



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**"BRECHA DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO DE MÉXICO
RESPECTO DEL MODELO MUNDIAL DEL MARCO REGULATORIO
DE LA OMS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO"**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUIMICO

PRESENTA (N)

ERICK ARMANDO MADERA SANDOVAL



CDMX

2024



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: GARZA DE ALLENDE LORENA**

VOCAL: **Profesor: ANCHEZ SOLIS CESAR AUGUSTO**

SECRETARIO: **Profesor: OLIVIA CANTARUTTI CARMELITA PIA**

1er. SUPLENTE: **Profesor: BRAVO LEAL DAVID**

2° SUPLENTE: **Profesor: VARGAS NERI JESSICA LILIANA**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA, CIUDAD UNIVERSITARIA, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ASESOR DEL TEMA:

I.B. Olivia Cantarutti Carmelita Pia

SUSTENTANTE (S):

Erick Armando Madera Sandoval

Índice

Contenido

1. Objetivos	8
4.1. Objetivos específicos:	8
2. Justificación	8
3. Definiciones	10
4. Introducción	28
5. Generalidades	35
5.1. ¿Se les regula como medicamentos o como alguna otra categoría de productos?	35
5.2. ¿Hay una base jurídica específica y sólida para la regulación de los dispositivos médicos?	36
6. Descripción puntual de los Controles Básicos y Ampliados del Marco Regulatorio de la OMS.	39
8.1. Controles Básicos	40
8.1.1. Publicación de la ley, incluida la definición, y de las regulaciones, con un período de transición.	40
8.1.2. Establecimiento de la clasificación de dispositivos médicos con fines regulatorios.	44
8.1.3. Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño.	48
8.1.4. Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias.	52
8.1.5. Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad.	54
8.1.6. Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad	57
8.1.7. Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado.	63
8.1.8. Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa.	68
8.1.9. Establecimiento de las disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización	69
8.1.10. Registro de establecimientos	71
8.1.11. Lista de dispositivos médicos	73
8.1.12. Controles de importación	76
8.1.13. Establecimiento de un sistema de presentación de informes de vigilancia	78
8.1.14. Notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante	80
8.1.15. Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado	83
8.1.16. Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios	85
8.1.17. Realización de actividades de vigilancia del mercado	87
8.2. CONTROLES AMPLIADOS	90
8.2.1. Supervisión de las investigaciones clínicas	90
8.2.2. Nombramiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad	93
8.2.3. Reconocimiento de las normas	97
8.2.4. Adopción de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos	99
8.2.5. Control de la publicidad y la promoción	101
8.2.6. Auditorías de los sistemas de gestión de la calidad en el país	103
8.2.7. Revisión de la documentación presentada para determinar si se cumplen los principios esenciales	108
8.2.8. Establecimiento de procesos dentro de la autoridad regulatoria para la vigilancia y el seguimiento posterior a la comercialización	111
8.2.9. Notificación obligatoria de eventos adversos por los fabricantes	114
8.2.10. Inspección de establecimientos registrados	117
8.2.11. Designación de laboratorios de ensayos	120

7. Análisis	123
8. Conclusión	131
9. Referencias	138

Abreviaturas

- ADS - Alta Directiva Sanitaria para establecimientos de atención médica con procedimientos estéticos, obstétricos y/o quirúrgicos
- ARN - Autoridades Regulatoras Nacionales
- BPC - Buenas Prácticas Clínicas
- CNIS - Compendio Nacional de Insumos para la Salud
- CNFV - Centro Nacional de Farmacovigilancia
- COFEPRIS - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- DOF - Diario Oficial de la Federación
- DM – Dispositivo Medico
- DMDIV - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
- FDA - Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration por sus siglas en inglés)
- FEUM - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- GHTF - Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (Global Harmonization Task Force por sus siglas en inglés)
- ICH - Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization)
- ICC - Código Internacional de Publicidad de la Cámara de Comercio Internacional
- IMDRF - Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Devices Regulators Forum)
- ISO - Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)

- LA - Ley Aduanera
- LCE - Ley de Comercio Exterior
- LFCE - Ley Federal de Competencia Económica
- LFDA - Ley Federal del Derecho de Autor
- LFPC - Ley Federal de Protección al Consumidor
- LFPPI - Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial
- LGS - Ley General de Salud
- LIC - Ley de la Infraestructura De La Calidad
- NOM - Normas Oficiales Mexicanas
- OEC - Organismo de Evaluación de Conformidad
- OMS - Organización Mundial de la Salud
- PNO - Procedimiento Normalizado de Operación
- RIS - Reglamento de Insumos para la Salud
- RLA - Reglamento de la Ley Aduanera
- RLFM - Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
- RLGSIMIS - Reglamento de la Ley General de Salud, Secretaría de Salud en Materia de Investigación para la Salud
- RLGSMPSS - Reglamento de la Ley General de Salud, Secretaría de Salud en materia de Protección Social en Salud
- RLGSMCSAEPS - Reglamento de la Ley General de Salud, Secretaría de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios
- RLGSMP SAM - Reglamento de la Ley General de Salud, Secretaría de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

- RLFPC - Reglamento de la Ley Federal de Protección al Consumidor
- RCSPS - Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
- SSA - Secretaria de Salud
- SCIAN - Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte
- SEDENA - Secretaría de la Defensa Nacional

1. Objetivos

Objetivo General: Evaluar el cumplimiento normativo de México en relación con el “Modelo mundial del marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*” (1), identificando las brechas existentes entre la regulación local y el modelo mundial.

4.1. Objetivos específicos:

- I. Realizar una revisión de los ordenamientos legales vigentes y aplicables a dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, es decir: agentes de diagnóstico.
- II. Identificar y contrastar los ordenamientos legales locales e internacionales aplicables en México para dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, agentes de diagnóstico.
- III. Ponderar el modelo normativo en México con respecto al “Modelo mundial del marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*” [1].

2. Justificación

El conocimiento puntual de la regulación local respecto del Modelo mundial del marco regulatorio de la OMS permite identificar el nivel básico y/o ampliado de la pauta normativa en territorio nacional, respecto de estos controles y nivel de cumplimiento de evaluación de la conformidad para dispositivos médicos descritos en la Regulación Sanitaria Armonizada, contrastada con la Regulación Sanitaria en nuestro país. La relevancia de esta investigación permite proporcionar información valiosa a los regulados y los reguladores en el sector de Dispositivos Médicos en México, con el fin de conocer, divulgar y aplicar la regulación sanitaria existente y así asegurar que los dispositivos médicos disponibles en el país sean seguros, de calidad y eficaces para todos los usuarios entre ellos los pacientes, cumpliendo la finalidad de

uso descrita por el fabricante, sirviendo este documento como referente en futuras revisiones, agilizando la ubicación puntual de los conceptos y las definiciones normativas, el sociolecto y/o tecnicismos de los profesionales y personal de la salud involucrados en el Ciclo de Vida del Dispositivo Médico de acuerdo a los ordenamientos legales aplicables.

Alcance

Revisión sistemática de la regulación local vigente y aplicable entorno al Ciclo de Vida del Dispositivo Médico. Teniendo como propósito ponderar la regulación local en el marco jurídico y normativo en México con respecto del modelo mundial del Marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

3. Definiciones

Las siguientes definiciones son tomadas de la Ley General de Salud, Ley de Infraestructura de la Calidad, NOM-241-SSA1-2021, NOM-240-SSA1-2012, NOM-220-SSA1-2016, NOM-137-SSA1-2008, NOM-059-SSA1-2015, Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0.

Acabado sanitario, a la terminación que se les da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza. [8]

Acción correctiva, a la actividad que es planeada y ejecutada, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia. [8]

Acción preventiva, a la actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia. [8]

Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera envase o empaque primario a los elementos que estén en contacto directo con el dispositivo médico y secundario al que incluye al dispositivo médico en su empaque primario. [8]

Acreditación, al reconocimiento emitido por una Entidad de Acreditación por la cual se reconoce la competencia técnica y confiabilidad de las entidades para operar como Organismos de Evaluación de la Conformidad, para llevar a cabo la Evaluación de la Conformidad. [4]

Acuerdo técnico, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas,

especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y las BPF y BPAD. [8]

Agente 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. [10]

Agente de diagnóstico in vitro, dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. [7]

Aguas residuales, a las descargadas resultantes de las actividades relacionadas con la fabricación, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.1 de esta Norma. [8]

Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo. [8]

Análisis de riesgo, al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto. [8]

Área Aséptica, a la construida y mantenida bajo condiciones específicas de temperatura y porcentaje de humedad relativa, con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y aire ambiental. [8]

Área limpia, al lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular. [8]

Área, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas. [8]

Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una organización, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio

cumple con los requisitos de calidad especificados. [8]

Auditoría, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos. [8]

Autoridad Normalizadora, a las dependencias o entidades competentes de la Administración Pública Federal que tengan atribuciones o facultades expresas para realizar actividades de normalización y estandarización. [4]

Autorización de una investigación para la salud en seres humanos, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación, para el empleo de medicamentos o materiales de acuerdo con el objetivo de esta norma. [17]

Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD), a la parte del aseguramiento de calidad, que garantiza que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público. [8]

Buenas prácticas de fabricación (BPF), al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso. [8]

Buenas prácticas de laboratorio (BPL), al conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas. [8]

Calibración, a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido. [8]

Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. [8]

Capacitación, a las actividades encaminadas a generar o reforzar conocimientos en el personal. [8]

Carta de consentimiento informado en materia de investigación, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación. [8]

Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV), a la instancia designada por la Secretaría de Salud Estatal y de la Ciudad de México para participar en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia, en apego a esta Norma y a la normativa aplicable, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia. [46]

Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV), Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución. [46]

Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV), a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia. [46]

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional. [46]

Certificado de análisis, al documento que indica las pruebas, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del dispositivo médico, conforme al tipo de producto y

su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del producto, número de lote o de serie, fecha de fabricación y/o de caducidad. [8]

Certificado de conformidad, al documento emitido por el fabricante en el cual se declara que se ha demostrado el cumplimiento con los requerimientos, estándares técnicos nacionales o internacionales y/o especificaciones aplicables con base en el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico. [8]

Ciclo de Vida, a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la discontinuación. [8]

Comités en materia de investigación para la salud, al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la *lex artis médica* y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano. [8]

Condiciones de almacenamiento, a aquellas condiciones que resultan del desarrollo de pruebas de estabilidad de los dispositivos médicos. [46]

Condiciones dinámicas, a aquéllas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal. [8]

Condiciones estáticas, a aquéllas en donde la Instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo e instalado, sin personal presente. [8]

Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables. [8]

Contraetiqueta, a la etiqueta que contiene la información complementaria o total mínima obligatoria sanitaria y comercial, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con esta norma. [10]

Control Sanitario: El conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud

con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establece la Ley General de Salud, este Reglamento, las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables. [3]

Criterios de aceptación, a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas. [8]

Denominación distintiva, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares. [10]

Denominación genérica, al nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptado por la autoridad sanitaria. [10]

Desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido. [8]

Dispositivo médico a granel, al dispositivo médico colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, debiéndose pesar, contar o medir al momento de su venta. [10]

Dispositivo médico. al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo 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;
- 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, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;

Y 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, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. [7]

Distribuidor, a la persona física o moral que acondiciona o almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice. [10]

Documento maestro, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto. [8]

Efecto adverso, al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud. [8]

Enmienda, cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y

cronograma. [8]

Envase o empaque múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios. [10]

Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico. [8]

Envase o empaque secundario, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él. [8]

Equipo médico, 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. [7]

Error de uso, a la acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever. [17]

Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. [8]

Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil. [8]

Esterilidad, a la ausencia de microorganismos viables. [8]

Etiqueta, a todo marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo. [8]

Evidencia científica suficiente, conocimiento del que se puede afirmar la validez de su contenido como verdadero, con certeza y sin duda. [17]

Expediente de fabricación de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado conforme al documento maestro. [8]

Expediente legal, al conjunto de documentos que demuestran que el dispositivo médico cumple con las regulaciones emitidas por la Secretaría de Salud. [8]

Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado. [8]

Fecha de caducidad, a la que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad. [8]

Firma electrónica, a la compilación de datos computacionales o cualquier símbolo o serie de símbolos, ejecutados, adoptados, o autorizados por un individuo para ser legalmente adjuntados y equivalentes a la firma autógrafa del individuo. [8]

Fomento Sanitario: El conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias. [3]

Gestión de Riesgos de Calidad, al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los dispositivos médicos a través de su Ciclo de Vida. [8]

Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico. [17]

Incidente adverso, a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el

incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. [17]

Incidente adverso imprevisto, a cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte, lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores. [17]

Incidente adverso previsto, al acontecimiento del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico. [17]

Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen. [8]

Instalación, al conjunto de áreas, equipos y servicios destinados para realizar una operación o proceso específico. [8]

Instructivo de trabajo, a la descripción detallada, secuencial y específica de una tarea. [8]

Insumos, a aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento. [8]

insumos para la salud, Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos. [2]

Intención de uso, al propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso

e información suministrada por el fabricante. La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud. [17]

Liberación concurrente, a la liberación para distribución de un lote del dispositivo fabricado, siguiendo un protocolo de calificación de proceso que cumple los criterios para su liberación establecidos antes de que el protocolo haya sido completado. [8]

Liberación de/del lote, al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las BPF. [8]

Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos. [8]

Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado. [8]

Manual de calidad, al documento que describe el sistema de gestión de la calidad de un establecimiento, conforme a la política y los objetivos de la calidad establecidos en el propio manual. [8]

Maquila, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional o internacional; temporal o permanente. [8]

Materia prima, a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico. [8]

Material impreso, a cualquier etiqueta, instructivo, o material de acondicionamiento presente en el producto final. [8]

Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad. [8]

Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado. [8]

Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México. [17]

Número de lote o de serie, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado. [8]

Patrocinador, persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación. [46]

Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización. [8]

Procedimiento invasivo, es aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico. [46]

Procedimiento normalizado de operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. [8]

Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel. [8]

Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario. [8]

Producto semiterminado, al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado. [8]

Profesional de la Salud, al profesionista con título o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, que ejerce actividades profesionales para proveer o garantizar cuidados a la salud en humanos. [17]

Programa de monitoreo ambiental, al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado. [8]

Protocolo del estudio de estabilidad, al diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de envase primario y secundario. [8]

Protocolo, al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio. [8]

Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal. [17]

Queja, a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad, seguridad y funcionalidad del producto. [8]

Rastreabilidad o trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia. [8]

Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo. [8]

Referencia cruzada, a la cita de otros documentos que sirven de referencia, apoyo o complemento a otro. [8]

Registro electrónico, al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado. [8]

Registro, al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones. [8]

Regulación Sanitaria: El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal;

Remanufactura (del inglés remanufacturing), al procesamiento, acondicionamiento, renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un dispositivo médico terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las especificaciones de seguridad o el uso previsto del mismo. [8]

Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación. [8]

Rendimiento teórico, a la cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso. [8]

Renovación/rehabilitación (del inglés refurbished), a la restauración del dispositivo médico a una condición de seguridad y eficacia que es comparable a cuando es nuevo. Esto incluye el reacondicionamiento, la reparación, la instalación de ciertas actualizaciones de software/hardware y/o el reemplazo de piezas gastadas que no cambian el uso pretendido del dispositivo médico original. [8]

Reparación, al re-establecimiento del dispositivo médico o componente a las especificaciones originales, incluyendo la sustitución de los componentes que no funcionan

o de las piezas fuera del mantenimiento rutinario o periódico para el propietario actual de dicho dispositivo. [8]

Reproceso, al sometimiento de un lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones. [8]

Retrabajo, al sometimiento de un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones. [8]

Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP), al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes aplicables a los dispositivos médicos, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa. [8]

Riesgo: a la combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño. [17]

Robustez, a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas. [8]

Sanitización, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza. Seguridad, a la valoración del beneficio que produce un dispositivo médico frente a sus posibles riesgos en un momento dado. [8]

Sistema computarizado/computacional, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones. [8]

Sistema de Gestión de Calidad (SGC), a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad. [8]

Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos. [8]

Software como dispositivo médico, al utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos (ej., como módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. [8]

Sujeto de investigación, al individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos. [17]

Surtido, a la entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo. [8]

Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional. [17]

Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que ostenta la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, distribución y/o comercialización de un dispositivo médico. [10]

Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que ostenta la autorización otorgada

por la Secretaría de Salud para la fabricación, distribución y/o comercialización de un dispositivo médico. [8]

Transferencia de tecnología, al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa aplicable. [8]

Unidad de Tecnovigilancia, a la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final. [17]

Uso anormal, al uso fuera del fin previsto como consecuencia de actos u omisiones por parte del usuario de un dispositivo médico como resultado de una conducta que va más allá del control de riesgos llevada a cabo por el fabricante. [17]

Usuario, a la institución de salud de los sectores público, social y privado; al profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico. [17]

Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de dispositivos médicos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado. [8]

Validación de software como dispositivo médico, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un software para generar con

exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada. [8]

Validación prospectiva, a la que se concluye previo a la comercialización del dispositivo médico. [8]

Validación, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el Ciclo de Vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad. [47]

Vida útil, al tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad.

Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de promover, proteger y restaurar su salud. [8]

4. Introducción

El conocimiento puntual de la regulación local respecto del Modelo mundial propuesto en el marco regulatorio de la OMS permite ponderar el grado de madurez de México respecto de estos controles y nivel de cumplimiento de evaluación de la conformidad con respecto de la Regulación Sanitaria Armonizada. Esto da la ocasión de identificar omisiones u oportunidades en el marco regulatorio nacional, que pudieron no haber sido contemplados antes en la legislación local, sirviendo este documento como referente en futuras revisiones que agilicen la ubicación puntual de la regulación sanitaria en México, en torno a los DM.

En México se define a la regulación sanitaria como: “el conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal” (3), esto con el objetivo de que la regulación sanitaria sea evitar riesgos o daños a la salud de la población en general, así como fomentar las prácticas que repercuten positivamente en la salud individual y colectiva. Para ello, son importantes las siguientes cuestiones teniendo en cuenta los conceptos de Control y Fomento Sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables:

- La acreditación es concebida como un elemento de garantía de la Calidad, a través de la evaluación de los criterios de Capacidad, Seguridad y Calidad en los Establecimientos para la Atención Médica.
- La emisión de Normas Oficiales Mexicanas regula la prestación de los servicios de atención médica y asistencia social, en materia de equipamiento, infraestructura y

remodelación de áreas físicas, la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud y la investigación para la salud que se desarrolla en seres humanos.

- El Programa de Estímulos a la Calidad realiza una evaluación permanente de las actividades que desarrolla el personal de la salud en los sectores público y social.
- Fortalecimiento de las unidades hospitalarias con el fin de responder ante una emergencia o desastre y puedan continuar funcionando a su máxima capacidad en coordinación con la Política Nacional de Protección Civil. (49)

NOM - SSA se refiere a las Normas Oficiales Mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud (SSA) en México. Estas normas son reglamentos técnicos que establecen los requisitos mínimos que deben cumplir productos, servicios y procesos relacionados con la salud y la seguridad en México y se agrupan en 3 secciones:

NOM-SSA1: La NOM-SSA1 se refiere a las normas relacionadas con la regulación y fomento sanitario. Estas normas son elaboradas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y tienen como objetivo establecer estándares y requisitos para garantizar la seguridad y calidad de productos, servicios y procesos relacionados con la salud en México.

NOM-SSA2: Las NOM-SSA2 suelen estar relacionadas con temas específicos de salud pública y regulaciones médicas. Estas normas pueden abordar aspectos como la atención médica, la prevención de enfermedades, el control de epidemias y otros temas cruciales para la salud de la población.

NOM-SSA3: Las NOM-SSA3 pueden referirse a normas relacionadas con la infraestructura

y equipamiento en el sector de la salud. Estas normas establecen las características mínimas que deben cumplir hospitales, clínicas y otros establecimientos de atención médica para garantizar la calidad de los servicios prestados.

Estas normas son esenciales para asegurar que los estándares de salud y seguridad se cumplan en México y que los productos y servicios relacionados con la salud sean seguros y efectivos. Cada una de ellas tiene un enfoque específico y contribuye a mantener altos niveles de calidad y seguridad en el sector de la salud en el país.

Existen ordenamientos legales específicos para los dispositivos médicos que se comercializan y utilizan en el país. Estas regulaciones fueron atribuidas por la Secretaría de Salud a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que es la agencia reguladora de productos sanitarios en México.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es una entidad regulatoria en México que juega un papel fundamental en el sector de la salud. Se crea con el propósito de proteger y garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos y servicios relacionados con la salud que se ofrecen en el país. La COFEPRIS opera bajo el contexto de la Secretaría de Salud de México y es responsable de regular diversos aspectos relacionados con la salud pública y la industria farmacéutica.

El contexto bajo el cual se crea la COFEPRIS es el de asegurar que los medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, suplementos alimenticios y productos para el cuidado personal que se comercializan y utilizan en México cumplan con los más altos estándares de calidad y no representen un riesgo para la salud de la población. Además, también tiene la tarea de regular y supervisar la publicidad y promoción de estos productos y servicios para garantizar que la información proporcionada sea precisa y no engañosa para los consumidores.

La creación de COFEPRIS se basa en la necesidad de contar con un organismo que tenga la autoridad y capacidad para evaluar, aprobar y vigilar la comercialización de productos y servicios de salud en el país. Esto incluye la revisión de ensayos clínicos, la expedición de registros sanitarios, la inspección de instalaciones y la imposición de sanciones en caso de incumplimiento de las normativas establecidas.

El objetivo principal de COFEPRIS es salvaguardar la salud de los ciudadanos mexicanos y contribuir a la mejora del sistema de salud en general. Realiza estas actividades en conjunto por sus unidades administrativas que son: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR); Comisión de Fomento Sanitario (CFS); Comisión de Autorización Sanitaria (CAS); Comisión de Operación Sanitaria (COS); Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC); Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS); Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC); Secretaría General (SG)

El 5 de julio de 2001, mediante Decreto del Ejecutivo Federal se creó la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, el cual tiene como objeto el ejercicio de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que le corresponden a la Secretaría de Salud, en las materias a que se refiere el artículo 3o. de la Ley General de Salud en sus fracciones XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV y XXV. (23) Las atribuciones que tiene a su cargo están descritas en el artículo 3 del Reglamento de COFEPRIS, donde podemos destacar el “ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios” (3) en las diversas materias que señala el artículo.

La regulación de los dispositivos médicos en México se basa en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) sobre dispositivos médicos y otras regulaciones específicas para determinados tipos de

dispositivos médicos, como los implantes y los productos biológicos.

En resumen, la COFEPRIS es responsable de garantizar que los dispositivos médicos que se comercializan y utilizan en México sean seguros, eficaces y de calidad, que cumplan con las normativas y regulaciones vigentes y aplicables.

El tema de la brecha de cumplimiento normativo de México respecto del Modelo Mundial de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*, se refiere a la oportunidad que existe en las normas y regulaciones de México con las recomendaciones internacionales para la evaluación y aprobación de dispositivos médicos, así como su nivel de cumplimiento.

La Organización Mundial de la Salud ha desarrollado un modelo mundial de marco regulatorio para dispositivos médicos, que establece los requisitos mínimos para la evaluación de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. Sin embargo, la mirada de México hacia la convergencia de la búsqueda en la armonización de sus prácticas regulatorias, en referencia al expertis de ARN de mayor madurez y contemplando la regulación local, la estrategia de gobierno, la política pública, los propósitos definidos, los recursos finitos, se enfrenta a una brecha de cumplimiento normativo en este aspecto. Evitando siempre tener consecuencias negativas en la calidad y seguridad de los dispositivos médicos que se utilizan en el país, así como en la capacidad para competir en el mercado global de dispositivos médicos.

Para abordar esta brecha de cumplimiento normativo, se requiere un compromiso y una inversión significativos por parte del gobierno mexicano, la industria de dispositivos médicos y otras partes interesadas para mejorar la regulación y evaluación de estos insumos para la salud. Se debe considerar que la inversión consiste en sensibilizar, concientizar y educar, los cuales no son temas menores que involucran recursos humanos,

infraestructura y voluntad, identificándolas como acciones prioritarias dentro del Control Sanitario. Esto incluye la adopción de estándares internacionales, la mejora de la infraestructura regulatoria y la capacitación del personal para garantizar que se cumplan las normas y regulaciones necesarias para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

Hoy, en América, existe un alto grado de heterogeneidad en las características de los programas regulatorios de dispositivos médicos, con países en las primeras etapas de desarrollo del sistema regulatorio que se benefician de la experiencia de aquellos países que han logrado mayores avances y, en consecuencia, las brechas existentes.(21) México, a través de COFEPRIS, participa en el desarrollo de herramientas conjuntas de la OMS para medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, y además busca la estandarización de las herramientas de evaluación buscadas por la OPS y la OMS para evitar la duplicación de esfuerzos.

Existe un proceso de registro sanitario formalmente establecido y reglamentado que clasifica los dispositivos médicos de acuerdo a su riesgo de uso. México no solo está comprometido con mantener los equipos médicos en funcionamiento y accesibles para la población, sino que, “De acuerdo con datos de la COFEPRIS durante el periodo de administración de 2012 a 2018, se comenzaron a llevar a cabo esfuerzos por implementar la Tecnovigilancia en el país. Para finales de 2017, se registraron un total de 5,309 trámites referentes al área, además de que se desarrolló e implementó en 2015 un sistema de reporte en línea para usuarios, profesionales de salud y titulares de registro, con el fin de incrementar la cantidad de notificaciones y facilitar el seguimiento de estas” (9). Ante la creciente demanda de tecnologías de punta en el campo de los dispositivos médicos y para facilitar su acceso a la población, han surgido acuerdos de equivalencia, reconociendo que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y otros requisitos son equivalentes a las de las autoridades mexicanas para garantizar la calidad, las requeridas para la

seguridad y eficacia.

La salud es responsabilidad del Estado, por lo que el buen funcionamiento de los equipos médicos es fundamental para garantizar un alto nivel de protección de la salud y brindar confianza a los ciudadanos en el sistema. “En México, el marco jurídico que establece los requisitos legales que deben cumplir los dispositivos médicos para su fabricación y comercialización en el territorio nacional, se encuentra recopilado de manera jerárquica en los siguientes documentos oficiales”: (12)



Figura 1. Marco legal de dispositivos médicos en México. (12)

Todas estas normas deben cumplirse de manera obligatoria. Las NOM's son regulaciones técnicas emitidas por autoridades competentes, mientras que los suplementos de la FEUM son instrumentos de apoyo a la gestión pública. La publicación de estas normas, como acuerdos, en el Diario Oficial de la Federación (DOF) es esencial para la transparencia y el conocimiento público de las regulaciones y cambios legales.

Las nuevas necesidades de regulación y supervisión han dado lugar a otros requisitos esenciales que antes no se consideraban obligatorios, como la evaluación previa a la comercialización de dispositivos médicos para garantizar la seguridad general, el rendimiento y los requisitos esenciales de los dispositivos médicos. La evaluación debe ser imparcial e incluir organismos y agencias independientes para obtener resultados objetivos.

5. Generalidades

5.1. ¿Se les regula como medicamentos o como alguna otra categoría de productos?

En México, los dispositivos médicos son regulados como dispositivos médicos, se les considera insumos para la salud, los cuales, encontramos descritos en los ordenamientos legales como insumos para la salud. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos y se rigen por la Ley General de Salud, la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, NOM-241-SSA1-2021, NOM-240-SSA1-2012, entre otras regulaciones emitidas por la SSA a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la FEUM.

Los dispositivos médicos incluyen una amplia gama de productos, desde vendajes y jeringas hasta equipos de diagnóstico médico y prótesis. Estos productos se clasifican en diferentes clases, dependiendo del riesgo que presenten para la salud humana, y se requiere que los fabricantes obtengan una autorización de comercialización por parte de la COFEPRIS antes de que puedan vender sus productos en México.

Actualmente los dispositivos médicos están descritos como tal ante la LGS y tienen una regulación propia, los medicamentos también están regulados por la misma Regulación Sanitaria Armonizada y emitidas por la SSA a través de la COFEPRIS, pero son tratados como insumos para la salud diferentes. Ambos insumos para la salud son sujetos de auditorías para los fabricantes y todos los actores en la cadena de suministro.

5.2. ¿Hay una base jurídica específica y sólida para la regulación de los dispositivos médicos?

Como tema central de este trabajo se busca presentar los criterios legislativos que validan a México como un país que posee un amplio marco jurídico que salvaguarda la calidad y seguridad de los dispositivos médicos tanto de producción nacional, como de importación, a través de la validación de los controles establecidos por la OMS, con ese mismo propósito de verificar el cumplimiento de los puntos, en esta sección se establecerán los ordenamientos legales mexicanos que corresponde a cada punto del modelo y la sección específica correspondiente en los documentos pertinentes.

Nivel ampliado

Controles básicos y su aplicación

Previos a la comercialización	Colocación en el mercado	Posteriores a la comercialización
<ul style="list-style-type: none">• Publicación de la ley, incluida la definición, y de las regulaciones, con un periodo de transición• Establecimiento de la clasificación de los dispositivos médicos con fines regulatorios• Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño• Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias• Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad• Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad• Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado• Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa• Establecimiento de las disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercial	<ul style="list-style-type: none">• Registro de establecimientos• Lista de dispositivos médicos• Controles de importación	<ul style="list-style-type: none">• Establecimiento de un sistema de presentación de informes de vigilancia• Notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante• Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado• Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios• Realización de actividades de vigilancia del mercado

Fig. 2 Controles básicos de los dispositivos médicos y su aplicación dentro del marco jurídico (1)

Controles básicos y su aplicación		
Previos a la comercialización	Colocación en el mercado	Posteriores a la comercialización
Supervisión de las investigaciones clínicas	Auditorías de los sistemas de gestión de la calidad en el país	Establecimiento dentro de la autoridad regulatoria de un sistema de seguimiento posterior a la comercialización y de presentación de informes de vigilancia
Nombramiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad	Revisión de la documentación presentada para determinar si se cumplen los principios esenciales	Notificación obligatoria de eventos adversos por los fabricantes
Reconocimiento de las normas		Inspección de los establecimientos registrados
Adopción de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos		Uso de laboratorios de ensayos
Control de la publicidad y la promoción		
Controles básicos y su aplicación		
Previos a la comercialización	Colocación en el mercado	Posteriores a la comercialización
<ul style="list-style-type: none"> • Publicación de la ley, incluida la definición, y de las regulaciones, con un período de transición • Establecimiento de la dosificación de los dispositivos médicos con fines regulatorios • Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño • Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias • Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad • Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad • Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado • Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa • Establecimiento de las disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de establecimientos • Lista de dispositivos médicos • Controles de importación 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimiento de un sistema de presentación de informes de vigilancia • Notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante • Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado • Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios • Realización de actividades de vigilancia del mercado

Fig. 2.1 Controles ampliados de los dispositivos médicos y su aplicación dentro del marco jurídico. (1)

6. Descripción puntual de los Controles Básicos y Ampliados del Marco Regulatorio de la OMS.

A continuación, se llevará a cabo una revisión exhaustiva de los documentos relevantes, la comparación con la situación local y el análisis pertinente, donde se asignará una escala por el nivel de existencia de la regulación local, representado en una escala numérica, contemplando:

<i>Escala de existencia</i>	<i>Nivel de cumplimiento</i>	<i>Descripción</i>
0	Nulo o ninguno	La regulación local no cuenta con los elementos suficientes o no los tiene, para cumplir con los estándares de armonización del marco regulatorio de la OMS.
1	Insatisfactorio	La regulación local cuenta con algunos elementos que armonizan con el marco regulatorio de la OMS, pero carecen en aspectos de aplicación, vigencia, redacción o no cuentan con los instrumentos legislativos suficientes.
2	Satisfactorio	La regulación local presenta un amplio y claro marco regulatorio que armoniza con el Marco Regulatorio de la OMS.

8.1. Controles Básicos

8.1.1 Publicación de la ley, incluida la definición, y de las regulaciones, con un período de transición.

La definición de lo que debe comprenderse en esta sección se establece como: “Proponer principios y requisitos generales, y delegar facultades a la autoridad regulatoria.

En particular:

- Definir los términos “dispositivo médico” y “dispositivo in vitro”, usando definiciones armonizadas
- La capacidad de adaptación del marco regulatorio a nuevas tecnologías y modalidades de tratamiento
- Se le designan sus facultades a las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARNs) para supervisar, vigilar y emitir regulaciones que protejan la salud de los pacientes y usuarios, así como del mercado.
- Se establece las condiciones de regulación sobre dispositivos médicos que pueden entrar en el mercado, así como funcionalidad que debe establecer el fabricante en el etiquetado para su uso seguro.
- Establecer los requisitos relativos a la documentación, el registro y los informes para todas las partes comprendidas en la ley, incluida la autoridad regulatoria y el tiempo en que estos deben ser efectuados.

La experiencia en muchas jurisdicciones con sistemas regulatorios afianzados muestra que hay que dar suficiente tiempo a las partes afectadas para adaptarse a la ley, es decir, un período de transición. En los casos en que se cumplan los requisitos previos necesarios, un período de transición razonable es de tres a cinco años “(1)

Ley General de Salud, que está elaborada como la base de la regulación sanitaria en México, contiene el concepto de dispositivo médico, estableciendo los principios de designación de facultades, controles, requisitos sanitarios y demás disposiciones legales que deben cubrir los mismos. Esto está contemplado por la LGS desde su artículo 17 bis,

donde la última modificación a Ley, se hace la distinción de dispositivos médicos, al igual que en los artículos 27, 58, 194, 194 bis, 195, 197, 204, 214 y 263. Donde el artículo 262 presenta las categorías que están en concordancia con lo descrito en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0, mientras que el artículo 265, establece la obligatoriedad de etiquetado y contra etiquetado de acuerdo a las especificaciones necesarias establecidas por la LGS, esto es de suma importancia en conjunto al artículo 376 que menciona la necesidad de tener un registro sanitario en dispositivos médicos **exceptuando a los de bajo riesgo**, así como las sanciones que se mencionan en el artículo 464 Quater.

Se establece la definición de DM armonizada con el marco regulatorio de la OMS, que se ubica en el numeral 3.41 de la NOM-241-SSA1-2021 (8), definiendo Dispositivo Medico (DM) como: “al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo 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;
- 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, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;

Y 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, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.”, (8) la misma definición también se encuentra descrita en el Suplemento para dispositivos médicos 5.0 la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2023.

Además, la Ley General de Salud (2) propone principios y requisitos generales y delega facultades a la autoridad regulatoria, esto se puede observar en sus artículos 3-XXI al XXVI, 6-VIII, 10, 17 bis, promoviendo de esta forma la creación de un organismo encargado de la protección en materia de riesgos sanitarios abriendo el camino a la generación del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (3) donde en su artículo 14, señala el control de los insumos para la salud y/o dispositivos médicos. La LGS define los productos y las partes incluidos en la LGS, asegura que el marco regulatorio pueda adaptarse a nuevas tecnologías y modalidades de tratamiento reflejado en el artículo 46, y establece las responsabilidades de la autoridad regulatoria, incluyendo la emisión de regulaciones y la toma de medidas para proteger la salud de los pacientes y usuarios

La LGS también establece en sus artículos 28,31, 288 y 195 que solo los dispositivos médicos seguros que funcionan de acuerdo con las instrucciones del fabricante pueden ser comercializados, y especifica las condiciones para la entrada de dispositivos médicos en el mercado, así como los requisitos para la documentación, el registro y los informes.

Continúa en el artículo 77 bis 9, donde se especifica un período de transición suficiente para que las partes afectadas por la ley puedan cumplir con sus requisitos y garantizar una perturbación mínima del suministro continuo de dispositivos médicos a establecimientos de salud y otros usuarios.

El marco regulatorio se apoya de Ley de la Infraestructura de la Calidad (4) como principio indispensable para establecer los criterios de calidad mínima que deben tener los insumos para salud o cualquier producto que ingrese al país o sea fabricado por el mismo, asegurando que son seguros y de calidad para el usuario, esto es tratado principalmente en su Título tercero y cuarto.

Así como también lo establece el Reglamento de Insumos para la Salud (5) en sus títulos primero, segundo, capítulos I (exceptuando las secciones tercera y cuarta) y IX, tanto en sus títulos cuarto, quinto, sexto, séptimo y octavo.

Previos a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Publicación de la ley, incluida la definición, y de las regulaciones, con un período de transición	LGS	Art. 3-XXIII, 10, 17-V, 17 bis, 27, 28, 31, 46, 58, 77 bis 9, 83, 194, 194 Bis, 195,204, 214, 263, 301, 288, 262	2
	Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 FEUM	Art. 265, 376, 464 Quater	

	RCFPCRS	Art. 14	
	LIC	Titulo Tercero, Cuarto	
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 3.41	
	RIS	Titulo primero, segundo Cap. I, IX, cuarto, quinto, Sexto, séptimo, octavo	

Cuadro 1. Publicación de la ley, incluida la definición, y de las regulaciones, con un período de transición y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

8.1.2. Establecimiento de la clasificación de dispositivos médicos con fines regulatorios.

“La ley debe incluir un sistema de clasificación de dispositivos médicos basado en la práctica armonizada a nivel internacional, a fin de proporcionar una manera eficaz de regular cada dispositivo médico según la clase de riesgo”. (1)

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) establece las pautas para la clasificación de dispositivos médicos en su documento Principles of *In Vitro* Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification (6) el cual establece los criterios y reglas que se deben armonizar en cualquier sistema de clasificación que son los siguientes (1):

- Si para un dispositivo médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso previstas por el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

- Si un dispositivo médico es utilizado en conjunto con otro, los criterios deben ser aplicados a cada uno por separado.
- El software utilizado para el manejo del dispositivo médico debe ser incluido en la misma categoría,
- Si un dispositivo médico se utiliza en diversas partes del cuerpo se considerará para su clasificación, la utilización específica más crítica.
- Las reglas de clasificación establecidas por la FEUM se encuentran orientadas de acuerdo con el tipo de dispositivo médico al cual aplican;
- No invasivos: Que tienen contacto mínimo con la piel del paciente o que no tienen contacto con él.
- Invasivos: Aquellos que penetran ya sea total o parcialmente el interior del cuerpo
- Activos: Que dependen de una fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de poder que no sea por gravedad o del cuerpo humano para poder realizar su función.
- Agentes de diagnóstico
- Productos higiénicos
- Bajo riesgo

México adopta estas medidas y establece un sistema de clasificación que homologa estas normativas, siendo el apéndice II de la FEUM (7), el documento que enumera las reglas bajo las cuales se clasifican los diversos dispositivos médicos utilizados en el interior de la nación, además de agruparlos en 4 clases, basadas en su riesgo sanitario, los cuales son:

Clasificación	Descripción
<p align="center">Clase I Bajo Riesgo</p>	<p>Aquellos que tienen un bajo potencial de riesgo para la salud de los pacientes y que no requieren un control sanitario riguroso por parte de la autoridad regulatoria.</p> <p>Los dispositivos médicos Clase I se considerarán “de bajo riesgo” cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, cuya finalidad de uso no requiera que su presentación sea estéril, no tengan una función de diagnóstico, no sean soporte de vida y su uso no presente riesgos que puedan provocar lesiones físicas o daños a la salud del paciente, usuario y/o profesional de la salud.</p>
<p align="center">Clase I</p>	<p>Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.</p>
<p align="center">Clase II</p>	<p>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.</p>
<p align="center">Clase III</p>	<p>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.</p>

Tabla 1. Clasificación de dispositivos médicos por su nivel de riesgo. (7)

Esta clasificación la podemos encontrar, aunque de manera incompleta en el Reglamento de Insumos para la salud en su artículo 83, al igual que en NOM-241-SSA1-2021(8), en su sección. 23.1.1 y el numeral 5, sin embargo, carecen de la mención a las reglas que estas deben acompañarlos y omite la clasificación de Clase I Bajo Riesgo descrita en la LGS.

El APÉNDICE II del Suplemento para dispositivos médicos 5.0 de la FEUM en su Sección 2, es el documento que armoniza con el sistema IMDRF de Clasificación con base al riesgo del dispositivo médico, siendo el documento que especifica los criterios que para reconocer a un DM como de bajo riesgo en su regla número 35.

<i>Previos a la comercialización</i>			
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
Establecimiento de la clasificación de los dispositivos médicos con fines regulatorio	RIS	Art. 82,83	2
	LGS	Art. 262	

	NOM-241-SSA1-2021	Sección. 23.1.1 Apartado. 5	
	FEUM Apéndice II	Sección 2 Reglas de Clasificación	
	IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021	Sección. 6.0, 7.0	

Cuadro 2. Establecimiento de la clasificación de dispositivos médicos con fines regulatorios y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.3. Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño.

Este punto incluye el definir los criterios mínimos que deben cumplir los dispositivos para garantizar la seguridad y eficacia en su uso en la atención médica. Estos principios esenciales suelen incluir requisitos relacionados con el diseño, fabricación, control de calidad, pruebas, etiquetado y uso de los dispositivos médicos.

Estos principios se establecen con el objetivo de proteger la salud de los pacientes y usuarios, minimizar los riesgos asociados con el uso de los dispositivos médicos y garantizar que estos cumplan con las expectativas de desempeño previstas. También pueden incluir requisitos específicos para ciertos tipos de dispositivos médicos, como los dispositivos implantables, los equipos de diagnóstico o los productos de diagnóstico in vitro.

“Los principios esenciales generales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos incluyen los siguientes:

- Los procesos para el diseño y la producción deben asegurar que un dispositivo médico, cuando se emplea de acuerdo con el uso previsto y cumple las condiciones del conocimiento técnico y la capacitación del usuario, sea seguro y no comprometa el estado clínico del paciente o la salud del usuario.
- El fabricante debe realizar una evaluación de riesgos para indicar los riesgos conocidos y previsibles y mitigarlos en el diseño, la producción y el uso del dispositivo médico.
- Los dispositivos médicos deben funcionar de la forma prevista por el fabricante cuando se usan en condiciones normales.
- El desempeño y la seguridad no deben verse afectados durante la vida útil de un dispositivo médico de una manera que afecte a la seguridad del paciente o del usuario.
- El desempeño y la seguridad no deben verse afectados por el transporte o el embalaje y el almacenamiento, siempre que se sigan las instrucciones para el embalaje, el transporte y el almacenamiento.
- Hay que considerar los riesgos conocidos y previsibles contra los beneficios del uso previsto.” (1)

México cumple con lo esperado en este punto en diversos ordenamientos legales, comenzando con Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, agrega el artículo correspondiente al derecho a la salud en su artículo 4to, así como en la Ley General de Salud (2) en sus artículos 262 al 265 donde delimita las áreas destinadas para las que deben ser usados exclusivamente. Estos principios están respaldados por la Ley Federal de Protección al Consumidor (9) en sus artículos 1 y 19, así como en su NOM-012-SSA3-2012 sección 5.2 que involucra el establecimiento para los criterios normativos en protocolos terapéuticos, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente, esto se es en concordancia con las prácticas internacionales como la Declaración de Helsinki y las BPC a los que están sujetas las regulaciones locales.

El ordenamiento legal que incluye la mayor parte de regulación relacionada con este punto se localiza en la NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos (8). El documento menciona en diversos puntos los fines de uso a los que están dirigidos los insumos fabricados, así como las especificaciones en las que estos deben ser fabricados, transportados y almacenados a fin de garantizar su seguridad y calidad como **insumos para la salud**, todas las secciones que mencionan estos rubros son señalados en el cuadro 3.

Previos a la comercialización

<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño	NOM-012-SSA3-2012	Sección. 5.2	2
	LGS	Art. 262-265, 267, 376 DECRETO por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud/Tercero	
	LFPC	Art. 1, 19, 20,	
	RIS	Art. 9, 15, 16 , 17, 100	
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 6.1.2, 6.1.4.1, 6.1.4.8, 6.1.4.15, 6.2.5.5.2.1, 6.2.5.5.2.1, 6.6.7.2.1.2, 10.3.1.1, 11.7.4 Sección 8, 12	

	ISO 9001:2015	Apartado 4.4.2, 5.2.2,6.2.1,7.1.5.1, 20 Sección 7.5	
	ISO 13485:2016	Apartado 3.8,4.1.1,4.1.6 Sección 4.2	

Cuadro 3. Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño y sus referentes normativos con su nivel cumplimiento

8.1.4. Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias.

“La ley de dispositivos médicos debe permitir que la autoridad regulatoria recurra a mecanismos de utilización o reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias para determinar si un dispositivo médico cumple los requisitos regulatorios de otra jurisdicción y usar esa información como base para permitir la colocación de los dispositivos médicos en el mercado nacional.”

La Ley General de salud reconoce y distingue quienes son sus autoridades sanitarias las cuales fungen como organismos reguladores, la primera distinción de estos se ubica en su artículo 4, distinguiendo como autoridades sanitarias a:

- I. El presidente de la República;
- II. El Consejo de Salubridad General;
- III. La Secretaría de Salud, y
- IV. Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el Gobierno del Distrito Federal

Este documento también señala en su Título segundo, capítulo II, la distribución de las competencias que las autoridades tienen la obligación de efectuar, así como las disposiciones para llevar a cabo el control sanitario, Dicho concepto se desarrolla y define a lo largo de los artículos 194 al 197, en los cuales se establecen las aplicaciones a las que se tiene que aplicar. El organismo encargado de esta función, el cual está establecido en su artículo 17 Bis como “un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios” (2). Dicha entidad tiene establecidas sus funciones de regulación sanitaria en el REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el cual define a la regulación sanitaria como: “El conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias” (3)

Por otro parte la Ley de la infraestructura de la calidad es un documento que en cubre en su totalidad aspectos importantes sobre el reconocimiento de autoridades y regulación de productos y servicios, sin embargo, los artículos referentes a temas de salud se encuentran en sus artículos **2, 10, 16, 64 y 107**, al igual que en su título sexto en el capítulo III De los Acuerdos y Arreglos de Reconocimiento Mutuo y Acuerdos de Equivalencia.

Mientras que el Reglamento de Insumos para la salud en sus **artículos 17, 127, 145, 146, 153, 163, 180, 204, 209, 225**, cubre la parte de requerimientos para la emisión, revisión y autorización de licencias sanitarias y de permisos emitidos por los distintos organismos reguladores.

Previos a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias	LGS	Art 4, 12,17 bis, 194-197,204 Titulo Segundo, capitulo II	2
	LIC	Art. 2, 10, 16, 64 107 Titulo sexto Cap. III	
	NOM-240-SSA1-2012	Art. 5, 98	
	RIS	Art. 17, 127, 145, 146, 153, 163, 180, 204, 209, 225	
	Acuerdo OTC	Apartado. 1.1,1.2, 10.11, 6.3.1.6,	

Cuadro 4. Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.5. Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad.

Criterios que deben cumplir los fabricantes de estos dispositivos para garantizar que se ajustan a los estándares de calidad y seguridad requeridos por las autoridades reguladoras. Estos requisitos se establecen con el objetivo de garantizar la protección de la salud de los pacientes y usuarios, minimizar los riesgos asociados con el uso de los dispositivos médicos y garantizar su eficacia.

La declaración de conformidad es un documento mediante el cual el fabricante del dispositivo médico garantiza que cumple con los requisitos aplicables establecidos en las normas y regulaciones correspondientes. En la mayoría de los países, la declaración de conformidad es un requisito obligatorio para la comercialización de dispositivos médicos.

“Como mínimo, esta declaración debe contener lo siguiente:

- la regulación en cuyo marco se hace la declaración;
- el nombre y el domicilio de la persona natural o jurídica que sea responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico con la intención de ofrecerlo para el uso en su nombre;
- la descripción del dispositivo y su clasificación según la regulación;
- la declaración de que el dispositivo médico es de buena calidad, es seguro y funcionará de la forma prevista durante su vida útil cuando se use de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el fin previsto declarado por el fabricante
- información suficiente para identificar el dispositivo al cual se aplica la declaración de conformidad;
- la lista de las normas usadas para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales;
- el nombre, el cargo y la firma de la persona que ha hecho la declaración en nombre del fabricante; y
- la fecha en la cual se emite la declaración.” (1)

La declaración de la conformidad en territorio nacional es ampliamente cubierta en sus diversos ordenamientos legales en materia de dispositivos médicos, principalmente en su NOM-241-SSA1-2021 y la Ley general de Salud, los diversos puntos y artículos donde son reflejados estos puntos, se pueden observar en el cuadro 5, donde se mencionan las características general que deben poseer fabricantes para ser autorizados a la creación

de insumos médicos así como de las características que estos deben garantizar para ser seguros y eficaces, se mencionan tanto las regulaciones que deben cumplir tanto, como de los tramites y procesos que deben seguir ante las autoridades regulatorias. Otros documentos que respaldan el cumplimiento de la declaración de la conformidad se ubican en la Ley general de Infraestructura de la calidad en sus **artículos 34, 46, 60, 69, 73, 77, 90, 121, 139**, donde se explican los procesos para autodeclaración de la conformidad y los estándares que estos deben cumplir.

El Reglamento para Insumos de la Salud contiene algunas generalidades de control en la documentación de insumos para la salud mencionados en sus artículos 15, 109, 131, 161, 200, entre los cuales incluye, medidas de los establecimientos fabricantes tanto como de controles de importación e importación. Sin embargo, es un documento que sirve de referencia al regulador para la evaluación de los requisitos que el fabricante declara.

<i>Previos a la comercialización</i>			
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad	LGS	Art. 4 XXVIII, 7, 13 III, 47, 129, 157 Bis 11, 200, 200 Bis, 203, 205, 212, 368, 371, 372	2
	LIC	Art. 34, 46, 60, 69, 73, 77, 90, 121, 139	
	RIS	Art. 15, 109, 131, 161, 200	
	RLFMN	Art. 12, 33, 36, 50, 71, 79	

	NOM-240-SSA1-2012	Apartado 5.1, 6.7.5
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado 1.1, 6.1.4.14, 6.2.4.2, 6.2.3.3.1, 6.4.7.1, 6.7, 6.2.5.6.2.10, 6.6.1, 6.6.4.2.1.2, 8.10.1, 12.2.2.2.7, 14.1.3 Sección. 6.2.5.2, 6.2.5.5, 6.6.6.5, 6.6.7, 8.3,
	ISO/IEC 17050-1:2004	
	ISO/IEC 17065:2012	

Cuadro 5. Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

8.1.6. Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad

El Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de calidad en materia de dispositivos médicos se refiere a la definición de los criterios que deben cumplir los fabricantes para garantizar que el proceso de fabricación de los dispositivos médicos cumple con los estándares de calidad y seguridad requeridos por las autoridades reguladoras.

Estos requisitos incluyen la elaboración de procedimientos documentados, la implementación de un sistema de seguimiento y control de calidad, la definición de responsabilidades y autoridades, la capacitación de personal, la realización de auditorías internas y externas, entre otros.

“En este modelo se recomienda que los requisitos del sistema de gestión de la calidad concuerden con las especificaciones de las normas ISO 13485:2016 sobre los

requisitos regulatorios de los sistemas de gestión de la calidad de dispositivos médicos e ISO 14971:2007 sobre la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos” (1)

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad según las especificaciones de la norma ISO 13485:2016, que se aplica a los dispositivos médicos, incluyen lo siguiente:

- Requisitos generales:
 - a) Establecimiento y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad.
 - b) Cumplimiento de los requisitos regulatorios y legales aplicables.
 - c) Documentación del sistema de gestión de la calidad.
- Responsabilidad de la dirección:
 - a) Compromiso de la dirección con la calidad y el cumplimiento.
 - b) Establecimiento de una política de calidad y objetivos.
 - c) Responsabilidad por la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
 - d) Designación de personal competente y recursos adecuados.
- Gestión de recursos:
 - a) Disponibilidad de recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
 - b) Determinación de las competencias requeridas y proporcionar la formación adecuada.
 - c) Provisión de una infraestructura adecuada y un entorno de trabajo adecuado.
- Realización del producto:
 - a) Planificación del diseño y desarrollo del producto.
 - b) Control de los procesos de producción y prestación del servicio.
 - c) Validación de los procesos de producción y prestación del servicio.
 - d) Identificación y trazabilidad del producto.

e) Control de los productos no conformes y las acciones correctivas.

- Medición, análisis y mejora:

a) Establecimiento de indicadores de rendimiento y seguimiento del cumplimiento.

b) Realización de auditorías internas y revisión por la dirección.

c) Control del producto no conforme y las acciones correctivas y preventivas.

d) Mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

e) Mientras que la norma ISO 14971:2019, que se refiere a la gestión de riesgos para dispositivos médicos, incluyen lo siguiente:

1. Establecimiento del proceso de gestión de riesgos:

1. Definición del contexto del dispositivo médico y su uso previsto.

2. Identificación de los peligros asociados con el dispositivo médico.

3. Establecimiento de los criterios de aceptabilidad del riesgo.

2. Análisis de riesgos:

1. Identificación de los peligros y estimación del riesgo asociado.

2. Evaluación del riesgo teniendo en cuenta la severidad, probabilidad y exposición.

3. Determinación de las medidas de control para reducir o eliminar los riesgos.

3. Evaluación del riesgo residual:

1. Determinación del riesgo residual después de la implementación de las medidas de control.

2. Comparación del riesgo residual con los criterios de aceptabilidad definidos.

4. Control del riesgo:

1. Implementación de medidas de control para reducir o eliminar los riesgos.
2. Consideración de la seguridad inherente, protecciones y medidas de mitigación.

5. Reevaluación del riesgo:

1. Realización de revisiones periódicas del riesgo asociado con el dispositivo médico.
2. Actualización de las medidas de control según sea necesario.

6. Información de riesgo:

1. Documentación de la gestión de riesgos realizada.
2. Comunicación de la información de riesgo a las partes interesadas relevantes.
3. Proporcionar instrucciones de uso y advertencias adecuadas sobre los riesgos identificados.

7. Revisión de riesgos durante el Ciclo de Vida:

1. Evaluación continua de los riesgos a lo largo del Ciclo de Vida del dispositivo médico.
2. Monitoreo de los datos de postcomercialización y retroalimentación del usuario.

En la Ley General de Salud, encontraremos los requisitos de calidad mínimas establecidas por la secretaria de salud en materia de calidad y los encargados de la vigilancia de los fabricantes para garantizarla, así como de los controles de importación y exportación tanto como los de publicidad, estos están contenidos en los artículos 6,77 bis 5-XIV, 77 bis 9, 284,306.

El documento que armoniza los conceptos establecidos por las normas ISO citadas en este punto a nivel nacional, es la NOM-241-SSA1-2021 donde podemos observar que se habla que “la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación es parte fundamental de un sistema de gestión de calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la organización.” (1) al inicio del documento, teniendo la sección 6 dedicada al sistema de Gestión de Calidad, del cual en sus numerales 6.2.1.1, 6.2.4.1 y las secciones 6.4.3, 19.2, donde se menciona explícitamente la necesidad de tener un sistema de gestión de calidad bien establecido en el proceso de fabricación, en la sección 6.2.encontramos lo referente a los requisitos de documentación, mientras que en el numeral 6.1.5, se establecen los elementos mínimos que contendrá el Sistema de Gestión de Calidad los cuales son:

- Manual de calidad.
- Sistema de auditorías.
- Gestión de quejas.
- Manejo de producto fuera de especificación o no conforme.
- Manejo de desviaciones y sistema CAPA.
- Retiro de producto.
- Control de cambios.
- PMV.
- Monitoreo y medición del producto.
- Transferencia de tecnología.
- Gestión de Riesgos.
- Control de documentos.

- Devoluciones.

“Dado lo anterior, la normalización de la calidad en el área de la Salud aparece como requisito de lo que se espera en la búsqueda de un buen servicio; por lo tanto, un sistema de aseguramiento de la calidad no dependerá sólo del análisis, sino también de la organización general del establecimiento y del cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) en los diferentes niveles de actividad”(43), Suplemento Para Establecimientos Dedicados A La Venta Y Suministro De Medicamentos Y Demás insumos Para La Salud en su capítulo 8 contiene los estatutos y conceptos necesarios para la elaboración de PNO’s para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud así como las guías necesarias.

Este sistema de gestión de la calidad también se apoya y complementa con elementos que encuentran en la Ley de Infraestructura de la calidad, a lo largo del documento.

Previos a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad	LGS	Art. 6,77 bis 5-XIV, 77 bis 9, 284,306	2
	LIC		
	Suplemento Para Establecimientos Dedicados A La Venta Y Suministro De Medicamentos Y Demás insumos Para La Salud	Cap. 8	
	RLFMN	Art. 29, 51, 74,	

	NOM-241-SSA1-2021	Apartado 6.2.1.1, 6.2.4.1, 6.1.5 Sección. 6.2, 6.4.3, 19.2	
	ISO 13485:2016		
	ISO 14971:2019		

Cuadro 6. Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.7. Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado.

El etiquetado es una parte fundamental del proceso de fabricación de dispositivos médicos y su objetivo principal es proporcionar información a los usuarios sobre la identificación, las características, las instrucciones de uso y los riesgos asociados con el dispositivo. “La finalidad primaria del etiquetado es identificar el DM o el DMDIV y su fabricante, y proporcionar información fundamental acerca de su seguridad, desempeño y uso correcto al usuario u otras personas pertinentes. Esta información puede figurar en el propio dispositivo, en el embalaje o como instrucciones de uso. Estos documentos se deberían elaborar y evaluar atendiendo a los principios de gestión de riesgo y los procesos de la ingeniería de usabilidad. Algunas jurisdicciones pueden exigir la inclusión de información adicional o el uso de un formato específico.” (45)

México cumple con tener una regulación de etiquetado tanto en productos nacionales como aquellos que son de importación y para exportación, sin embargo, no están alineados con los estándares internacionales de la norma ISO 15223-1:2021.

Entre los documentos que contienen la regulación para este punto se encuentran, LGS, LFPC, RIS, LIC, NOM-241-SSA1-2021 y específicamente posee un normativa orienta

al etiquetado de dispositivos médicos en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, la cual tiene el objetivo de “establecer los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional” (10). La información mínima que debe contener el etiquetado de acuerdo a esta norma es la siguiente:

- Denominación genérica del producto.
- Denominación distintiva del producto. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si éste es el caso.
- Datos del fabricante.
- Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:
 - Cuando el fabricante en México sea el titular del registro sanitario se expresará la leyenda: *"Hecho en México por:"* o *"Fabricado en México por:"* o *"Manufacturado en México por:"*, u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio.
 - Para productos importados se expresará la leyenda: *"Hecho en (país) por:"* o *"Fabricado en (país) por:"* o *"Manufacturado en (país) por:"*, u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio. *"Importado"* y/o *"acondicionado"* y/o *"distribuido"*, según el caso, *"por"* seguido de la razón social y domicilio.

- Para el caso de maquila nacional o internacional, se expresará la leyenda: *"Hecho en (país) por:"* o *"Fabricado en (país) por:"* o *"Manufacturado en (país) por:"* u otra análoga, seguido de la razón social y domicilio. *"Para:"* seguido de la razón social y domicilio.
- En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos o su equivalente: nombre de la calle, número, colonia, ciudad, estado, código postal y país.
 - País de origen.
 - Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.
 - Fecha de caducidad del producto cuando proceda, de acuerdo con los estudios de estabilidad, y ésta no deberá de exceder de 5 años.
 - Número de lote o número de serie.
 - Contenido.
 - Instrucciones de uso del dispositivo médico (10)

Esta norma al ser el instrumento normativo principal de este punto, carece de vigencia y se encuentra en un proceso de actualización debido a la falta de claridad en regulación de la nomenclatura que debe incluir la etiqueta como sistema de clasificación e identificación, esto junto a la falta de conceptos y especificaciones que ya se encuentran en los documentos más recientes emitidos por la OMS, entre ellos, el concepto de etiqueta el cual menciona que:

“La etiqueta debería contener la siguiente información, que puede figurar en el propio dispositivo médico o DMDIV, en cada embalaje unitario o en el embalaje de varios dispositivos médicos o DMDIV. Es importante señalar que los kits de dispositivos médicos y de DMDIV pueden incluir reactivos, artículos o dispositivos médicos individuales que pueden estar disponibles como dispositivos médicos o DMDIV independientes. En ese

caso, dichos dispositivos médicos o DMDIV individuales contenidos en el kit deberían cumplir los principios relativos al contenido de la etiqueta”. (45)

Las secciones que contienen el resto de denominaciones de regulación de etiqueta y etiquetado de los ordenamientos legales mencionados, pueden ser encontrados en el cuadro 7.

Previos a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado	LGS	Art. 210, 212, 263, 264, 265, 266, 282 bis 2	1
	LFPC	Art. 19, 34	
	RIS	Art. 23	
	NOM-137-SSA1-2008		
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 19.8.5.6, 19.7.1.8, 13.18 Sección. 19.8.3	
	LIC	Art. 11, 65	
	ISO 15223-1:2021		

Cuadro 7. Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.8. Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa.

“Disposiciones y prohibiciones con respecto a los anuncios publicitarios y la promoción de dispositivos médicos, con medidas explícitas para exigir su cumplimiento, los controles regulatorios básicos deben garantizar que toda promoción, incluida la promoción en línea:

- No esté dirigida a un público que no sea apropiado;
- Presente solamente afirmaciones que estén respaldadas por la evidencia;
- Abarque solo los dispositivos médicos cuya comercialización se haya autorizado;
- Concuerde con las indicaciones para el uso y demás información contenida en el etiquetado de los productos; y
- No contenga afirmaciones falsas o engañosas.” (1)

La regulación que compete a la prohibición de la publicidad falsa está fuertemente señala en Ley General de Salud, esta regulación es tratada durante el Título décimo tercero, capítulo único, al igual que en su **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de reglamento en materia de publicidad** (42), a lo largo de su título primero y el Título quinto en su capítulo III, el cual menciona, tanto como en la Ley Federal de Protección al Consumidor, esta cuenta con artículos que señalan como principio básico la mala práctica de publicidad engañosa en materia de servicio y productos en su artículo 1-VII, en su artículo 24-IX Ter, donde menciona lo siguiente “Promover la coordinación entre las autoridades federales, estatales y municipales que corresponda, a fin de asegurar la protección efectiva al consumidor en contra de la información o publicidad engañosa o abusiva”(2), al igual que en los artículos 76 BIS-VII , 128 TER VI, teniendo como punto fuerte el capítulo III “De la información y publicidad”.

Algunos otros artículos que se encargan de la protección al usuario de la publicidad engañosa, falsa y equívoca se encuentran en el RIS artículo 207, y en el RLFP, en su artículo 207.

Previos a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa	LGS	Título Décimo Tercero Capítulo Único	2
	RLGSMP	Título quinto Capítulo III Art. 79	
	RIS	Art 207	
	LFPC	Art. 1-VII, 24-IX Ter, 76 BIS-VII , 128 TER VI Cap III	
	RLFPC	Art. 28	
	ICC	Art. 5, D1	

Cuadro 8. Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.9. Establecimiento de las disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización

“En situaciones como las emergencias de salud pública podría ser necesario aplicar exenciones a algunos requisitos regulatorios. No obstante, esas exenciones deben aplicarse de manera tal que la autoridad regulatoria pueda evaluar los riesgos y los beneficios de la situación específica, y autorizar la desviación propuesta. Tales exenciones deben estipularse y explicarse claramente.” (1)

“El artículo 36 del Reglamento de insumos para la salud establece lo siguiente: La suspensión de la producción o comercialización de Insumos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, por escrito en el que se indiquen las causas que la originen.

El reinicio de la producción o comercialización también deberá comunicarse por escrito a la Secretaría dentro de los diez días posteriores a que ello ocurra.

La Secretaría se reserva las acciones a seguir, en razón del interés social, cuando se suspenda la producción o comercialización de Insumos” (5)

Así como el artículo 37 dicta las acciones necesarias que son: “Cuando la Secretaría cuente con evidencia de que un Insumo carece de seguridad, eficacia, pureza o estabilidad, aplicará las medidas de seguridad previstas en la Ley y, en su caso, revocará su registro, lo que notificará al titular del registro para que exponga lo que a su derecho convenga. Cuando este último satisfaga los requisitos de seguridad y de eficacia que determine la Secretaría, podrá solicitar la suspensión de las medidas de seguridad, siempre y cuando no se haya revocado el registro.” Esto junto con el artículo 149, indican los principios de acción para evitar un daño mayor al consumidor con respecto de cualquier insumo médico que atente contra la salud, ya sea de producción nacional o extranjera.

La NOM-241-SSA1-2021 en su numeral 11.11.5.1 establece el estado de emergencia bajo el que se puede liberar un lote y La Ley general de salud describe en su Título decimo, las entidades y organismos que se encargaran de la priorización, plan de acción y demás instancia que se llevaran a cabo en circunstancias extraordinarias que atenten contra la salud en estado de emergencia a nivel nacional. Entre las cuales se puede observar al Consejo de Salubridad General, el cual es señalado por el artículo 17 de la Ley General de salud como el encargado “Aprobar y publicar en el Diario Oficial de la Federación, la declaratoria de emergencia y demás acuerdos que coadyuven con la Secretaría de Salud a instrumentar las acciones necesarias para enfrentar circunstancias epidemiológicas extraordinarias en el país o emergencia causada por deterioro súbito del ambiente que ponga en peligro inminente a la población” (2)

Como parte de las acciones que involucran el establecimiento de medidas en caso de emergencia nacional, el REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en sus artículo 11 al 16, nombra las responsabilidades y comisiones que deben atender ante la emergencia para establecer protocolos de control y fomento sanitario en los diferentes estatutos que conllevan.

Ejemplo de ello fueron los documentos emitidos durante la pandemia derivada del CoV2 (COVID-19), en donde se “establecer los criterios, que como acción extraordinaria

en materia de salubridad general seguirá la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en los procesos de ingreso, evaluación y autorización de insumos para la salud y establecimientos de atención médica, incluyendo la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de establecimientos de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19)” (41). Así como de otras acciones empleadas y/o programas establecidos en instrumentos o planes de acciones, tales como; Autorización Temporal para Comercialización (ventilador), Lista de pruebas de antígenos aprobadas, Consideraciones mínimas de equipamiento e infraestructura que se requieren para la reconversión hospitalaria para la Atención de casos COVID, etc.

Previos a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Establecimiento de las disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización	LGS	Art. 157 Bis 11 Titulo Decimo capitulo único	2
	RCFPCRS	Art. 11-16	
	RIS	Art 36, 37, 149	
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 11.11.5.1	
	BPC-ICH-E6-R2	Apartado 4.12, 4.8.15 Sección 5.0,5.1	

Cuadro 9. Establecimiento de las disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.10. Registro de establecimientos

Proceso de inscripción que deben realizar los fabricantes de dispositivos médicos, los importadores y los distribuidores en una base de datos administrada por la autoridad regulatoria competente en cada país o región. El registro puede incluir información sobre la dirección del establecimiento, la gama de productos fabricados, los procesos de producción y los sistemas de control de calidad implementados.

Además, las autoridades reguladoras suelen realizar inspecciones regulares a los establecimientos registrados para garantizar el cumplimiento de las normas y regulaciones aplicables.

El Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN) en su anexo 1 presenta un enlistado de las actividades que deben presentar aviso de funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria ante esta comisión ya sea a nivel federal o estatal. Las características que deben presentar estos establecimientos para estar regulados ante la autoridades competente se localizan en la LGS en sus artículos 202, 315, 373, nos encontramos con un ejemplo del ordenamiento legal acompañado de un documento informativo, el cual hace un breviario titulado “Alta Directiva Sanitaria para Establecimientos de Atención Médica con Procedimientos Estéticos, Obstétricos y/o Quirúrgicos (ADS)” la cual menciona: “La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), reitera a los establecimientos de atención médica que realizan actos quirúrgicos u obstétricos las medidas sanitarias que deben fortalecer o en su caso implementar de acuerdo a la normativa vigente aplicable, a fin de evitar riesgos a los pacientes que atienden, por contaminación de áreas, instrumental, dispositivos médicos o medicamentos que se suministren a las personas y que pueden ser derivados de malas prácticas en el manejo de estos, o por el suministro de insumos para la salud falsificados, adulterados o de calidad subestándar.” (13)

También podemos encontrar la regulación pertinente para la autorización de licencias sanitarias y permisos sanitarios en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (RLGSMCSAEPS) (14) artículos 130, 136, 137, 139, 196. Que complementan los requerimientos para establecimientos que trabajan o producen insumos relacionados con el uso de dispositivos médicos. El resto de especificaciones la podemos encontrar en la NOM-059-SSA1-2015 y la NOM-241-SSA1-2021, cuyas secciones que señalan las disposiciones, pueden observarse en el cuadro 10.

Colocación en el mercado			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Registro de establecimientos	LGS	Art. 202, 315, 373	2
	SCIAN		
	RLGSMCSAEPS	Art. 130, 136, 137, 139, 196	
	NOM-059-SSA1-2015	Apartado. 5.2.5.8.3.24, 12.6.2.2 Sección. 5.2.5.8.3.23	
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 6.1.3.1, 6.6.4.2.1.2.1, 19.2.9.3.3, 19.7.1.1 Sección. 6.2.5.8.3.23	
	ISO 13485:2016	Apartado. 4.1.3 Sección. 4.2.4, 6.3	

Cuadro 10 Registro de establecimientos y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.11. Lista de dispositivos médicos

Es un recurso importante para los fabricantes, importadores, distribuidores y usuarios de dispositivos médicos. La lista suele incluir información sobre la clasificación del dispositivo, la descripción del dispositivo, su número de registro, fecha de registro, y la empresa que lo comercializa.

La lista de dispositivos médicos es un instrumento importante para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos comercializados. La autoridad regulatoria competente evalúa y aprueba los dispositivos médicos que cumplen con los requisitos de seguridad y eficacia antes de incluirlos en la lista.

En México se cuenta con bases de datos de los registros sanitarios de dispositivos médicos en COFEPRIS desde 2017, las cuales pueden ser consultadas a través del portal <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-medicos>, Actualmente el Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS), es el “Documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican los medicamentos, material de curación, instrumental, equipo médico, auxiliares de diagnóstico y demás insumos para la salud.” (15)

El CNIS está conformado por once categorías:

- i. De Medicamentos
- ii. De Material de Curación
- iii. De Auxiliares de Diagnóstico
- iv. De Instrumental y Equipo Médico Pública
- v. De Osteosíntesis, Endoprótesis
- vi. De Nutriología
- vii. De Homeopáticos
- viii. De Acupuntura
- ix. De Medicamentos Herbolarios
- x. De Insumos para la Salud
- xi. Las demás que determine la Comisión

Esta lista cuenta con el respaldo o decreto de su creación bajo el marco regulatorio del “ACUERDO por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud” (16) y por La LGS en sus artículos 17-V, 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1, 222 Bis, donde, además establece las entidades federales encargadas de la creación de este y de los organismos que regulan la lista entre ellos: Secretaría del Consejo de Salubridad General, Dos representantes de la Secretaría de Salud (COFEPRIS y CCINSHAE) y alguna institución gubernamental como por ejemplo, SEDENA.

Colocación en el mercado

Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Registro de establecimientos	LGS	Art. 202, 315, 373	2
	SCIAN		
	RLGSMCSAEPS	Art. 130, 136, 137, 139, 196	
	NOM-059-SSA1-2015	Apartado. 5.2.5.8.3.24, 12.6.2.2 Sección. 5.2.5.8.3.23	
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 6.1.3.1, 6.6.4.2.1.2.1, 19.2.9.3.3, 19.7.1.1 Sección. 6.2.5.8.3.23	
	ISO 13485:2016	Apartado. 4.1.3 Sección. 4.2.4, 6.3	
Lista de dispositivos médicos	CNIS		2

	ACUERDO por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	
	GMDN (ISO 15225)	
	LGS	Art. 17-V, 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1, 222 Bis

Cuadro 11. Lista de dispositivos médicos y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.12 Controles de importación

Los controles de importación pueden incluir inspecciones, evaluaciones y pruebas realizadas por la autoridad regulatoria competente en el país o región importador. Estas medidas pueden variar según la categoría del dispositivo médico y el riesgo que represente para la salud pública. Los dispositivos médicos que se consideran de mayor riesgo pueden requerir un mayor nivel de evaluación y pruebas antes de su importación.

Se pueden establecer requisitos específicos para los documentos que deben acompañar a los dispositivos médicos importados, como los certificados de conformidad con las normas y regulaciones aplicables, los registros sanitarios y la documentación de pruebas de seguridad y eficacia. También se puede establecer requisitos de etiquetado específicos para los dispositivos médicos importados.

La Ley General de salud establece en su TÍTULO TERCERO BIS Capítulo XIII, los fundamentos para la exportación e importación de insumos médicos, estos mencionan los controles sanitarios que deben contener para poder obtener la autorización sanitaria correspondiente, especificado en su artículo 194-II y 295.

Otros ordenamientos legales que sustentan el cumplimiento de los controles de importación son el “Manual de Usuario Aviso de importación de insumos para la salud” (40) de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM) así como los mencionados en el Reglamento de Insumos Médicos en sus artículos 200. 194, 161, además, dedicando un capítulo al tema de la importación de insumos médicos y su regulación en el Título Quinto, Cap. I

El resto de las disposiciones reglamentarias que hacen mención a este punto, se localizan en la NOM-241-SSA1-2021 y NOM-059-SSA1-2015, la identificación de las secciones que involucran a estos documentos, se encuentra desglosadas en el cuadro 12.

Colocación en el mercado			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Controles de importación	RLGSMCSAEPS	152, 154, 198	2
	RIS	Art 200. 194, 161 Título Quinto, Cap I	

	LGS	Art. 194, 295 TÍTULO Décimo Segundo Capitulo XIII
	NOM-241-SSA1-2021	Sección. 14.1.2, 14.1.5.1, 19.2.3.1, 19.7.1.8
	NOM-059-SSA1-2015	Apartado. 12.4
	Acuerdos de la OMC	

Cuadro 12. Controles de importación y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.13. Establecimiento de un sistema de presentación de informes de vigilancia

“A nivel básico, la autoridad regulatoria debe establecer un sistema mediante el cual los usuarios, los pacientes y el fabricante de dispositivos médicos, ya sea de manera directa o por medio del representante autorizado, puedan formular quejas en caso de falla de los dispositivos médicos o de eventos adversos sufridos por los pacientes, en particular los eventos adversos que causen la muerte o alguna lesión grave.” (1)

Los informes pueden dar lugar a investigaciones, análisis de tendencias o posibles acciones correctivas de seguridad en el terreno o medidas para exigir el cumplimiento. También pueden llevar a la autoridad regulatoria a intercambiar información con las

autoridades regulatorias de otras jurisdicciones sobre incidentes similares ocurridos en otros sitios.

En el territorio nacional se cuenta con distintas formas de notificación para fallas en el dispositivo o de eventos adversos, ya sea de manera directa con el fabricante, con la institución o indirectamente mediante la COFEPRIS, el sistema bajo el cual se debe llevar a cabo esta vigilancia está sustentado por la NOM-240-SSA1-2012 la cual establece lo siguiente: “Esta norma permite unificar criterios de aplicación a nivel nacional, pretendiendo así establecer perfiles de seguridad, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria, para la práctica médica nacional.

La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.” (17)

Este documento es de obligatoriedad para poder fungir como prestador de servicios de salud y aplica para tanto fabricantes como vendedores. Otros documentos que recalcan la obligación y el cumplimiento de un sistema de vigilancia los encontramos en la NOM-241-SSA1-2021 en sus numerales 6.6.3.6 y 19.2.6.3, al igual que también se localiza en la LGS en sus artículos 51 Bis 3, 58 V bis, 77 bis 38.

El resto de marcos reguladores como el RIS y la ley Federal de protección al Consumidor, también sirven como referentes del sistema de notificación de incidentes adversos y se encuentran desglosados en el cuadro 13.

Posteriores a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
	LGS	Art. 51 Bis 3, 58 V bis, 77 bis 38	2
	RIS	Art. 37, 38,70-VI, 191	

Establecimiento de un sistema de presentación de informes de vigilancia	LFPC	Art. 93,99,104
	NOM-220-SSA1-2016	Sección 8.1.8
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 6.6.3.6, 19.2.6.3
	NOM-240-SSA1-2012	
	GHTF/SG2/N54R8:2006	
	ICH-E6-REVISION-2	Apartado 4.11,5.17

Cuadro 13. Establecimiento de un sistema de presentación de informes de vigilancia y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.14. Notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante

Los fabricantes de dispositivos médicos deben informar a las autoridades regulatorias y a los usuarios sobre cualquier acción correctiva que se haya llevado a cabo en relación con la seguridad de un dispositivo médico.

Estas acciones correctivas pueden incluir la retirada de los productos del mercado, la corrección de las instrucciones de uso, la actualización del etiquetado, la revisión de los procedimientos de fabricación o la modificación del diseño del dispositivo. La notificación obligatoria de estas acciones es esencial para garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos y proteger la salud pública.

Los fabricantes de dispositivos médicos tienen la responsabilidad de garantizar la seguridad de sus productos y tomar medidas inmediatas y adecuadas para corregir cualquier problema de seguridad detectado. La notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante es una medida importante para garantizar la transparencia y la responsabilidad en la gestión de los dispositivos médicos, y para proteger la salud y la seguridad de los pacientes y usuarios de estos dispositivos.

La normativa que señala el proceso de notificación de estos cambios es de observancia obligatoria en la norma NOM-241-SSA1-2021 en sus secciones 6.6.10, 6.6.10.5, en lo que es descrito como el sistema de Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action), al igual que en la NOM-240-SSA1-2012, donde menciona, que se debe llevar a cabo la continuación de observación tanto en territorio nacional como extranjero en sus numerales. 6.2.2, 6.7.2, 6.7.10,6.7.12.4.11, 8.1.2.2

Por último, encontramos artículos relacionados con el tiempo de cumplimiento para realizar acciones correctivas a partir de las visitas de verificación de las autoridades sanitarias en el RIS en sus artículos 216, 223.

<i>Posteriores a la comercialización</i>		
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>	<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>

<p>Notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante</p>	RIS	Art. 216, 223	2
	NOM-220-SSA1-2016	Art. 7.7.5, 8.4.1.3, Sección. 8.4.3	
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 6.4.5, 6.1.4.13, 6.6.7.2.1.3, 7.4 Sección. 6.6.10, 6.6.10.5	
	NOM-240-SSA1-2012	Apartado. 6.2.2, 6.7.2, 6.7.10,6.7.12.4. 11, 8.1.2.2	
	GHTF/SG2/N54R8:2006		
	GHTF/SG2/N008R4:2000		

Cuadro 14. Notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.15. Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado

El establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado es esencial para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios de dispositivos médicos y para proteger la salud pública. La autoridad regulatoria competente puede tomar medidas para evitar que los dispositivos médicos inseguros se comercialicen y se utilicen, y puede exigir a los fabricantes que tomen medidas para corregir los problemas de seguridad y evitar su reaparición en el futuro.

“Se pueden usar diversos métodos para hacer cumplir las regulaciones; por ejemplo, suspensión o retiro del registro de fabricantes locales, representantes autorizados, importadores o distribuidores; retiro de la lista de dispositivos médicos comercializados; o instrucción de retiro del producto, cuarentena y disposición final o eliminación de los dispositivos médicos. Se podría requerir que los fabricantes examinen y revisen la información del etiquetado - (incluidas las precauciones y advertencias -), especialmente para productos que se haya determinado que están relacionados con eventos adversos o aquellos cuyo etiquetado se haya comprobado que es inadecuado. Las medidas de cumplimiento también pueden incluir la emisión de alertas públicas, cartas de advertencia, medidas judiciales y sanciones financieras.” (1)

Los procedimientos para el retiro de productos son descritos de manera amplia en la NOM-241-SSA1-2021, especialmente en la sección 16 del documento titulada “Retiro de producto del mercado”, esta contiene toda la regulación necesaria para notificar, suspender y retirar productos que son considerados dañinos para la salud y poco seguros para el usuario, de acuerdo con la norma se debe seguir el procedimiento de retiro de acuerdo con el PNO pertinente que contenga:

- Que la coordinación del retiro de producto y de la ejecución del mismo está a cargo del responsable sanitario.

- Las actividades de retiro de producto, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.
- Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.
- La notificación a las autoridades sanitarias conforme a la normativa aplicable.
- La revisión de los registros de distribución de producto que permitan un retiro efectivo del producto.
- La verificación continua del proceso de retiro.
- El reporte final debe incluir una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia, el destino final del producto y la conclusión correspondiente (8)

El resto de secciones que involucran el retiro de productos se encuentran especificadas en el cuadro 15.

Otros ordenamientos legales que engloban este punto son la LGS en su artículo 202, el RIS en su artículo 36, así como también la NOM-240-SSA1-2012 en sus numerales 7.1.5 y 7.2.3

<i>Posteriores a la comercialización</i>			
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado	NOM-240-SSA1-2012	Apartado. 7.1.5, 7.2.3	2

	LGS	Art. 202	
	RIS	Art. 36	
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 6.1.4.13, 6.1.5.6, 6.2.5.8.3.13, 6.6.3.2.5, 6.6.5.3.1, 6.6.6.5.5, 6.6.6.6.5, 6.6.6.7.5, 12.3.18.13, 19.2.7.2.6 Sección 16	
	GHTF/SG2/N54R8:2006	Apartado.4.7,	
	LFPC	Art. 25 Bis IV,	

Cuadro 15. Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.1.16. Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios

“Aunque el fabricante, directamente o por medio del representante autorizado, tendría normalmente la responsabilidad primaria de avisar a los usuarios si hay problemas con un dispositivo médico, en este modelo se recomienda que la autoridad regulatoria

establezca un procedimiento para notificar directamente a los establecimientos de atención de salud que usan los dispositivos médicos afectados y a otros usuarios sobre incidentes adversos graves y acciones correctivas de seguridad en el terreno por medio de alertas de seguridad y advertencias.” (1)

Es responsabilidad de la secretaria de salud establecer alertas de seguridad que conlleven un riesgo a la salud, como lo establece la LGS en su artículo 312, esto está respaldado como medida de seguridad sanitaria de acuerdo al artículo 404 en su sección IX.

La obligación de notificaciones por parte del fabricante se puede apreciar en el artículo 119 del RIS, así como es obligación de los titulares del registro sanitario o su representante legal en México, de la emisión de alertas, basado en el seguimiento de un PNO establecido por el fabricante como se marca en la sección 6.7.3 y en concordancia con la sección 6.7.12.4.9 de la NOM-240-SSA1-2012.

<i>Posteriores a la comercialización</i>			
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios	LGS	Art. 312, 404 IX,	2
	RIS	Art. 119	

	NOM-220-SSA1-2016	Apartado. 7.1.13, 7.1.14	
	NOM-240-SSA1-2012	Apartado. 6.7.12.4.9	
	GHTF/SG2/N54R8:2006	Apartado 4.7	
	ISO 13485:2016	Apartado 3.1, 8.2.3, 8.3.3	

Cuadro 16. Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

8.1.17. Realización de actividades de vigilancia del mercado

“La vigilancia del mercado es la actividad de la autoridad regulatoria relacionada con la supervisión de los dispositivos médicos en el mercado nacional. La autoridad regulatoria puede emprender actividades focalizadas basadas en una evaluación de riesgos de la cadena de distribución, el análisis de quejas y de eventos adversos notificados e información de los sistemas de seguimiento posteriores a la comercialización de los fabricantes de dispositivos médicos y sus representantes autorizados”

México cuenta con un amplio marco regulatorio que implica la atención postcomercialización, esto incluye la atención de quejas la cual esta especificada en la sección 6.6.3 “gestión de quejas” y la sección 19.2.6 “Quejas” de la NOM-241-SSA1-2021, incluye diversos numerales que completan la vigilancia del mercado, tales como 6.1.4.8, 6.1.4.13, 11.11.3.1, 6.6.10.5.1, en lo que se contempla el continuo monitoreo ya sea de productos, fabricantes distribuidores y comerciantes de dispositivos médicos, para garantizar la seguridad y eficacia de estos.

La NOM-240-SSA1-2012 establece la responsabilidad a las entidades correspondientes, ya sean extranjeras o nacionales, sobre la realización de actividades que involucren la evaluación de riesgos y como deben llevar a cabo estos controles y el seguimiento correspondiente, esto es incluido en los numerales 5.1, 6.2.2, 6.7.2, anexando en el mismo documento la metodología adecuada en el “Apéndice normativo A”

El resto de ordenamientos legales que cuentan con normativa para las actividades de vigilancia son: NOM-220-SSA1-2016, la LIC, la LGS, el RIS y la LFPC, sus respectivas secciones y artículos donde incluyen los requisitos de este punto se encuentran en el cuadro 17.

Posteriores a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Realización de actividades de vigilancia del mercado	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 6.1.4.8, 6.1.4.13, 11.11.3.1, 6.6.10.5.1 Sección. 6.6.3, 19.2.6	2
	NOM-240-SSA1-2012	Apartado. 5.1, 6.2.2, 6.7.2, 7.2.1.5, 7.2.2.3 Apéndice normativo A	
	NOM-220-SSA1-2016	Apartado. 7.1.2, 7.1.10, 7.1.14, 7.1.15 Sección. 8	
	LIC	Art. 6,23, Título Tercero	
	LGS	Art. 17 Bis VI,	

	RIS	Art. 216
	LFPC	Art. 96
	GHTF/SG2/N54R8:2006	

Cuadro 17. Realización de actividades de vigilancia del mercado y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.2. CONTROLES AMPLIADOS

8.2.1. Supervisión de las investigaciones clínicas

La supervisión es esencial para garantizar que los estudios clínicos se lleven a cabo de manera ética y rigurosa, y para proteger la seguridad y los derechos de los pacientes involucrados en estos estudios.

En México, se siguen las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización, que contiene principios básicos para la BPC (48). Instituciones como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) promueven la implementación de guías de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para mejorar la práctica médica y la atención a pacientes. Estas guías abordan aspectos como prevención, diagnóstico y tratamiento de diversas condiciones médicas. La BPC se centra en el correcto uso de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud en investigación, asegurando la seguridad y el bienestar de los participantes en los ensayos clínicos.

“Para asegurar la consideración adecuada del diseño de los estudios y la protección de los intereses de los participantes, esas investigaciones deben realizarse también bajo la supervisión de un comité de ética local o un comité institucional de revisión. Una norma internacional de uso extendido para la investigación clínica es la ISO 14155:2020 Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos. Buenas prácticas clínicas” (1)

“La ARN también debe establecer un mecanismo para la presentación periódica de informes de progreso y la notificación de eventos adversos graves que se produzcan durante las investigaciones clínicas.” (1)

Se dispone de un reglamento orientado a la investigación clínica denominado “REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud” (18) el cual, en su artículo 1 menciona que: “Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en

todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.” (18). A lo largo del documento se desarrollan los parámetros, medidas de seguridad, procesos, consentimientos de los involucrados, que se deben tener en cuenta para poder llevar a cabo cualquier tipo de investigación clínica que se desea realizar, esto incluye las que son de tipo de desarrollo para dispositivos médicos.

La NOM-012-SSA3-2012 es la encargada de establecer los principios para salvaguardar la integridad y salud de los seres humanos involucrados durante la investigación.

Junto a LGS en su título quinto y sus artículos 17, 41 Bis, conforman las bases normativas a nivel nacional que se deben cubrir para llevar a cabo investigación que estén relacionadas o puedan afectar a la salud de las personas y por qué deben atenderse en la forma descrita por este documento y las disposiciones internacionales en las que se basa la legislación armonizada.

<i>Previos a la comercialización</i>			
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
Supervisión de las investigaciones clínicas	LGS	Art. 41 Bis Título Quinto, Capítulo Único	2
	RLGSIMIS	Título primero, segundo, quinto- novenio Título Tercero Capítulo III	
	NOM-012-SSA3-2012		
	NOM-EM-001-SSA1-2012	Apartado. 8.5.3.1.1, 8.4.3.1	

ISO 14155:2021	Sección. 6.3
GHTF/SG5/N1R8:2007	
Declaración de Helsinki	
Convenio de Oviedo	Art.12 y 15
BPC-ICH-E6-R2	1.5,1.27,1.31,1.42,3

Cuadro 18. Supervisión de las investigaciones clínicas y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.2.2. Nombramiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad

Proceso de selección y monitoreo de una entidad independiente y acreditada que evalúa si un dispositivo médico cumple con los requisitos y estándares establecidos por la autoridad reguladora correspondiente.

El organismo de evaluación de la conformidad (OEC) puede ser un organismo de certificación, acreditado por una organización nacional o internacional de acreditación, que verifica que el fabricante del dispositivo médico cumple con los requisitos legales y normativos aplicables en cuanto a diseño, fabricación, prueba y documentación como, por ejemplo:

- La COFEPRIS es la autoridad sanitaria en México encargada de regular y controlar los dispositivos médicos.
- La ema que es la entidad encargada de otorgar la acreditación, certificación y verificación los Organismos de Evaluación de la Conformidad, tales como organismos de inspección y de certificación, para asegurar su competencia y calidad en la realización de estas actividades. Entre los cuales se incluye el ámbito de los dispositivos médicos
- Organismos de certificación y verificación acreditados por la ema. Estos organismos llevan a cabo auditorías, inspecciones y evaluaciones técnicas para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas y regulaciones aplicables a los establecimientos, fabricantes, distribuidores y comerciantes del sector salud. Su función principal es emitir certificados de conformidad y realizar verificaciones para asegurar que cumplen con los estándares de calidad y seguridad requeridos:
 - Dirección General de Regulación y Fomento Sanitario (DGRFS)
 - Dirección General de Tecnologías de la Información (DGIT)
 - Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DIGECES)

- Dirección General de Control y Fomento Sanitario (DGCFS)
- Dirección General de Insumos para la Salud (DGIS)
- Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE)
- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)

El nombramiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad es importante para garantizar que los dispositivos médicos en el mercado cumplan con los requisitos legales y normativos, y para proteger la salud y seguridad de los pacientes. La supervisión adecuada del OEC es esencial para mantener la integridad y calidad de los procesos de evaluación de la conformidad y para asegurar que los dispositivos médicos sean seguros y eficaces.

La ley encargada con respecto a la evaluación de conformidad de DM es la LGS a tiendo como máxima autoridad a la SSA como esta descrito en la del 194 al 197, definiendo el Control Sanitario como un conjunto de acciones que incluyen orientación, educación, muestreo, verificación y otras medidas relacionadas con la salud pública y estableciendo que la Secretaría de Salud tiene la facultad de emitir normas oficiales mexicanas para regular la fabricación, importación y comercialización de productos y servicios relacionados con la salud.

En conjunto con la Ley de Infraestructura de la calidad para la regulación y la evaluación de la conformidad la cual tiene establecida en su artículo 1 que, “esta Ley tiene por objeto fijar y desarrollar las bases de la política industrial en el ámbito del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, a través de las actividades de normalización, estandarización, acreditación, **Evaluación de la Conformidad** y metrología, promoviendo

el desarrollo económico y la calidad en la producción de bienes y servicios, a fin de ampliar la capacidad productiva y el mejoramiento continuo en las cadenas de valor, fomentar el comercio internacional y proteger los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento” (4) reconociendo como OEC’s a laboratorios de ensayos y pruebas, medición o calibración, entre otros, unidades de inspección, organismos de certificación y otros proveedores y prestadores de servicios que cumplan con las certificación y reglamentos previstas en la ley. Las obligaciones que deben atender están descritas en los artículos 1,2,3,4,15,16, 64, 70, 93, así como los requisitos legales que deben cubrir para poder ser reconocidos ante las autoridades mediante el cumplimiento establecido por el Título Quinto y las demás disposiciones ya señaladas en sus artículos correspondientes a este punto.

Algunas otras regulaciones que se encuentran en la LGS son sus artículos 7 y 17 bis, así como también en el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFM) (19) en sus artículos 28 VI,76,79,92,95,97, que, al no encontrarse publicado el Reglamento de la Ley de Infraestructura de la calidad, funge como complemento de la misma. El resto de disposiciones legales que sirven para el reconocimiento y vigilancia de los OEC’s se encuentra en el cuadro 19.

<i>Previos a la comercialización</i>			
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
	LGS	Art. 7, 17 bis, 194-197	2

Nombramiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad	NOM-010-STPS-2014	Sección. 16
	NOM-137-SSA1-2008	Sección. 8
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 6.7 Sección. 23
	LIC	Art. 1,2,3,4,15,16, 64, 70, 93 Titulo Primero Capítulo V, Titulo Quinto
	NMX-ISO/IEC 17020	sección 3, 5.1.1a,7.1.4a
	RLFNM	Art. 28 VI, 76, 79,92,95,97 Titulo 4to. Cap. II
	GHTF/SG1/N40:2006	Sección. 5.0, 6.0
	GHTF/SG1/N78:2012	Sección. 5.0

Cuadro 19. Nombramiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

8.2.3. Reconocimiento de las normas

“La conformidad con las normas de cumplimiento voluntario es un medio por el cual el fabricante puede demostrar que un dispositivo médico cumple uno o varios de los principios esenciales de seguridad y desempeño sistemáticamente durante todo su Ciclo de Vida.

Se debe dar preferencia al reconocimiento de las normas internacionales; por ejemplo, las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), las normas regionales y las versiones nacionales de las normas internacionales

Es también importante que las normas nacionales correspondan a la versión actual de las normas internacionales. Como las normas internacionales se revisan periódicamente, habrá que revisar las normas nacionales en consecuencia y la autoridad debe establecer un período de transición para que los fabricantes adopten las versiones nuevas. A fin de mantener la flexibilidad necesaria en la utilización de las normas, es mejor adoptar un sistema de reconocimiento de normas por medio de documentos de orientación o directrices, que introducir las normas en la legislación. “(1)

México reconoce que sus disposiciones deben ser seguidas por todos y son obligatorias en todo el territorio del país. Sin embargo, esta obligación no afecta lo establecido en los tratados internacionales en los que México sea parte. En otras palabras, aunque la ley es de cumplimiento general, no puede contradecir las obligaciones asumidas por México en acuerdos internacionales.

Las leyes que involucran el reconocimiento de las normas en materia de fabricación de dispositivos médicos son, LCE, LFPPI, LPI y en la LIC, la esta última cual esta armoniza con los principios de evaluación de la calidad a nivel internacional de los estándares en las ISO. principalmente la LGS cuenta el reconocimiento que hace en sus articulo 194 como insumos médicos a los dispositivos médicos, mismos que están “sujetos al proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos,

dispositivos médicos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos,” (2) como se establece a lo largo de los artículos 195 al 197. Al igual que los que requerimientos para los tramites de registro sanitario de dispositivos médicos, donde se mencionan los requerimientos solicitados por el RIS, la LFPA, el Acuerdo. Guía de llenado, la LFD, NOM-241-SSA1-2021, NOM 137-SSA1-2008 y la FEUM

El estándar internacional con el que se deben alinear las prácticas para fabricación de dispositivos médicos, es especificado en la NOM-241-SSA1-2021, en el apartado 6.7, el cual describe que, “Los establecimientos que cuenten con certificación bajo el estándar ISO-13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 6 de esta Norma.”

(8) El resto de concordancias con las que debe alinearse son especificadas en el numeral 20 de la norma.

<i>Previos a la comercialización</i>			
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
Reconocimiento de las normas	LGS	Art. 194-197	2
	LCE	Art. 26	
	LFPPI	Art. 24,40,186,189,214,264,274,288,298,312	

	LPI	Art. 165 BIS, Artículo 165 BIS 10,165 BIS 14,186,223 VII
	NOM-240-SSA1-2012	Apartado. 6.7, 20
	LIC	Art 3,10,70 Titulo Tercero

Cuadro 20. Reconocimiento de las normas y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.2.4. Adopción de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos

“La autoridad regulatoria puede exigir al fabricante que identifique un dispositivo médico empleando un sistema genérico de nomenclatura como “idioma descriptivo” en la lista de dispositivos médicos y en relación con otros requisitos como la notificación de eventos adversos. La finalidad de un sistema de nomenclatura normalizada a nivel internacional es posibilitar una comprensión común y el intercambio de información con respecto a un grupo de dispositivos médicos relacionados, incluidos los dispositivos in vitro. También facilita el intercambio de información entre las ARN. Por estas razones, la autoridad regulatoria debe adoptar un sistema de nomenclatura internacional para los dispositivos médicos.” (1)

El sistema de nomenclatura utilizado en México para dispositivos médicos se encuentra referenciado por la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, "Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos". Aunque no es una norma que aclare específicamente el sistema de nomenclatura que se utiliza en territorio nacional. Esta norma establece los lineamientos y requisitos que deben seguir los fabricantes de dispositivos

médicos en México para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos, mayormente es aplicado en su sistema de etiquetado para una correcta identificación.

Además, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) también proporciona información relevante sobre registros sanitarios de dispositivos médicos. En su sitio web, se pueden encontrar listados de registros de dispositivos médicos correspondientes a los años 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 y 2022 (hasta el 31 de septiembre). Estos listados contienen información sobre los dispositivos médicos que han obtenido el registro sanitario en México.

Es importante tener en cuenta que no se tiene ninguna norma o regulación que de manera clara establezca que sistema internacional es el que se debe utilizar por ley o con cual se tiene concordancia, únicamente se cuenta con la parte técnica de organización para el sistema de etiquetado. Se establece que el sistema utilizado pertenece al Global Medical Device Nomenclature (GMDN), que “fue respaldada por el GHTF como sistema mundial de nomenclatura que deben usar los reguladores para la clasificación, el registro y el intercambio de información con fines regulatorios respecto a los dispositivos médicos” (1), esto debido a que son las claves que se utilizan en los listados de dispositivos médicos para su identificación y comprobación de registro sanitario ante las autoridades locales competentes.

<i>Previos a la comercialización</i>			
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
Adopción de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos	LGS NOM-137-SSA1-2008	Art. 210,212 Sección 4	1

	NOM-241-SSA1-2021	Sección 12.2.2.2
	CNIS	
	NOM-240-SSA1-2012	Sección 6.7.13.1.6
	GMDN (ISO 15225)	
	ICMD (OMS)	

Cuadro 21. Adopción de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

8.2.5. Control de la publicidad y la promoción

El objetivo principal del control de la publicidad y la promoción es garantizar que la información proporcionada sobre un dispositivo médico sea precisa, veraz y no engañosa. Esto incluye la supervisión de las afirmaciones hechas sobre la eficacia, seguridad y beneficios del dispositivo médico, así como la supervisión de la información proporcionada sobre los posibles efectos secundarios o riesgos asociados con su uso.

Las regulaciones establecen los requisitos que los fabricantes de dispositivos médicos deben cumplir al promocionar y publicitar sus productos. Estos requisitos pueden incluir la obligación de proporcionar información clara y completa sobre los beneficios y riesgos del dispositivo, la prohibición de hacer afirmaciones falsas o engañosas, y la restricción de ciertas formas de publicidad, como la publicidad dirigida directamente al consumidor.

Este punto comparte la mismas regulaciones que el control básico “Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa”, ya que dentro de los ordenamientos legales abarca el control de la publicidad que es exhibida al consumidor, solamente se diferencian en la promoción de los nuevos dispositivos médicos, ya que esta, es mediante la autoridad competente COFEPRIS, a través de sus distintas redes sociales que maneja y sobre todo en su plataforma digital: <https://www.gob.mx/cofepris> y que también es señalado por Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Publicidad a lo largo del

documento, destacando el área de dispositivos médicos en su Título Quinto Capítulo III y su artículo 79.

<i>Previos a la comercialización</i>			
<i>Requisito</i>	<i>Fundamento Legal</i>		<i>Escala de existencia (0/1/2)</i>
Control de la publicidad y la promoción	LGS	Título Décimo Tercero Capítulo Único	2
	RLGSMP	Título Quinto Capítulo III Art. 79	
	RIS	Art 207	
	LFPC	Art. 1-VII, 24-IX Ter, 76 BIS-VII , 128 TER VI Cap III	
	RLFPC	Art. 28	
	ICC	Art. 5, D1	

Cuadro 22. Control de la publicidad y la promoción y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.2.6. Auditorías de los sistemas de gestión de la calidad en el país

Evaluación sistemática e independiente de los procesos y procedimientos de calidad implementados por un fabricante de dispositivos médicos. Estas auditorías pueden ser realizadas por una autoridad regulatoria, por una organización de evaluación de la conformidad o por el propio fabricante.

Las auditorías pueden ser programadas o no programadas y pueden ser realizadas en cualquier momento durante el Ciclo de Vida del Dispositivo Médico, el cual de acuerdo a la regulación normativa en México se encuentra en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021. El Ciclo de Vida de un dispositivo médico comprende todas las etapas desde su concepción inicial hasta la discontinuación. Esta definición implica que el ciclo incluye la investigación y desarrollo, la fabricación, la distribución, el uso clínico, el mantenimiento y la retirada del dispositivo médico del mercado cuando sea necesario. Además, se menciona que, durante el Ciclo de Vida, se deben realizar estudios de estabilidad para determinar el período de caducidad o vida útil del dispositivo médico, así como las condiciones de almacenamiento adecuadas.



Fig. 3. Ciclo de vida del dispositivo medico Fuente: Colegio de Ingenieros Biomédicos de México, A.C – Comisión de Asuntos regulatorios

El resultado de las auditorías puede ser una aprobación o una desaprobación del sistema de gestión de la calidad implementado por el fabricante. Si se encuentran incumplimientos, se pueden tomar medidas correctivas, como la imposición de sanciones o la retirada del dispositivo médico del mercado.

Este es uno de los puntos que cuenta con una de las regulaciones más extensa en el territorio nacional, encabezada por la LIC, en sus artículos 52 y 58, los cuales, establecen la obligación de las entidades regulatorias para realizar visitas que verifiquen el cumplimiento de los principios de la evaluación de la conformidad y las sanciones que deberán aplicarse en caso de que el responsable del registro no cumpla con los requisitos esenciales.

Es complementado con LGS en sus artículos Artículo 77 bis 32, Artículo 77 bis 9, Artículo 77 bis 5, donde nombra las autoridades especializadas para el Sector Salud (Hospitales, clínicas, laboratorios, etc.) que deben realizar las visitas de verificación para el aseguramiento de la calidad de las instituciones y recintos, revisando el cumplimiento de los requisitos para garantizar la prestación de servicios seguros para los usuarios, esto junto el título décimo séptimo, establece que “Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la vigilancia del cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones que se dicten con base en ella.” (2)

El de acreditación se realiza mediante una entidad acreditadora reconoce formalmente la competencia técnica y la imparcialidad de un organismo de certificación o verificación. En México, la ema, Entidad Mexicana de Acreditación es el organismo encargado de otorgar la acreditación a los organismos de certificación y verificación en el ámbito de los dispositivos médicos. La ema evalúa y verifica que los organismos cumplan con los requisitos técnicos y de calidad establecidos en las normas aplicables, como la norma ISO/IEC 17021 para la certificación de sistemas de gestión. Por ultimo La verificación se comprueba si un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos establecidos. En

el caso de los dispositivos médicos, la verificación puede realizarse en diferentes etapas del Ciclo de Vida del producto, como en el diseño, la fabricación, la instalación y el servicio postventa.

En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la autoridad encargada de verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y de calidad de los dispositivos médicos. La COFEPRIS lleva a cabo inspecciones y evaluaciones técnicas para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas y regulaciones aplicables, estas son designadas en su reglamento donde podemos distinguir las funciones de Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) en su artículo 14, como el organismo que expide documentos oficiales para la importación y exportación de insumos para la salud, alimentos, entre otros, así como para la internación y salida de células, tejidos y sangre.

También emite permisos de publicidad, licencias a establecimientos, registros a productos y certificados de condición sanitaria para medicamentos, productos biológicos para uso humano, dispositivos médicos, biotecnológicos, servicios de salud, alimentos, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales y precursores químicos y la Comisión de Operación Sanitaria (COS) en su artículo 15 como la encargada de verificar el cumplimiento de las políticas, normas y procedimientos para la operación de los establecimientos, productos y servicios sujetos a la regulación sanitaria, a través de visitas de evaluación, verificación y supervisión sanitaria, donde se emiten los dictámenes correspondientes para evaluar, en su caso el procedimiento que corresponde por incumplimiento de las disposiciones de la Ley.

Así también se establecen los parámetros que deben cubrir las entidades validadoras ante la presentación de informes derivados de auditorías internas que certifiquen el cumplimiento de las normas, esto se puede apreciar en la NOM-241-SSA1-2021, sección 6.6.4, dedicada enteramente a la gestión de Auditorías. Esta sección introduce la realización de auto inspección o auditorías internas, en la cual “Debe existir un sistema de auto

inspección para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad y del nivel de cumplimiento en BPF.” (2), los informes deben ser notificados y registrados de manera correcta por el sistema CAPA, el mismo proceso y las normas aplicables y señaladas por la ley, también deben ser realizadas en proveedores.

El resto de ordenamientos legales que completan la armonización de este punto con los estándares internacionales, pueden encontrarse en el cuadro 23 con sus numerales y artículos específicos que contienen las regulaciones necesarias para validar su cumplimiento de este punto.

Colocación en el mercado			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Auditorías de los sistemas de gestión de la calidad en el país	LIC	Art. 52, 58	2
	LPI	Art. 6 V,203 II,205-210,	
	LFPC	Art. 13, 24, 97 TER,98	
	LCE	Art. 85,89 F II,	
	RCFPCRS	Art. 14, 15	
	LGS	Artículo 77 bis 32 Artículo 77 bis 9 Artículo 77 bis 5 TITULO DECIMO SEPTIMO	
	RLGSMPSAM	Art. 45	

RLGSMPSS	Art. 75 Sección segunda
NOM-EM-001-SSA1-2012	Apartado. 5.1.11.2, 5.2.2.1.7,8.7.8.1, 8.7.11.1 Sección. 8.7.12
NOM-010-STPS-2014	Apartado. 16.1
NOM-059-SSA1-2015	Apartado 5.1.4.16 Apartado 5.2.5.8.3.14 sección 5.3 Apartado 10.5.6.25.4 Apartado 14.6.5 Apartado 16.8.2.3
NMX-R-026-SCFI-2016	Apartado. 4.2.1.6, 4.2.1.7,

	NOM-241-SSA1-2021	Sección 6.6.4
	ISO 9001:2015	Apartado 9.2
	NMX-CC-19011-IMNC-2012	
	ISO 13485:2016	Apartado 8.2.1, 8.2.2
	RIS	Art. 223

Cuadro 23. Auditorías de los sistemas de gestión de la calidad en el país y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento

8.2.7. Revisión de la documentación presentada para determinar si se cumplen los principios esenciales

La revisión de la documentación puede incluir la evaluación de los resultados de las pruebas de calidad, los informes de investigación clínica, los planes de evaluación de riesgos, los informes de cumplimiento de los requisitos regulatorios, los procedimientos de control de calidad, el proceso para los tramites de registro sanitario de dispositivos, entre otros documentos relevantes.

El proceso de revisión puede ser llevado a cabo por la autoridad reguladora o por un organismo de evaluación de la conformidad designado. La revisión puede ser realizada antes de la comercialización del dispositivo, durante su Ciclo de Vida o como parte de la renovación de la autorización de comercialización.

El resultado de la revisión puede ser la aprobación o la desaprobación del dispositivo médico. Si se encuentran incumplimientos o deficiencias, se pueden tomar medidas

correctivas, como la solicitud de más información o la imposición de restricciones en la comercialización del dispositivo.

Al igual que en el punto anterior se cuenta con numerosas leyes y normas que ayudan en la regulación armonizada de los dispositivos médicos en México, algunos de los principales son: La LGS en su DECRETO 133 por el que se cambia el artículo 376 de la Ley General de Salud y su título Tercero, La LIC en su título Sexto Cap. I, II, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica en su Art. 37,222, entre otros.

La norma NOM-241-SSA1-2021 en su sección 8 se especifica la documentación y registros necesarios que deben acompañar el desarrollo y fabricación de dispositivos médicos como es mencionado en la sección 8.10.1, “El establecimiento debe mantener un expediente del diseño y desarrollo para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos. Este expediente debe incluir o hacer referencia cruzada a los registros generados para demostrar la conformidad con los requisitos para diseño y desarrollo y los cambios efectuados.” (2)

El largo listado que complementa la información requerida para satisfacer el cumplimiento armonizado descrito por la OMS, se localiza en el cuadro 24.

Colocación en el mercado			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Revisión de la documentación presentada para determinar si se cumplen los	LIC	Título Sexto Cap. I, II	2

principios esenciales	LGS	DECRETO por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud/Tercero
	LFPC	Art. 13, 63 QUINTUS, 98,104
	RLGSMPSAM	Art. 37,222
	RIS	Art. 16
	NOM-EM-001-SSA1-2012	Apartado. 5.1.5.7, Sección. 6.1, 8.7.3
	NOM-059-SSA1-2015	
	NOM-241-SSA1-2021	Sección 8
	ISO 9001:2015	Apartado 4.4.2, 5.2.2,6.2.1,7.1.5.1 Sección 7.5
	ISO 13485:2016	Apartado 3.8,4.1.1,4.1.6 Sección 4.2

Cuadro 24. Revisión de la documentación presentada para determinar si se cumplen los principios esenciales y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

8.2.8. Establecimiento de procesos dentro de la autoridad regulatoria para la vigilancia y el seguimiento posterior a la comercialización

“Con un seguimiento posterior a la comercialización bien estructurado se pueden detectar problemas graves relativos a la seguridad, la calidad o el desempeño de un dispositivo médico que no se hayan previsto o detectado durante el desarrollo del producto o la evaluación previa a la comercialización, y establecer la adopción de acciones correctivas, entre ellas el intercambio de alertas internacionales de una manera estandarizada

Los reguladores deben establecer un sistema para la vigilancia y el seguimiento posterior a la comercialización que abarque:

- Sistemas para la notificación de eventos adversos y el manejo de quejas con responsabilidades claras para el regulador, el fabricante, el representante autorizado, el importador y los distribuidores;
- El análisis y la investigación de los eventos adversos notificados por el fabricante y la autoridad regulatoria;
- El mantenimiento, por las partes en la cadena de distribución (importadores y distribuidores), de registros apropiados de las quejas y las acciones adoptadas; y
- La supervisión de la adopción de acciones correctivas y preventivas, incluidas las acciones correctivas de seguridad en el terreno cuando corresponda.” (1)

Dentro del marco regulatorio de México la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos y la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la Tecnovigilancia son regulaciones técnicas de observancia obligatoria que encabezan la vigilancia de dispositivos médicos en territorio nacional y extranjero como lo menciona en el numeral 19.1.1, “La distribución de los dispositivos médicos es el conjunto de actividades de adquisición, almacenamiento, transporte, suministro y, en su caso comercialización de dispositivos médicos y es importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual

de los dispositivos médicos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que dispositivos médicos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad, seguridad e integridad de los dispositivos médicos” (8) de la NOM-241-SSA1-2021 y el numeral 12.4 donde establece que “el plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo” (17) de la NOM-240-SSA1-2012, junto con el proceso de seguimiento para el caso de incidentes adversos y cuando aplique también la notificación inicial como se menciona en las secciones 5.5, 6.6.2 y 6.7.13 que deberán “tanto la notificación inicial, como los reportes de seguimiento y final (cuando se requieran), deben entregarse al CNFV” (17). Como lo menciona la sección 6.7.14.

Este punto también cumple con la vigilancia postcomercialización en la LIC en su título tercero titulado “De La Vigilancia Del Mercado, La Verificación Y Vigilancia” y en su LGS artículo 194, 354, 396, donde el artículo 354 menciona que “compete a la Secretaría de Salud adoptar las medidas que procedan para la vigilancia sanitaria de personas, animales, objetos o substancias que ingresen al territorio nacional y que, a su juicio constituyan un riesgo para la salud de la población, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.” (2) Indicando que la vigilancia aplica tanto en la comercialización de productos nacionales como internacionales.

La regulación de este punto es de conformidad con la regulación internacionales establecidas en los documentos GHTF/SG2/N54R8:2006 y GHTF/SG2/N008R4:2000, validándolo como un punto armonizado para el marco de la OMS. Los ordenamientos legales que complementan la normalización necesaria para este punto se ubican en el cuadro 25.

Se incluye la consideración de observancia del documento “Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos,

incluidos los de diagnóstico in vitro” (20) para una correcta orientación de la regulación que se debe considerar, de acuerdo a la normativa armonizada propuesta por la OMS.

Posteriores a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Establecimiento dentro de la autoridad regulatoria de un sistema de seguimiento posterior a la comercialización y de presentación de informes de vigilancia	RIS	Art. 36,38,149	2
	RLGSMPSAM	Art. 39	
	LIC	Libro Tercero De La Metrología Titulo Tercero	
	LGS	Art. 58, 194, 354, 396	
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado 19.1.1, 12.6.8,11 Sección. 11.11.4.2	
	NOM-137-SSA1-2008	Apartado. 4.1.1.23, 4.1.1.16.2 Sección. 4.1.1.3.1,	
	NOM-240-SSA1-2012	Apartado 4.1.21.2, 4.1.25,4.1.26, 5.2,6.7.10, 6.7.12.5, 6.1.4.13, 10.1.2 Sección. 5.5, 6.6.2, 6.7.13, 6.7.14	
	ACUERDO por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero.	ARTÍCULO TERCERO	

	GHTF/SG2/N54R8:2006	
	GHTF/SG2/N008R4:2000	
	Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro	
	ISO 13485:2016	Apartado 3.10,3.14,8.5.1
	LFPC	Art. 25 BIS

Cuadro 25. Establecimiento de procesos dentro de la autoridad regulatoria para la vigilancia y el seguimiento posterior a la comercialización y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

8.2.9. Notificación obligatoria de eventos adversos por los fabricantes

“En la medida en que lo permitan los recursos que haya para la investigación y la gestión de la información, la autoridad regulatoria debe establecer la obligatoriedad de la notificación oportuna, por el representante autorizado o el fabricante, de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos en la jurisdicción. Se debe definir el umbral para la notificación (es decir, qué clases de eventos deben notificarse), los plazos, la información

necesaria y qué parte o partes deberán hacer la notificación. En general, esos criterios deben concordar con la orientación del GHTF para la notificación de eventos adversos.” (1)

De igual forma que el punto titulado “Establecimiento de un sistema de presentación de informes de vigilancia” desarrollado en este documento, este puede ser tratado y complementado con la descripción realizada en el punto ya mencionado, acorde a los ordenamientos legales señalados en el cuadro 26, tomando la NOM-240-SSA1-2012, como el principal señalamiento regulatorio para establecer la notificación de eventos adversos, ya que este documento es un apoyo directo para armonizar, de acuerdo a los estándares internacionales, el correcto proceso de notificación ante la autoridad u organismos correspondiente, que en este caso es al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

El correcto proceso de notificación, el cual involucra tanto a usuarios como fabricantes, está señalado en la sección 12 del documento y en la sección 7 titulada “Criterios para determinar qué incidentes adversos deben comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia” (8), El proceso de notificación incluye la obligatoriedad de notificar cualquier incidente que cumpla con tres criterios, los cuales son:

- Primer criterio: Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo
- Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente
- Tercer criterio: Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:
 - La muerte de un usuario.
 - Deterioro grave de la salud de un usuario.

- No hubo muerte o deterioro grave de la salud de un usuario, pero el episodio podría provocar la muerte o un deterioro grave de la salud de ocurrir nuevamente en un usuario.
- Cuando el incidente adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.
- Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento. (8)

Todo incidente que este dentro los criterios mencionados deben ser notificado al CNFV, incluyendo los incidentes que no lleven a la muerte o deterioro grave de la salud, se debe incluir como consecuencia de un incidente adverso, el retiro del mercado, acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto y proporcionar al CNFV un informe resumido de las acciones llevadas a cabo. Esto está sujeto a las excepciones de notificación detalladas en la sección 7.2 de la norma.

Posteriores a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Notificación obligatoria de eventos adversos por los fabricantes	LGS	Art. 58 V bis	2
	RIS	Art. 37,38	
	LFPC	Art. 99,104	
	NOM-220-SSA1-2016	Sección 8.1.8	
	NOM-240-SSA1-2012		
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado. 6.6.3.6	
	GHTF/SG2/N54R8:2006		
	ICH-E6-REVISION-2	Apartado 4.11,5.17	

Cuadro 26. Notificación obligatoria de eventos adversos por los fabricantes y el seguimiento posterior a la comercialización y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

8.2.10. Inspección de establecimientos registrados

“La autoridad regulatoria puede efectuar inspecciones periódicas, programadas o sin previo aviso, de todas las organizaciones registradas para confirmar que cuenten con instalaciones, procedimientos y registros que les permitan cumplir lo que hayan declarado en el momento de registrarse. Además, la autoridad regulatoria puede otorgar licencias a la organización registrada, que podrán renovarse periódicamente. El registro o la licencia otorgados podrán ser retirados o suspendidos si durante la inspección se observa una falta de conformidad.”

De la mano con las auditorias, las entidades regulatorias mexicanas tienen la obligación de realizar visitas para la inspección del correcto funcionamiento de los establecimientos a quienes se le ha otorgado licencias sanitarias. El RIS contiene gran parte de los requisitos que se deben cumplir al momento de que se realicen las inspecciones, esto se encuentra en los artículos: 1,3,15,82,131,141,157,162,163,190, 223, teniendo un apartado dedicado en su Título Cuarto titulado “Establecimientos”, capítulos I y II, así como en su Título Octavo “Verificación, medidas de seguridad y sanciones” Capítulo I, donde este último establece en su artículo 218 que “Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

I. Obtener información de las condiciones sanitarias:

- a) Del Establecimiento;
- b) Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso;
- c) De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la
- d) elaboración de los mismos;
- e) De los programas de vigilancia a la salud del personal ocupacionalmente expuesto;
- f) De la operación del proceso;
- g) De las formas de eliminación de residuos y desechos, y
- h) Del transporte de los Insumos, cuando así se requiera.

- II. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;
- III. Tomar muestras, en su caso;
- IV. Aplicar o liberar medidas de seguridad;
- V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria, y
- VI. Las demás que indiqué la Secretaría, conforme a lo que establece la Ley.” (5)

La NOM-241-SSA1-2021 y el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud sustenta el correcto procedimiento de inspección de manera muy amplia, junto con el resto de ordenamientos legales se encuentra separada y señalada en sus secciones que contienen normas relacionadas a este punto en el cuadro 27.

Posteriores a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
Inspección de los establecimientos registrados	LGS	Art. 17 bis,30,154,180,393-401 Bis 2	2
	RLGSMPSAM	Art. 45	
	RIS	Art. 1,3,15,82,131,141,157,162,163,190, 223 TÍTULO CUARTO Establecimientos Capítulo I,II TÍTULO OCTAVO Verificación, medidas de seguridad y sanciones Capítulo I	

	NOM-241-SSA1-2021	Apartado 19.7.1.4,6.6.4.2.2.1,19 .2.9.3.3,6.7.1 Sección 6.6.4.2- 6.6.4.2.1.2.2	
	ISO 13485:2016	Apartado 7.1-C,	

Cuadro 26. Inspección de establecimientos registrados y el seguimiento posterior a la comercialización y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

8.2.11. Designación de laboratorios de ensayos

La designación de un laboratorio de ensayos puede ser requerida por la regulación correspondiente para cumplir con los requisitos regulatorios antes de que un dispositivo médico pueda ser comercializado en un determinado mercado.

El proceso de designación generalmente incluye la evaluación de la experiencia y las capacidades técnicas del laboratorio en el campo de los dispositivos médicos, y la evaluación de su capacidad para llevar a cabo los ensayos requeridos con precisión y confiabilidad.

La ema es quien desempeña el papel al evaluar y acreditar laboratorios de ensayo, lo que contribuye a la confiabilidad de los resultados de ensayos, el cumplimiento de normativas, y la protección de la salud y seguridad pública, además de facilitar el comercio.

“En un laboratorio de ensayos debidamente calificado y equipado se podrían realizar las siguientes tareas:

- Examen y pruebas de dispositivos médicos que se sospeche que son de calidad subestándar y falsificados
- Programa de pruebas posteriores a la comercialización de determinados dispositivos importados según los riesgos específicos para la salud pública nacional;
- Investigación de dispositivos supuestamente implicados en un evento adverso grave;
- Investigación de dispositivos enviados a la autoridad regulatoria por usuarios no profesionales;
- Pruebas de verificación de lotes de dispositivos in vitro después de su arribo y antes de su uso.” (1)

Una vez que un laboratorio ha sido designado, se espera que cumpla con los procedimientos establecidos por la autoridad reguladora y proporcione informes precisos y detallados de los resultados de los ensayos. Si un laboratorio designado no cumple con los

requisitos establecidos, la autoridad reguladora puede tomar medidas correctivas, incluyendo la cancelación de su designación.

“Cuando se recurre a un laboratorio de ensayos, dentro o fuera de la jurisdicción nacional, la autoridad debe considerar si el laboratorio tiene:

- Acreditaciones para normas reconocidas, por ejemplo, ISO 17025:2005, ISO 15189:2012;
- Competencia técnica;
- Acceso a expertos externos, según sea necesario;
- Recursos suficientes, como equipo especializado; y
- Un sistema interno de gestión de la calidad e instalaciones para la calibración de instrumentos.” (1)

México reconoce la regulación internacional establecida por la ISO 17025:2005 y la adopta en su norma NMX-EC-17025-IMNC-2018, estableciendo los requerimientos esenciales en sus secciones 4 y 5. Esta norma aparece como documento referente para validar la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración que aparecen el listado de la página de la ema, <https://catalogo.consultaema.mx:75/busqueda-laboratorios-de-ensayo> y <https://catalogo.consultaema.mx:75/busqueda-laboratorios-de-calibracion>.

Se cuenta con orientaciones para laboratorios que se enfoquen en el desarrollo dispositivos médicos, las cuales pueden observarse en la NOM-241-SSA1-2021, numerales 12.10.11, 13.2, 17.2.2.1.1, 17.5.1, así como en el RIS artículos 122, 132, 196 y la LGS artículos 257, 286 Bis, 401 Bis IV, 414.

Posteriores a la comercialización			
Requisito	Fundamento Legal		Escala de existencia (0/1/2)
	LGS	Art. 257, 286 Bis, 401 Bis IV, 414	2

Uso de laboratorios de ensayos	LFRM	Art. 81
	RIS	Art. 122,132,196
	NOM-241-SSA1-2021	Apartado 12.10.11,13.2,17.2.2.1.1,17.5.1
	NOM-CC-13-1992	
	NMX-EC-17025-IMNC-2018	Secciones 4, 5
	NOM-EM-001-SSA1-2012	Apartado. 5.2.2.1.1, 8.4.1.7

Cuadro 27. Designación de laboratorios de ensayos y el seguimiento posterior a la comercialización y sus referentes normativos con su nivel de cumplimiento.

7. Análisis

A continuación, se establece el análisis sobre cumplimiento de México respecto a los controles establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en diversas áreas relacionadas con la regulación de dispositivos médicos y la supervisión de investigaciones clínicas. Se describirá en breve, el nivel de cumplimiento de cada uno de los controles establecidos por la OMS:

Supervisión de las investigaciones clínicas: México cumple plenamente con el control establecido por la OMS en cuanto a la supervisión de las investigaciones clínicas. El país ha implementado mecanismos y regulaciones adecuados que garantizan la seguridad y la ética en los ensayos clínicos llevados a cabo en su territorio.

Reconocimiento de las normas: México ha establecido un marco normativo que reconoce y adopta las normas internacionales en el ámbito de dispositivos médicos, siguiendo las directrices y recomendaciones de la OMS.

Nombramiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad: El país ha designado y supervisa un organismo encargado de evaluar la conformidad de los dispositivos médicos con los estándares establecidos. Esta entidad se asegura de que los dispositivos médicos cumplan con los requisitos de seguridad y eficacia antes de su comercialización.

Adopción de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos: México ha adoptado el sistema de nomenclatura GMDN para los dispositivos médicos que cumple con las recomendaciones de la OMS. Este sistema permite una adecuada identificación y trazabilidad de los dispositivos médicos en el país. Sin embargo, no presenta ordenamientos legales que muestren o estén en concordancia con la obligatoriedad de fabricantes de usarlo en sus etiquetados.

Control de la publicidad y la promoción: El país cuenta con regulaciones y controles efectivos para supervisar y controlar la publicidad y la promoción de los dispositivos médicos, asegurando que sean precisos, veraces y no engañosos.

Auditorías de los sistemas de gestión de calidad en el país: México lleva a cabo auditorías regulares de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos dentro del país, garantizando que cumplan con los estándares establecidos.

Revisión de la documentación presentada para determinar el cumplimiento de los principios esenciales: Las autoridades mexicanas revisan la documentación presentada por los fabricantes para determinar si los dispositivos médicos cumplen con los principios esenciales de seguridad y desempeño establecidos por la OMS.

Uso de laboratorios de ensayos: México utiliza laboratorios de ensayos acreditados para evaluar y certificar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos antes de su comercialización.

Inspección de los establecimientos registrados: Las autoridades mexicanas realizan inspecciones regulares en los establecimientos registrados para verificar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad establecidos por la OMS.

Establecimiento dentro de la autoridad regulatoria de un sistema de seguimiento posterior a la comercialización y de presentación de informes de vigilancia: México ha establecido un sistema de seguimiento posterior a la comercialización y de presentación de informes de vigilancia para garantizar la seguridad continua de los dispositivos médicos en el mercado. Este sistema permite la detección temprana de posibles eventos adversos o problemas de seguridad, lo que facilita la toma de medidas necesarias para proteger la salud de los pacientes.

Notificación obligatoria de eventos adversos por los fabricantes: México ha establecido la obligación para los fabricantes de dispositivos médicos de notificar cualquier

evento adverso relacionado con sus productos. Esta notificación permite una pronta respuesta por parte de las autoridades y la adopción de medidas correctivas necesarias.

Publicación de la ley, incluida la definición, y de las regulaciones, con un período de transición: El país ha publicado la ley y las regulaciones pertinentes que abarcan los controles establecidos por la OMS. Además, se ha establecido un período de transición para permitir a los fabricantes y otras partes interesadas cumplir con los nuevos requisitos.

Establecimiento de la clasificación de los dispositivos médicos con fines regulatorios: México ha establecido una clasificación de dispositivos médicos con fines regulatorios, lo que facilita la aplicación de regulaciones específicas según el nivel de riesgo asociado a cada dispositivo.

Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño: El país ha establecido los principios esenciales de seguridad y desempeño que los dispositivos médicos deben cumplir para garantizar su uso seguro y efectivo.

Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias: México ha establecido criterios para utilizar o reconocer las decisiones de otras autoridades regulatorias internacionales, lo que permite una mayor eficiencia en la evaluación y aprobación de dispositivos médicos.

Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad: El país ha establecido requisitos claros para que los fabricantes emitan una declaración de conformidad, certificando que sus dispositivos médicos cumplen con los estándares y regulaciones aplicables.

Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad: México ha establecido requisitos para que los fabricantes implementen y mantengan un sistema de gestión de la calidad, lo que garantiza la fabricación consistente y controlada de los dispositivos médicos.

Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado: El país cuenta con elementos que contemplan la regulación de etiquetado y elementos que deben contener las etiquetas, sin embargo carecen de una totalidad de armonización debido a la falta de actualización en su normativa actual.

Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa: México tiene regulaciones que prohíben la publicidad falsa, equívoca o engañosa de los dispositivos médicos, protegiendo así a los consumidores de información engañosa o incorrecta.

Establecimiento de las disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización: El país ha establecido disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización, lo que permite tomar medidas rápidas en casos de emergencia o cuando exista un alto riesgo para la salud pública.

Registro de establecimientos: México mantiene un registro de los establecimientos que fabrican, distribuyen o comercializan dispositivos médicos, lo que facilita la supervisión y el control de las actividades relacionadas con estos productos.

Lista de dispositivos médicos: México cuenta con una lista de dispositivos médicos autorizados para su comercialización en el país. Esta lista facilita la identificación y el seguimiento de los dispositivos médicos disponibles en el mercado.

Controles de importación: El país cuenta con controles de importación para los dispositivos médicos, asegurando que cumplan con los requisitos de calidad y seguridad establecidos antes de su entrada al territorio mexicano.

Establecimiento de un sistema de presentación de informes de vigilancia: México ha implementado un sistema de presentación de informes de vigilancia para monitorear y recopilar información sobre eventos adversos, quejas de usuarios y otras incidencias relacionadas con los dispositivos médicos en el mercado.

Notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante: Los fabricantes de dispositivos médicos están obligados a

notificar las acciones correctivas de seguridad que adopten en el terreno. Esto permite una respuesta rápida y adecuada ante problemas identificados en los dispositivos.

Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado: México ha establecido un procedimiento claro para retirar del mercado los dispositivos médicos que se consideren inseguros o representen un riesgo para la salud de los pacientes.

Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios: El país tiene un procedimiento establecido para emitir alertas de seguridad a los usuarios de dispositivos médicos en caso de identificar un riesgo significativo o una falla en la seguridad de los productos.

Realización de actividades de vigilancia del mercado: México lleva a cabo actividades de vigilancia del mercado para garantizar el cumplimiento de las regulaciones y estándares establecidos. Estas actividades incluyen inspecciones, monitoreo de eventos adversos y recopilación de información sobre la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos en el mercado.

Adicionalmente a continuación se incluyen dos tablas que establecen la ponderación que hemos propuesto por el nivel de conocimiento y aplicación de la regulación local, contemplando:

<i>Escala de conocimiento y aplicación</i>	<i>Nivel de cumplimiento</i>	<i>Descripción</i>
0	Nulo o ninguno	Se desconoce la regulación existente.
1	Insatisfactorio	Se conoce la regulación y no se aplica.
2	Satisfactorio	Se conoce la regulación y se aplica

CONTROLES AMPLIADOS

Previos a la comercialización		Colocación en el mercado		Posteriores a la comercialización	
Requisito	Escala de conocimiento e implementación	Requisito	Escala de conocimiento e implementación	Requisito	Escala de conocimiento e implementación
Supervisión de las investigaciones clínicas	1	Auditorías de los sistemas de gestión de la calidad en el país	1	Establecimiento dentro de la autoridad regulatoria de un sistema de seguimiento posterior a la comercialización y de presentación de informes de vigilancia	2
Nombramiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad	1	Revisión de la documentación presentada para determinar si se cumplen los principios esenciales	1	Notificación obligatoria de eventos adversos por los fabricantes	1
Reconocimiento de las normas	1			Inspección de los establecimientos registrados	1
Adopción de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos	1			Uso de laboratorios de ensayos	1
Control de la publicidad y la promoción	1				

Tabla 2. Establecimiento de la ponderación por el nivel de conocimiento y aplicación de la regulación local en controles básicos

CONTROLES BASICOS

<i>Previos a la comercialización</i>		<i>Colocación en el mercado</i>		<i>Posteriores a la comercialización</i>	
<i>Requisito</i>	<i>Escala de conocimiento e implementación</i>	<i>Requisito</i>	<i>Escala de conocimiento e implementación</i>	<i>Requisito</i>	<i>Escala de conocimiento e implementación</i>
Publicación de la ley, incluida la definición, y de las regulaciones, con un período de transición	1	Registro de establecimientos	2	Establecimiento de un sistema de presentación de informes de vigilancia	2
Establecimiento de la clasificación de los dispositivos médicos con fines regulatorio	1	Lista de dispositivos médicos	1	Notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante	1
Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño	1	Controles de importación	1	Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado	1
Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias	1			Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios	1
Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad	1			Realización de actividades de vigilancia del mercado	1
Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad	1				
Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado	1				
Establecimiento de las disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización	1				

Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa	1
---	---

Tabla 3. Establecimiento de la ponderación por el nivel de conocimiento y aplicación de la regulación local en controles ampliados.

8. Conclusión

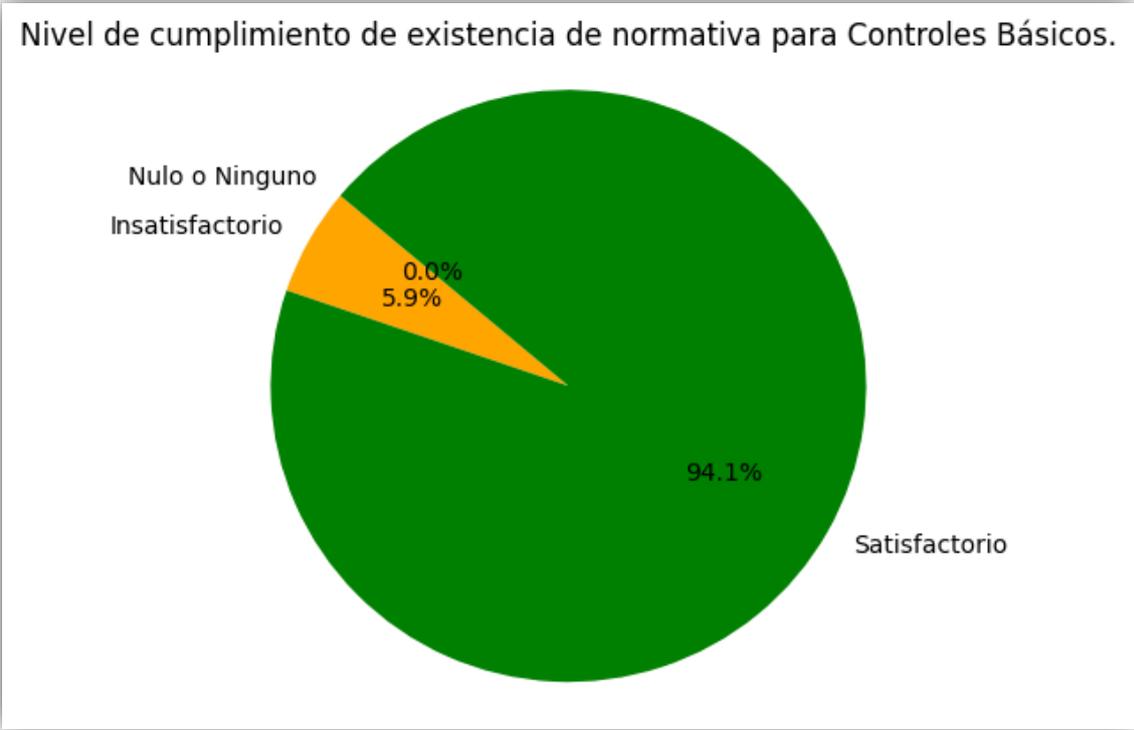


Fig. 4 Nivel de cumplimiento de existencia de normativa para Controles Básicos.

Los resultados indican que México tiene una existencia del 94.1% para Controles básicos, teniendo una evaluación de 16 puntos con nivel satisfactorio en la escala de existencia previamente establecida, 1 puntos con nivel insatisfactorio y 0 puntos en el nivel nulo.

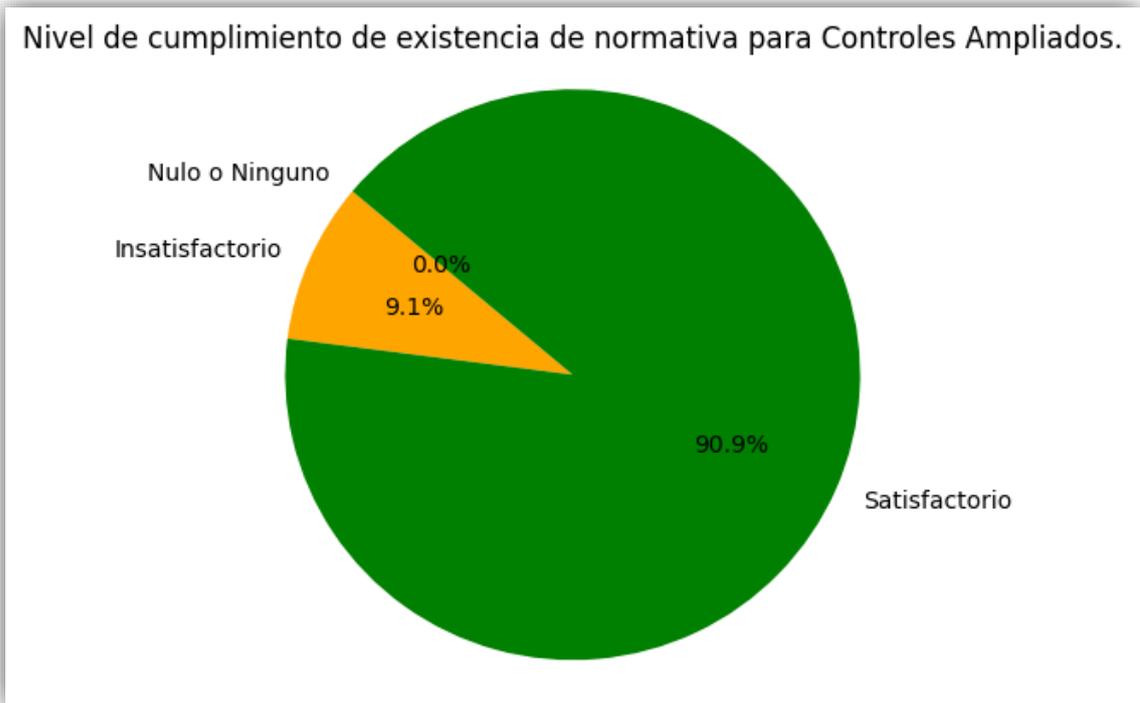


Fig. 5 Nivel de cumplimiento de existencia de normativa para Controles Ampliados.

Mientras que, para la existencia de Controles avanzados, se obtiene un 90.9% de grado de existencia, teniendo 10 puntos en un nivel satisfactorio, 1 puntos para el nivel insatisfactorio y 0 puntos en el nivel nulo.

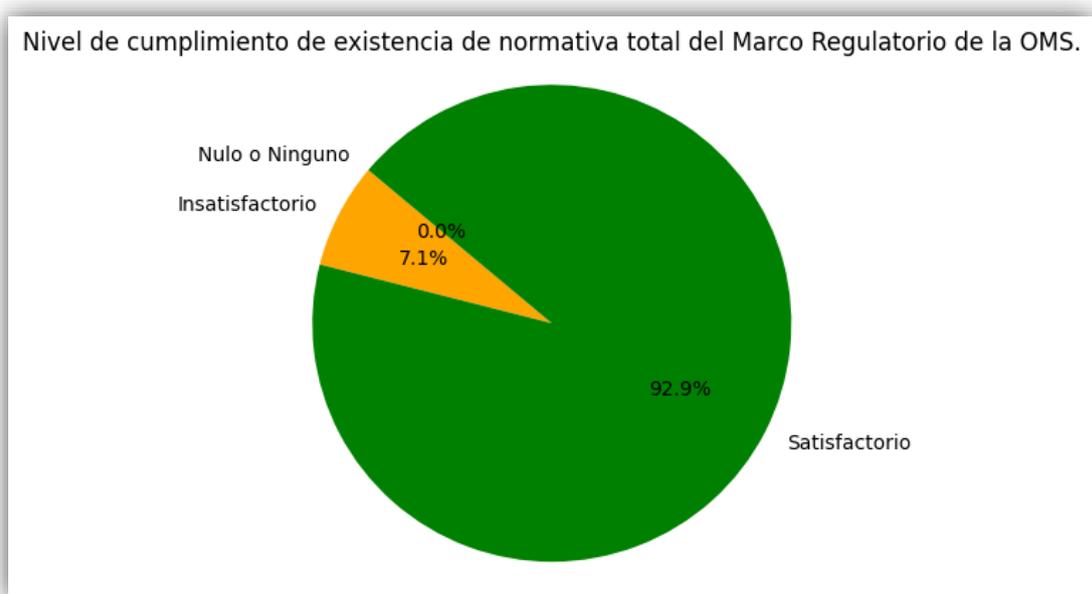


Fig. 6 Nivel de cumplimiento de existencia de normativa total del Marco Regulatorio de la OMS.

La evaluación resultante arroja que México ha cumplido 26 de los 28 puntos establecidos por el Marco regulatorio de la OMS, dejando una existencia satisfactoria del 92.9% de los controles básicos y ampliados, Con un total de 26 puntos en nivel Satisfactorio, 2 puntos en nivel Insatisfactorio y 0 puntos a nivel Nulo, dejándonos con un 7.1% para el nivel insatisfactorio.

Podemos concluir, que en México existen satisfactoriamente un 92.9% de los controles establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la regulación de dispositivos médicos y el seguimiento de estudios clínicos a excepción de la omisión de obligatoriedad del uso de un sistema de nomenclatura y la desactualización en su normativa de etiquetas-etiquetado. Teniendo una brecha del 7.1% de grado de existencia parcial distribuida tanto en controles básicos como en ampliados.

El análisis correspondiente a los cuadros del nivel de conocimiento y aplicación de la normativa arroja que, para los controles básicos, únicamente se cuentan con 2 puntos en el nivel satisfactorio, mientras que la mayoría de los puntos se ubican en el nivel insatisfactorio, contando con un total de 15 puntos de un total de 17 en este nivel y 0 puntos en el nivel nulo.

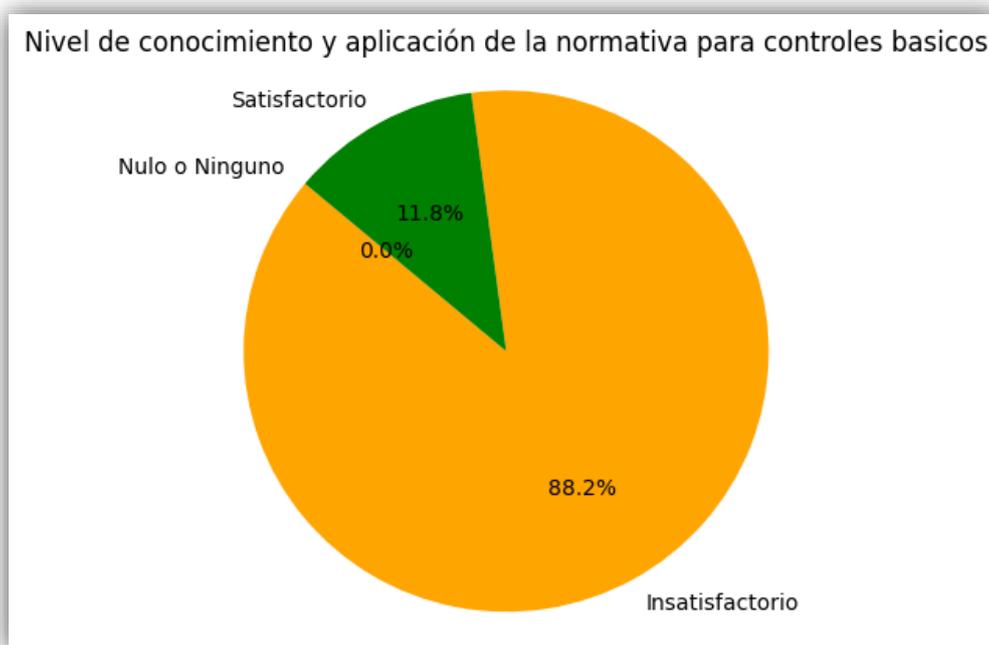


Fig. 7 Nivel de conocimiento y aplicación de la normativa para controles básicos

Mismo caso podemos observar para la existencia de Controles avanzados, donde se califica que solamente 1 punto de los 11 totales está situado en un nivel satisfactorio y los 10 puntos restantes en el nivel insatisfactorio contando con 0 puntos en el nivel nulo.

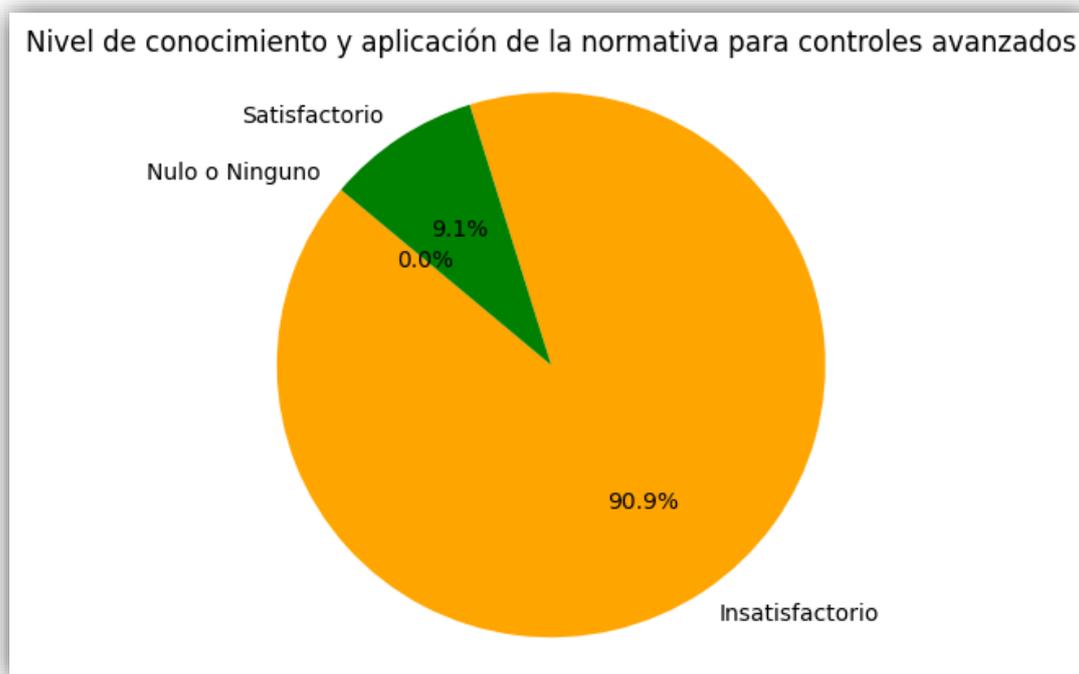


Fig. 8 Nivel de conocimiento y aplicación de la normativa para controles avanzados

En México se encuentran 25 de los 28 puntos establecidos por el Marco regulatorio de la OMS con un nivel Insatisfactorio, representando el 89.7% y 0 puntos a nivel (0) Nulo, dejándonos con solamente un 10.3% para el nivel (2) significando que solamente contamos con 3 puntos en un nivel satisfactorio.

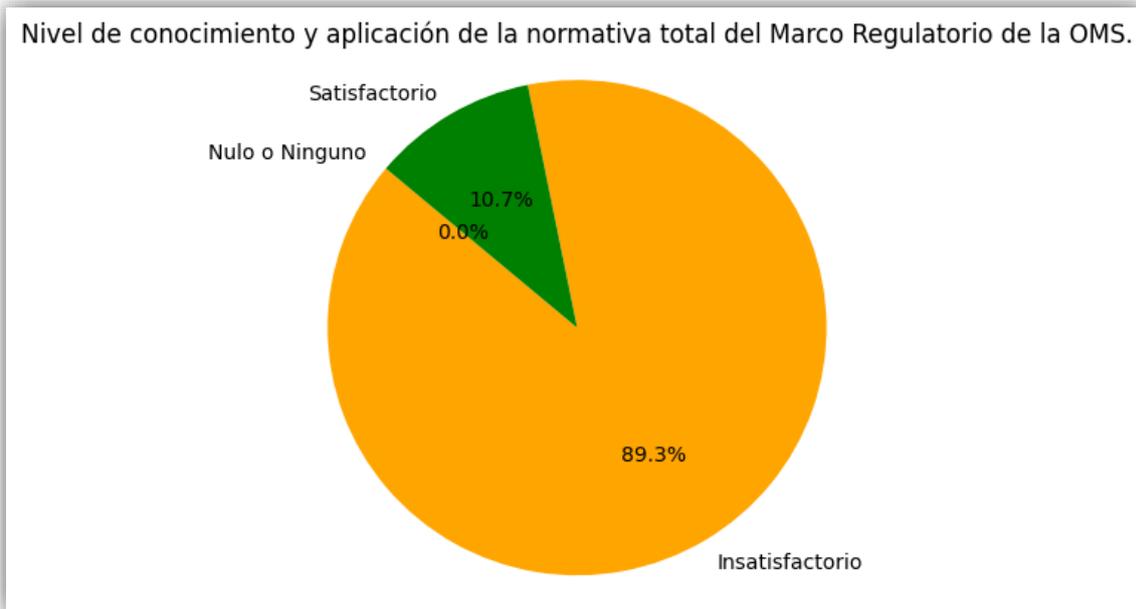


Fig. 9 Nivel de conocimiento y aplicación de la normativa total del Marco Regulatorio de la OMS.

Esto provocado al desconocimiento de los instrumentos legales y la ignorancia sobre la Regulación Sanitaria o la falta de aplicación por parte de las instituciones, Hospitales, Clínicas o cualquier lugar que brinde servicios de salud incluyendo al personal y profesionales involucrados lo cual está reflejado por el alto porcentaje del 89.7% de controles que se encuentran en un nivel de aplicación y conocimiento como insatisfactorio, dejándonos únicamente con 10.3% de los controles que podemos calificar como satisfactorios o en los que se conoce la regulación y se aplica. Resaltando una insuficiencia de aplicación en más puntos de controles básicos que en los empleados.

Aun así, gracias al compromiso del país, no se encontró ninguna inexistencia a los controles establecidos de la OMS, dejándonos un total de 28 puntos que existen o se ven reflejados en los documentos normativos locales de los 28 puntos totales establecidos por la OMS.

Sin embargo, es preocupante tanto a nivel profesional como educativo, la existencia en la falta de comprensión y aplicación efectiva de estas normativas. Aunque la Regulación Sanitaria se encuentra armonizada en el país, como se ha observado a lo largo de este documento.

Las autoridades mexicanas han demostrado un fuerte compromiso al monitorear estudios clínicos, acreditar y aplicar estándares internacionales, evaluar la conformidad de dispositivos médicos y controlar la publicidad y promoción, realizar auditorías del sistema de gestión de calidad y llevar a cabo actividades de monitoreo de mercado. Demostrando que el país ha implementado mecanismos y regulaciones adecuados para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los dispositivos médicos disponibles en el mercado mexicano.

México ha establecido procedimientos claros para retirar dispositivos médicos inseguros, emitir advertencias de seguridad a los usuarios y notificar obligatoriamente las acciones correctivas de seguridad del fabricante.

Estas medidas contribuyen a una respuesta rápida y eficaz a los problemas identificados, protegiendo así la salud de la población y garantizando la seguridad continua de los dispositivos médicos en el mercado. Es importante recalcar que México ha establecido un marco regulatorio robusto que cubre casi todos los aspectos relacionados con la Regulación Sanitaria Armonizada de dispositivos médicos. Esto incluye clasificación de equipos, declaración de requisitos de cumplimiento y etiquetado, así como controles de importación y registro de instalaciones.

Los sistemas de salud mexicanos enfrentan desafíos en términos de calidad y cobertura, y el desconocimiento de las regulaciones puede afectar la seguridad y calidad de la atención médica. Además, la educación en este ámbito es insuficiente en las universidades, lo que resulta en profesionales de la salud mal preparados para abordar cuestiones regulatorias y de control sanitario. La falta de integración de la Regulación Sanitaria en los planes de estudio y la ausencia de un enfoque regulatorio adecuado en la formación profesional son problemas que requieren atención para garantizar la seguridad y bienestar de la población.

Actualmente las universidades mexicanas no contemplan en los planes de estudios el enfoque regulatorio, el control y fomento sanitario. Esto hace evidente la necesidad de una transformación en la formación académica y profesional en el campo de la salud. Ejemplos como los cursos organizados por COFEPRIS conocidos como “EducaPRiS. Capacitaciones al sector regulado”, dan información introductoria a los tópicos antes descritos.

La falta de conocimiento sobre los marcos jurídicos y regulación local en materia de salud y seguridad sanitaria puede tener consecuencias significativas en la calidad de la atención médica, la seguridad del paciente y la eficacia de los sistemas de salud.

A nivel profesional, muchos individuos que trabajan en el campo de la salud pueden no estar completamente informados sobre las leyes y regulaciones que rigen su práctica. Esto puede dar lugar a malentendidos en la aplicación de estándares de seguridad, falta de cumplimiento normativo y, en última instancia, riesgos para la salud pública y lo que conocemos hoy como una falta de cultura de la queja, que no es más que, la falta de costumbre u obligación de reportar cualquier tipo de incidente ya sea a nivel profesional o población en general.

9. Referencias

- (1) Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- (2) <https://doi.org/10.37774/9789275325544>.
- (3) Diario Oficial de la Federación. (24 03 2023) Ley General de Salud, México
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- (4) Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. México: Diario Oficial de la Federación; 2004.
- (5) http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=677821&fecha=13/04/2004
- (6) Diario Oficial de la Federación (01-07-2020), Ley de Infraestructura de la Calidad, México.
https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LICal_010720.pdf
- (7) Secretaría de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud. México: Diario Oficial de la Federación; 2021. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
- (8) Medical Device Clinical Evaluation Working Group, Clinical evaluation, IMDRF MDCE WG (PD1)/N55, International Medical Device Regulators Forum, 5 April 2019.
<https://www.imdrf.org/sites/default/files/2021-09/imdrf-cons-clinical-evaluation-mdce-190405.pdf>
- (9) Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0. 4ta Edición. 2023.
- (10) Secretaría de Salud, (20 Dic 2021), NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0
- (11) Diario Oficial de la Federación (12 04 2019) Ley Federal de Protección al Consumidor.
<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPC.pdf>

(12) Secretaría de Salud, (12 Dic 2008), NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5074071&fecha=12/12/2008#gsc.tab=0

(13) Secretaria de Salud, (10/05/2023) DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5688291&fecha=10/05/2023#gsc.tab=0

(14) Fraga Ana, Guía De Tecnovigilancia Para El Manejo De Eventos Adversos De Dispositivos Médicos En México, 2021, México

(15) Secretaria de Salud, (5 Dic 2022) Alta Directiva Sanitaria Para Establecimientos De Atención Médica Con Procedimientos Estéticos, Obstétricos Y/O Quirúrgicos.

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/782811/ALTA_DIRECTIVA_F.pdf

(16) Secretaria General, (28 12 2004) Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Control Sanitario De Actividades, Establecimientos, Productos Y Servicios.

https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MCSAEPS_281204.pdf

(17) Consejo de Salubridad General, Compendio Nacional de Insumos para la Salud,

http://www.csq.gob.mx/contenidos/priorizacion/compendio_nacional.html

(18) Consejo de Salubridad General, (**08 11 2022**) ACUERDO por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5670733&fecha=08/11/2022#gsc.tab=0

(19) Secretaría de Salud, (30 Nov 12), NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. México

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0

(20) Secretaria de Salud, (02-04-2014) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

(21) Secretaria General, (28-11-2012) Reglamento De La Ley Federal Sobre Metrología Y Normalización. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_Lfmn.Pdf

- (22) Organización Mundial de la Salud. (2021) . Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro. Organización Mundial de la Salud.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/341891>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- (23) Enríquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):238–44.
- (24) Secretaria de salud, (05-07-2001), ACUERDO Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de México.
https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=751846#:~:text=El%20de%20julio%20de,que%20le%20corresponden%20a%20la
- (25) Secretaria de Salud, (05/07/2001) ACUERDO Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de México.
https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=751846#:~:text=El%20de%20julio%20de,que%20le%20corresponden%20a%20la
- (26) International Medical Device Regulators Forum, IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021, Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification (21-Jan-2021).
<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wng64.pdf>
- (27) Organización Internacional de Normalización. (2015). Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (ISO 9001).
http://www.congresoson.gob.mx:81/Content/ISO/documentos/ISO_9001_2015.pdf
- (28) Organización Internacional de Normalización. (2016), Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes, (ISO 13485).
https://www.bonnier.net.cn/download/d_20170812100731.pdf

- (29) Organización Mundial del Comercio, Serie de los Acuerdos de la OMC Obstáculos Técnicos al Comercio, (2020), 3ra Ed. Pag 131-151. (Suiza).
- (30) Organización Internacional de Normalización. (2004), Evaluación de la conformidad - Declaración de conformidad del proveedor, (ISO/IEC 17050-1).
- (31) Organización Internacional de Normalización. (2012), Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios, (ISO/IEC 17065). <http://metrocert.com/files/ISO%20IEC%2017065-2012.pdf>
- (32) Organización Internacional de Normalización. (2019), Medical devices — Application of risk management to medical devices, (ISO 14971). <http://gdcec.gd.gov.cn/attachment/0/493/493420/3970965.pdf>
- (33) Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios, Normas De Buena Práctica Clínica E6(R2), (septiembre 2020). Madrid. https://www.iisgm.com/wp-content/uploads/2011/09/guia-BPC_septiembre-2020.pdf
- (34) Cámara de Comercio Internacional, Código De Publicidad Y De Comunicaciones De Mercadeo De La ICC (2018). Paris.
- (35) Organización Mundial del Comercio, El Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y sus Anexos (2017). Suiza.
- (36) Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos, GHTF/SG1/N15:2006, (27 de junio de 2006).
- (37) Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, Principios de evaluación de la conformidad para dispositivos médicos, GHTF/SG1/N78:2012 (2 noviembre 2012).
- (38) Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices, GHTF-SG2-N008R4, (June 29, 1999).
- (39) Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices, (30 November 2006).
- (40) International Medical Device Regulators Forum, Clinical evaluation, IMDRF MDCE WG (PD1)/N55 (formerly GHTF/SG5/N1R8:2007), (5 April 2019).

- (41) Instituto Nacional de Estadística y Geografía, Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte 2018 (2018). <https://www.inegi.org.mx/app/scian/>
- (42) Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM), (2022), Manual de Usuario Aviso de importación de insumos para la salud. <https://www.ventanillaunica.gob.mx/vucem/Manuales/COFEPRIS/ASalud/vucem016184.pdf>
- (43) Secretaría de Salud, (19/03/2021), ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19). https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5614001&fecha=19/03/2021#gsc.tab=0
- (44) Secretaría de Salud, (08-09-2022), Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Publicidad. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MP.pdf
- (45) Secretaría de Salud, Farmacopea De Los Estados Unidos Mexicanos Suplemento Para Establecimientos Dedicados A La Venta Y Suministro De Medicamentos Y Demás Insumos Para La Salud. Sexta edición, Julio de 2018, México
- (46) Organización Internacional de Normalización. (2020), Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice, (ISO 14155).
- (47) Organización Mundial de la Salud, Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, OPS/HSS/MT/22-0007, 2022, Washington, D.C.
- (48) Secretaría de Salud, (19/07/2017), NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
- (49) Secretaría de Salud, (05/02/2016), NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0

(50) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (Julio 2002), guía de Buena Práctica Clínica, España. https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf

(51) http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/regulacion_control_sanitario.html