



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**COMPARACIÓN DE LA REGULACIÓN SANITARIA APLICABLE A LOS
DISPOSITIVOS MÉDICOS ENTRE MÉXICO Y COLOMBIA,
INCLUYENDO SUS SISTEMAS DE TECNOVIGILANCIA.**

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

ANA KAREN MÁRQUEZ PINEDA



MÉXICO, D.F.

AÑO 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	5
2.1 Objetivo general.....	5
2.2 Objetivo particular	5
3. JUSTIFICACIÓN.....	6
4. ACRÓNIMOS:	7
5. MARCO TEÓRICO	8
5.1 Definición de dispositivo médico.....	8
5.1.1 Definición de dispositivo médico de acuerdo a la OMS.....	8
5.1.2 Definición de dispositivo médico conforme a ISO 13485:2003.....	9
5.1.3 Definición de dispositivo médico conforme a FDA de Estados Unidos....	9
5.1.4 Definición de dispositivo médico de acuerdo al Ministerio de Salud de Colombia.	10
5.1.5 Definición de dispositivo médico de acuerdo a la Secretaría de Salud de México.	11
5.2 Clasificaciones de los dispositivos médicos.....	12
5.2.1 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a FDA de EUA... ..	12
5.2.2 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a la normatividad de Colombia.	13
5.2.3 Clasificación de acuerdo a la normatividad de México.	15
6. MARCO LEGAL APLICABLE A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.	20
6.1 Marco legal aplicable a los dispositivos médicos en México.....	23
6.1.1 Ley General de Salud (LGS).	24
6.1.2 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).	27
6.1.3 Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	31
6.1.4 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.....	31
6.1.5 Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con dispositivos médicos....	33
6.1.6 Ley de Comercio Exterior.	37

6.2 Marco legal aplicable a los dispositivos médicos en Colombia.....	38
6.2.1 Ley 9 de 1979.....	38
6.2.2 Ley 100 de 1993.....	40
6.2.3 Decretos.....	41
6.2.4 Resoluciones.....	50
7. RELACIONES COMERCIALES ENTRE COLOMBIA Y MÉXICO.....	57
7.1 Tratados de Libre Comercio.....	57
7.2 Tratado de Libre Comercio de México.....	58
7.2.1 Productos para los que aplica el TLC entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia.....	58
7.3 Alianza del Pacífico.....	60
7.4 Exportación.....	61
7.4.1 Exportación de dispositivos médicos en Colombia.....	62
7.4.2 Exportación de dispositivos médicos en México.....	64
7.5 Mercado de los dispositivos médicos a nivel internacional.....	64
7.5.1 Producción de dispositivos médicos a nivel mundial.....	66
7.5.2 Producción de dispositivos médicos en Colombia.....	66
7.5.3 Producción de dispositivos médicos en México.....	67
8 ACUERDOS EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ENTRE COLOMBIA Y MÉXICO.....	69
8.1 Acuerdo de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr).....	69
9. SISTEMAS DE TECNOVIGILANCIA.....	70
9.1 La tecnovigilancia en el panorama internacional.....	70
9.2 Tecnovigilancia en México.....	70
9.2.1 Centro Nacional de Farmacovigilancia.....	70
9.2.2 Flujo de información de la farmacovigilancia y la tecnovigilancia.....	71
9.2.3 Programa Permanente de Farmacovigilancia.....	73
9.2.4 Métodos de tecnovigilancia en México.....	73
9.2.5 Formatos para notificaciones de incidentes adversos.....	74
9.2.6 Recursos electrónicos para facilitar la tecnovigilancia en México.....	74

9.2.7 Organizaciones relacionadas con la tecnovigilancia en México:	75
9.3 Tecnovigilancia en Colombia.	76
9.3.1 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).	76
9.3.2 Programa Nacional de Tecnovigilancia.	76
9.3.3 Red Nacional de Tecnovigilancia.....	78
9.3.4 Métodos de tecnovigilancia en Colombia.	79
9.3.5 Formatos para notificación de incidentes adversos.	82
9.3.6 Recursos electrónicos para facilitar la tecnovigilancia en Colombia.....	82
9.3.7 Gestión de Informes de Seguridad.	83
9.3.8 Organizaciones relacionadas con la tecnovigilancia en Colombia:	84
10. DISCUSIÓN.	86
11. CONCLUSIONES.	94
12. REFERENCIAS.....	95

1. INTRODUCCIÓN

La apertura comercial, el avance tecnológico en la materia y la diversidad dentro de los marcos regulatorios de los diferentes países que fabrican dispositivos médicos, son factores determinantes para que la autoridad sanitaria, investigadores y productores tomen acciones para el fortalecimiento de la regulación de acuerdo con un enfoque de riesgo sanitario y adopten de forma paulatina estándares y principios internacionales.

El actual enfoque de riesgo sanitario bajo el cual han sido observados los dispositivos médicos los ha posicionado ya no como coadyuvantes en los tratamientos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades, sino en el lugar protagónico del cuidado de la salud.

Por lo antes mencionado, se torna indispensable dar énfasis a la vigilancia de la seguridad y calidad de los dispositivos médicos, tanto antes como después de ser comercializados y en este sentido, es fundamental desarrollar los sistemas o programas que coadyuven al adecuado desarrollo de la tecnovigilancia.

La regulación sanitaria de los dispositivos médicos y el proceso de tecnovigilancia de México y Colombia serán los puntos clave en el desarrollo del presente trabajo, considerando que ambos países tienen vigente un Tratado de Libre Comercio.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Revisar la regulación sanitaria que existe acerca de los dispositivos médicos, su clasificación y comercialización.

2.2 Objetivo particular

Revisar el marco legal aplicable a los dispositivos médicos en México, y contrastarlo con el marco legal de Colombia.

Revisar la relación comercial debida al tratado de libre comercio México-Colombia en materia regulatoria aplicable a los dispositivos médicos.

Hacer una comparación de la regulación sanitaria aplicable a los dispositivos médicos de ambos países para identificar las similitudes entre ambos sistemas normativos.

Establecer las áreas de oportunidad en el sistema de tecnovigilancia de México, tomando como referencia el implementado por el gobierno de Colombia.

3. JUSTIFICACIÓN.

A partir de 2012, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México fue reconocida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) lo que significa el reconocimiento de los registros sanitarios de insumos médicos, que permite, a su vez, una mayor cobertura de salud en Latinoamérica ⁽¹⁾.

Otra de las ARNr reconocidas por la OPS/OMS es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, país que además de compartir este reconocimiento en materia regulatoria, cuenta con un Tratado de Libre Comercio (TLC) con México, publicado el 13 de marzo de 1995, lo que desde el punto de vista financiero permite que el comercio entre ambas naciones sea mayor.

Así mismo, como parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, tanto México como Colombia se ubican como participantes desde 1999 y 2004, respectivamente.

Aunado a estos aspectos, en el año de 2014, la empresa colombiana Mediimplantes (dedicada a la fabricación de implantes de espina dorsal e instrumentos quirúrgicos), realizó un anuncio de inversión en el sector de dispositivos médicos para el establecimiento de una planta de fabricación en Guadalajara, Jalisco ⁽⁴⁰⁾.

De ahí que la revisión del marco regulatorio, del sistema de tecnovigilancia y de las relaciones comerciales de estos dos países sean tomadas en este trabajo para establecer las áreas de oportunidad de México ante este escenario.

4. ACRÓNIMOS:

CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
CIS	Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.
CLV	Certificado de Libre Venta.
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de México.
EUA	Estados Unidos de Norteamérica (EEUU, por sus siglas en inglés).
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés).
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia.
ISO	Organización Internacional de Estandarización (International Organization for Standardization, por sus siglas en inglés).
LGS	Ley General de Salud.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
OMS	Organización Mundial de la Salud (World Health Organization, por sus siglas en inglés).
OPS	Organización Panamericana de la Salud (Pan American Health Organization, por sus siglas en inglés).
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación.
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud.
SSA	Secretaría de Salud.
TLC	Tratado de Libre Comercio.
USP	Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (United States Pharmacopeia, por sus siglas en inglés).

5. MARCO TEÓRICO

5.1 Definición de dispositivo médico.

Dependiendo del contexto geográfico, y de los requisitos normativos para realizar un trámite particular, se pueden encontrar distintas definiciones de dispositivo médico, entre las que destacan la definición de dispositivo médico conforme a:

- **Organización Mundial de la Salud (OMS)**
- **ISO 13485:2003.**
- **Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos.**
- **El Ministerio de Salud de Colombia.**
- **La Secretaría de Salud de México.**

5.1.1 Definición de dispositivo médico de acuerdo a la OMS.

La OMS es la autoridad encargada de coordinar las actividades relacionadas con la sanidad a nivel internacional, y en este sentido los dispositivos médicos al igual que los medicamentos son considerados como parte importante en los procesos de la salud de la población.

La OMS define a los dispositivos médicos como:

“Cualquier instrumento, aparato, aditamento, máquina, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, sólo o en combinación, en los seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Apoyar o sostener la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

- Suministro de información por medio de un examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y que no ejerzan la acción primaria por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puedan contribuir con su función por tales medios” (2).

5.1.2 Definición de dispositivo médico conforme a ISO 13485:2003.

En el ámbito internacional, la definición de dispositivo médico que establece la ISO 13485:2003 es:

“Cualquier instrumento, aparato, aditamento, máquina, utensilio, implante, reactivo o calibrador, software, material, o cualquier otro objeto similar o artículo relacionado, proporcionado por el fabricante con el propósito de ser utilizado, sólo o en combinación, por seres humanos, para uno o más propósitos específicos de: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de alguna enfermedad o lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico, soporte o conservación de la vida, control natal, desinfección de dispositivos médicos; proveer información con objetivos médicos a través de la exploración *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano. Y que no logra cumplir con su objetivo principal predeterminado dentro o sobre el cuerpo humano a través de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que pudiera ser auxiliado en su función por dichos medios” (3).

5.1.3 Definición de dispositivo médico conforme a FDA de Estados Unidos.

De acuerdo con esta dependencia, un dispositivo médico es considerado:

“Un instrumento, aparato, aditamento, máquina, utensilio, implante, reactivo *in vitro*, u otro artículo similar o relacionado, incluyendo las partes o componentes que lo integran y que sean reconocidos en el National Formulary (NF), o la United States Pharmacopeia (USP, por sus siglas en inglés), o cualquier otro suplemento. Y que sea utilizado con fines de diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedad, o que tenga la finalidad de perturbar la estructura o cualquier función del cuerpo ya sea del hombre u otros animales, y que no logra

su propósito primario a través de acciones químicas dentro del cuerpo ni necesita ser metabolizado”⁽⁴⁾.

Al implicar en la definición tanto a hombres como a animales se establece una distinción entre los centros que regularán a los dispositivos médicos, siendo estos:

- Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH, por sus siglas en inglés), para dispositivos médicos en humanos.
- Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER, por sus siglas en inglés), para los productos biológicos que incluyen la sangre y sus productos, y el equipo de bancos de sangre.
- Centro de la FDA para la Medicina Veterinaria (CVM, por sus siglas en inglés) para los productos utilizados con los animales.

5.1.4 Definición de dispositivo médico de acuerdo al Ministerio de Salud de Colombia.

El Decreto 4725 de 2005^a, publicado por el Ministerio de Salud de Colombia, se establece como definición de dispositivo médico:

“Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.

^a En Colombia los Decretos están identificados por un número consecutivo seguido del año en el cual fueron publicados. Por ejemplo, para el Decreto 4725 de 2005, se debe entender que se refiere al Decreto con número 4725 asignado, publicado en el año de 2005 por el Ministerio correspondiente.

- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos” (5).

Y se hace la consideración de que los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

5.1.5 Definición de dispositivo médico de acuerdo a la Secretaría de Salud de México.

En México, la SSA toma a la LGS (publicada en 1984) y al RIS (publicado en 1998) entre sus bases principales para establecer las actividades enfocadas a proteger la salud de la población mexicana. Sin embargo, en estos documentos no se encuentra el concepto de “dispositivo médico” como tal.

De manera particular, en el **Artículo 262** de la LGS sólo se definen los insumos que no entran en el rubro de medicamento, agrupándolos en el Capítulo VIII, llamado: “Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico”. Mientras que en el **Artículo 82** del RIS, los productos antes mencionados se identifican en la categoría de “Otros insumos”.

Es hasta el año 2008 que se encuentra el concepto de “dispositivo médico” en la norma oficial mexicana, “NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos”, donde se les define como:

“Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como empleados en el reemplazo,

corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos” (6).

Esta misma definición se puede encontrar en la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia; en la NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, y en el Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.

5.2 Clasificaciones de los dispositivos médicos.

La clasificación otorgada a los dispositivos médicos tiene un papel de suma importancia a nivel regulatorio, ya que de acuerdo a ésta se establecen exigencias documentales más o menos estrictas para comprobar las condiciones de seguridad y calidad requeridas para su uso.

Las clasificaciones de dispositivos médicos revisadas en este trabajo son:

- **Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a FDA de EUA.**
- **Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a la normatividad de Colombia.**
- **Clasificación de acuerdo a la normatividad de México.**

5.2.1 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a FDA de EUA.

La FDA establece una clasificación basada en el riesgo de daño para el usuario durante el uso del dispositivo médico y el control reglamentario necesario para los mismos (4).

Los dispositivos médicos quedan distribuidos en tres clases, que se enlistan a continuación:

- **Clase I.**
- **Clase II.**
- **Clase III.**

Clase I.

Son dispositivos que están sujetos al control mínimo regulatorio y representan un potencial mínimo de daño al usuario y son a menudo más simples en el diseño.

Ejemplos de estos dispositivos médicos incluyen: vendas elásticas, guantes de examen, y los instrumentos quirúrgicos de mano.

La mayoría de los dispositivos de Clase I están exentos de la notificación previa a la comercialización y/o regulación de Buenas Prácticas de Fabricación.

Clase II.

Son dispositivos médicos que requieren más control reglamentario que los de Clase I para garantizar su seguridad y eficacia, y están sujetos a controles especiales, tales como: requisitos de etiquetado especiales, estándares de desempeño obligatorios y vigilancia posterior a la comercialización.

Incluye dispositivos médicos tales como: sillas de ruedas motorizadas, bombas de infusión y paños quirúrgicos.

Clase III.

Son dispositivos médicos con los mayores controles reglamentarios. Comprenden los dispositivos médicos que generalmente se utilizan para preservar la vida y son considerados de importancia fundamental para impedir el deterioro de la salud, o que presentan un posible riesgo o excesivo riesgo de daño o enfermedad.

Incluye dispositivos como: generadores de pulso de marcapasos implantables, implantes mamarios de silicona y endóseos.

5.2.2 Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a la normatividad de Colombia.

Con base en el Decreto 4725 de 2005, en el **Artículo 5** del Capítulo II, se establece una clasificación para los dispositivos médicos fundamentada en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los mismos,

con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico ⁽⁵⁾. En esta clasificación se distinguen dispositivos médicos:

- **Clase I.**
- **Clase IIa.**
- **Clase IIb.**
- **Clase III.**

Clase I.

Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana, y que no representan un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Clase IIa.

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb.

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III.

Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

De igual manera, en el Decreto 4725 de 2005 se establece una clasificación determinada por el tiempo de permanencia de los dispositivos en el cuerpo humano, distinguiendo:

- **Uso transitorio.**
- **Uso a corto plazo.**
- **Uso prolongado.**

Uso transitorio: Empleado para dispositivos médicos destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Uso a corto plazo: Empleado para dispositivos médicos destinados a utilizarse de forma continua por un período de hasta treinta (30) días.

Uso prolongado: Empleado para dispositivos médicos destinados a utilizarse de forma continua por un período mayor a treinta (30) días.

5.2.3 Clasificación de acuerdo a la normatividad de México.

De acuerdo al **Artículo 262** de la LGS, los dispositivos médicos se agrupan en 6 categorías, tomando como base su función y finalidad de uso ⁽⁷⁾:

- **Equipo médico.**
- **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.**
- **Agentes de diagnóstico.**
- **Insumos de uso odontológico.**
- **Materiales quirúrgicos y de curación.**
- **Productos higiénicos.**

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.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

Agentes de diagnóstico.

Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, 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.

Insumos de uso odontológico.

Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

Materiales quirúrgicos y de curación.

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

Productos higiénicos.

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

Además de la clasificación anterior, dentro de la normatividad mexicana se puede obtener otra basada en el riesgo que implica su uso. Dicha clasificación se establece en el **Artículo 83** del RIS ⁽⁸⁾, distinguiendo dispositivos:

- **Clase I.**
- **Clase II.**
- **Clase III.**

Clase I.

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

Clase II.

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

Clase III.

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

Una clasificación más se encuentra en el Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM, donde se encuentran seis categorías que involucran un riesgo particular al estar en contacto con el cuerpo humano ⁽⁹⁾:

- **Dispositivo médico implantable.**
- **Dispositivo médico activo.**
- **Dispositivo médico para diagnóstico.**
- **Dispositivo médico activo terapéutico.**
- **Dispositivo médico invasivo.**
- **Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico.**

Dispositivo médico implantable.

Dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera también dispositivo médico implantable a cualquier dispositivo médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.

Dispositivo médico activo.

Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

Dispositivo médico activo para diagnóstico.

Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.

Dispositivo médico activo terapéutico.

Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.

Dispositivo médico invasivo.

Dispositivo médico que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico.

Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgicos aquellos productos cuya penetración

al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

Adicionalmente, en el Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM también se encuentra una clasificación basada en el tiempo de permanencia de estos insumos en el cuerpo humano ⁽⁹⁾, que incluye 3 categorías:

- **Uso pasajero.**
- **Uso a corto plazo.**
- **Uso prolongado.**

Uso pasajero.

Destinado normalmente a utilizarse de forma continua por un periodo menos a sesenta minutos.

Uso a corto plazo.

Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo menor de treinta días.

Uso prolongado.

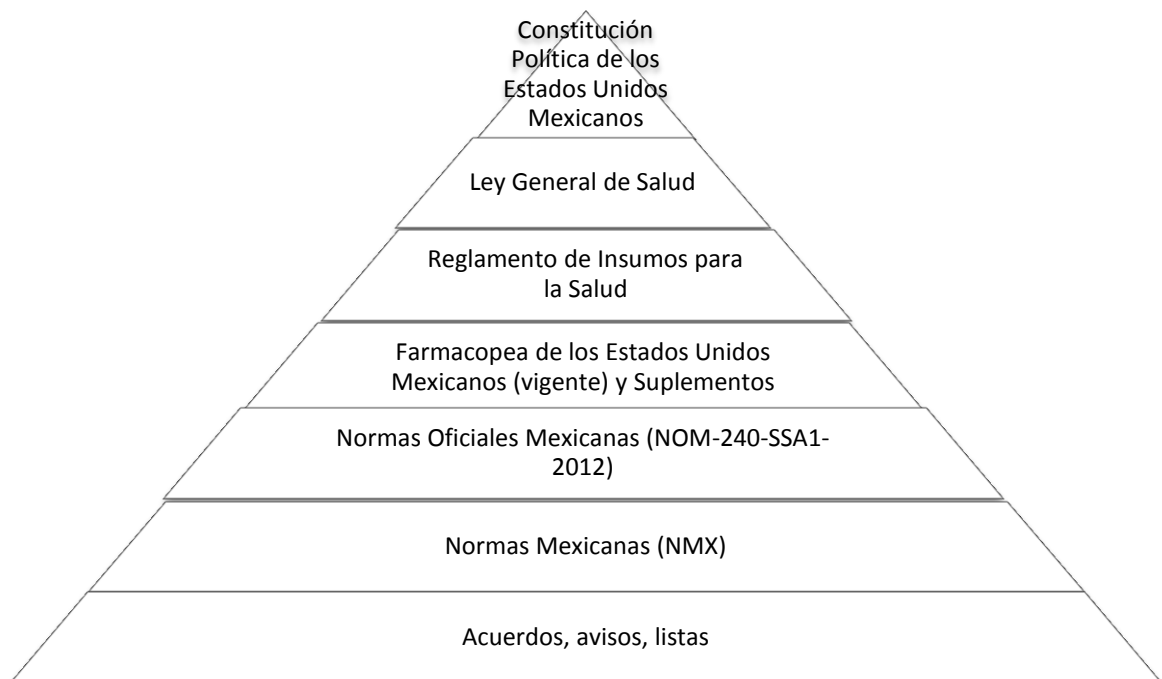
Destinado a utilizarse de forma continua por un periodo mayor a treinta días.

6. MARCO LEGAL APLICABLE A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

En esta sección se hará una revisión de los documentos legales que se encargan de proporcionar información específica y dar a conocer los lineamientos relacionados con los dispositivos médicos en México y en Colombia.

Sin embargo, para entender esta sección hay que tomar en cuenta que ambos países se rigen por un sistema jurídico basado en la jerarquización de los documentos que rigen sus actividades y como ayuda para visualizar lo anterior, se presenta la pirámide de Kelsen^b de ambos países.

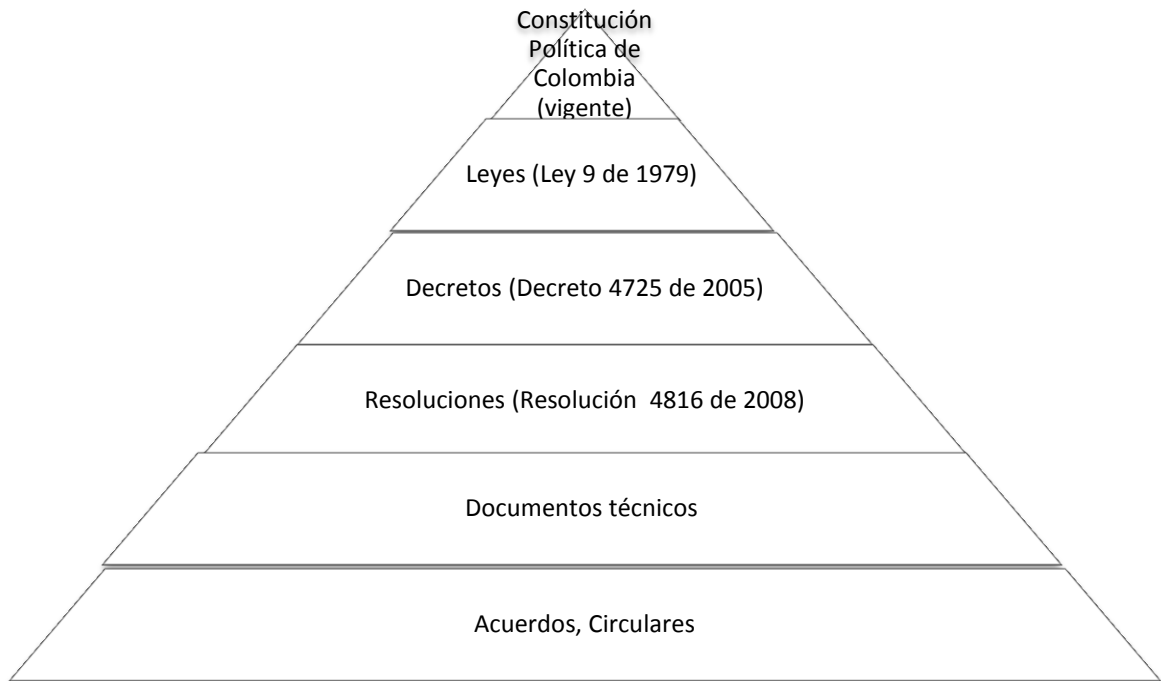
Pirámide de Kelsen de México.



Fuente: World Health Organization ⁽¹⁰⁾.

^b La pirámide de Kelsen se encarga de categorizar las diferentes clases de normas ubicándolas de forma tal que sea fácil distinguir cual predomina sobre las demás. Ej. Constitución, ley, decreto ley, ordenanza etc. O sea, las normas que componen un sistema jurídico se relacionan unas con otras de acuerdo con el principio de jerarquía.

Pirámide de Kelsen de Colombia.



Fuente: Universidad de Antioquia ⁽¹¹⁾.

De acuerdo a la información anterior se puede establecer una equivalencia entre la normatividad en materia de salud, quedando:

México	Colombia
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.	Constitución Política de Colombia.
Ley General de Salud.	Ley 9 de 1979, Ley 10 de 1993.
Reglamento de Insumos para la Salud.	No hay equivalente.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	No hay equivalente.
Normas Oficiales Mexicanas.	Decretos / Resoluciones.
Normas Mexicanas.	Documentos técnicos.
Acuerdos, avisos, listas.	Acuerdos, circulares.

Para una mejor comprensión de este documento, se definen los siguientes conceptos:

Circular: Es una disposición de rango inferior dentro de la jerarquía normativa, por debajo de la ley, el decreto y la resolución, que regula, generalmente, aspectos organizativos o internos de una materia. Generalmente, las circulares son emitidas por los órganos administrativos con rango de Dirección General ⁽¹²⁾.

Decreto: Documento elaborado y emitido por el poder ejecutivo. Es una disposición dictada por la autoridad en asuntos de su competencia. Es un tipo de acto administrativo emanado habitualmente del poder ejecutivo y que, generalmente, posee un contenido normativo reglamentario, por lo que su rango es jerárquicamente inferior a las leyes ⁽¹³⁾.

Ley: Regla o norma elaborada y aprobada por el poder legislativo. Su incumplimiento conlleva a una sanción ⁽¹³⁾. Disposición de carácter legislativo que, sin ser sometida al órgano adecuado, se promulga por el poder ejecutivo, en virtud de alguna excepción circunstancial o permanente, previamente determinada ⁽¹⁴⁾.

Norma: Regla u ordenación del comportamiento humano dictado por la autoridad competente del caso, con un criterio de valor y cuyo incumplimiento trae aparejado una sanción. Generalmente, impone deberes y confiere derechos. La ley es un tipo de norma jurídica, pero no todas las normas son leyes, pues son normas jurídicas: los reglamentos, órdenes ministeriales, decretos y, en general, cualquier acto administrativo que genere obligaciones o derechos ⁽¹³⁾.

Normas Mexicanas (NMX): Son documentos técnicos que permiten establecer especificaciones de calidad sobre procesos, productos, servicios, sistemas, métodos de prueba, competencias, etc., además de coadyuvar en la orientación del consumidor ⁽¹⁵⁾.

Normas Oficiales Mexicanas (NOM): Son las regulaciones técnicas que contienen la información, requisitos, especificaciones, procedimientos y metodología que permiten a las distintas dependencias gubernamentales

establecer parámetros evaluables para evitar riesgos a la población, a los animales y al medio ambiente. Las NOM tienen como principal objetivo prevenir los riesgos a la salud, la vida y el patrimonio y por lo tanto son de observancia obligatoria ⁽¹⁶⁾.

Normatividad: Conjunto de normas o reglas es la compilación de disposiciones jurídicas elaboradas para uso interno en alguna institución gubernamental ⁽¹⁷⁾.

Resolución: Esta sirve para reforzar las leyes en el sentido que se dictan para que se cumplan lo establecido en las leyes.

La resolución tiene un grado de flexibilidad, oportunidad e información que la ley no puede tener y es en este sentido que la complementa ⁽¹⁸⁾.

6.1 Marco legal aplicable a los dispositivos médicos en México.

La CANIFARMA y COFEPRIS coinciden en que el marco legal aplicado a los dispositivos médicos a nivel nacional incluye ⁽¹⁹⁾:

- **Ley General de Salud.**
- **Reglamento de Insumos para la Salud.**
- **Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.**
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.**
- **Normas Oficiales Mexicanas, relativas a dispositivos médicos.**
 - **NOM-137-SSA1-2008, etiquetado de dispositivos médicos.**
 - **NOM-240-SSA1-2012, instalación y operación de la tecnovigilancia.**
 - **NOM-241-SSA-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para dispositivos médicos.**
- **Ley de Comercio Exterior.**

6.1.1 Ley General de Salud (LGS).

En esta ley, los artículos relacionados con los dispositivos médicos son ⁽⁷⁾:

- **Artículo 58.**
- **Artículo 194.**
- **Artículo 195.**
- **Artículo 204.**
- **Artículos del 262 al 268, que conforman el Capítulo VIII.**
- **Artículo 376.**

Artículo 58.

Establece que “La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de las siguientes acciones:

I. Promoción de hábitos de conducta que contribuyan a proteger la salud o a solucionar problemas de salud, e intervención en programas de promoción y mejoramiento de la salud y de prevención de enfermedades y accidentes.

II. Colaboración en la prevención o tratamiento de problemas ambientales vinculados a la salud.

III. Incorporación, como auxiliares voluntarios, en la realización de tareas simples de atención médica y asistencia social, y participación en determinadas actividades de operación de los servicios de salud, bajo la dirección y control de las autoridades correspondientes.

IV. Notificación de la existencia de personas que requieran de servicios de salud, cuando éstas se encuentren impedidas de solicitar auxilio por sí mismas.

V. Formulación de sugerencias para mejorar los servicios de salud.

V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos.

VI. Información a las autoridades competentes de las irregularidades o deficiencias que se adviertan en la prestación de servicios de salud.

VII. Otras actividades que coadyuven a la protección de la salud”.

Artículo 194.

Se precisa el concepto de “control sanitario”, definiéndolo como “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 establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables”.

Así mismo, establece que el ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

En el apartado correspondiente al Artículo 194 Bis se hace énfasis de todo lo que se considera como un insumo para la salud:

Artículo 194 Bis.

Para efectos de la LGS, se consideran insumos para la salud: los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Artículo 195.

Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la FEUM. La SSA la mantendrá permanentemente actualizada.

Artículo 204.

“Los medicamentos y otros insumos para la salud (...) para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables”.

Artículos del 262 al 268.

Estos siete artículos conforman el **Capítulo VIII** de la LGS titulado: “Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”. Este Capítulo habla en su totalidad de los dispositivos médicos y hace referencia a temas como:

- Definición de cada tipo de dispositivos médicos con base en su uso.
- Necesidad de expresar en las etiquetas o manual de uso las correspondientes especificaciones de manejo y conservación.
- El uso de las leyendas “Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina”; “Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes”.

Artículo 376.

“Requieren registro sanitario (...) equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos (...). El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y tendrá una vigencia de 5 años (...), dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado”.

6.1.2 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

Dentro del Reglamento de Insumos para la Salud se distinguen seis Artículos que hacen referencia a los dispositivos médicos ⁽⁸⁾:

- **Artículo 38.**
- **Artículo 82.**
- **Artículo 83.**
- **Artículo 179.**
- **Artículo 180.**
- **Artículo 190.**

Artículo 38.

Las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la SSA por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos.

Artículo 82.

Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

“Los establecimientos en los que se realice el proceso de los insumos que se mencionan en el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento (...)”

Artículo 83.

Establece la clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a su riesgo (Clase I, Clase II y Clase III).

Artículo 179.

“Para obtener el registro sanitario (...) se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

- I. La información científica y técnica** para demostrar que el dispositivo médico reúne las características de seguridad y eficacia.
- II. El proyecto de etiqueta** en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente (NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos).
- III. El instructivo**, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- IV. La descripción del proceso de fabricación** que se lleva a cabo para obtener el producto.
- V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones**, cuando se trate de equipos médicos.
- VI. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.**
- VII. Las pruebas de laboratorio** para verificar las especificaciones del dispositivo médico.
- VIII. Las referencias bibliográficas.**
- IX. Las demás que establezca la SSA** en las normas correspondientes.

La Secretaría de Salud resolverá las solicitudes de registro de los insumos de la clase I en un plazo de treinta días naturales. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Para los insumos de las clases II y III, la SSA tendrá como plazo treinta y cinco y sesenta días naturales, respectivamente, para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría de Salud, en el sentido de que el insumo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia, la Secretaría de Salud autorizará el registro en un plazo no mayor de quince días naturales.

Artículo 180.

Para el registro sanitario de los insumos que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el Artículo 179, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente:

- **El certificado de libre venta o equivalente**, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- **La carta de representación del fabricante**, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.
- **El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación** expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- **El certificado original de análisis** emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.

Artículo 190.

En este Artículo se menciona la cesión de derechos de un registro sanitario de medicamentos, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico.

Sin embargo, los apartados complementarios que refieren en particular a los dispositivos médicos son:

Artículo 190-bis 3.

Para obtener la prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud lo siguiente:

- **Comprobante del pago de derechos.**
- **Número o copia simple del registro sanitario** del cual se pide la prórroga y sus modificaciones.
- **Etiquetas en uso, instructivo o manuales**, previamente autorizados.
- **Informe de tecnovigilancia** por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- **Certificado de análisis** emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente.
- **Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto**, expedido por la SSA. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la SSA fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará una visita de verificación para poder expedir este documento.

Artículo 190-bis 4.

Para obtener la prórroga del registro sanitario dispositivos médicos, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el Artículo 190 Bis 3, fracciones I a V, se deberá presentar lo siguiente:

- **El documento que acredite a un representante legal** con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- **Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto**, expedido por la Secretaría de Salud, o por la autoridad competente del país de origen.

Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485:2003 o el certificado de marca CE (Aprobado por la Comunidad Europea).

6.1.3 Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

En el Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se definen y establecen las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para que tengan la calidad y el nivel de funcionamiento óptimo, así como los métodos de análisis para su verificación. La aplicación de dichos métodos de análisis y su cumplimiento son la garantía de la seguridad y eficacia de estos insumos ⁽⁹⁾.

Dentro del contenido de este Suplemento, cuya Tercera edición (2014) es vigente, se encuentran 171 Monografías de dispositivos médicos.

6.1.4 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad tiene por objeto reglamentar el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a que se refiere la Ley General de Salud.

Dentro de este Reglamento, el **Capítulo III** se encuentra dedicado, exclusivamente, a los dispositivos médicos. Este Capítulo, titulado “Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos” ⁽²⁵⁾ está conformado por los siguientes artículos:

- **Artículo 52.**
- **Artículo 53.**
- **Artículo 54.**

- **Artículo 55.**
- **Artículo 56.**

Artículo 52.

La Secretaría de Salud autorizará la publicidad de los dispositivos médicos de acuerdo con las características y fines con que hayan sido registrados y se sujetará las indicaciones o usos aprobados por la propia dependencia.

Artículo 53.

La Secretaría de Salud, al otorgar o revisar el registro sanitario de los dispositivos médicos, especificará en las bases de publicidad si ésta puede dirigirse a la población en general o únicamente a profesionales, técnicos y auxiliares de la salud.

Artículo 54.

La publicidad de los dispositivos médicos, deberá incluir mensajes que eviten el auto tratamiento, cuando por sus características así se requiera.

Artículo 55.

No se podrá realizar publicidad de los productos higiénicos cuando:

- Promueva prácticas nocivas para la salud derivados de su empleo inadecuado.
- Atribuya cualidades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias en el tratamiento de una determinada enfermedad, salvo en aquellos casos en que esta circunstancia haya sido comprobada plenamente.

En la publicidad de los productos higiénicos se deberán expresar las precauciones necesarias, en caso de que el uso del producto se efectúe dentro de las cavidades corporales o en la piel.

Artículo 56.

La publicidad de los dispositivos médicos que vaya dirigida a la población en general deberá:

- Ser clara, concisa y fácilmente comprensible para el sector del público al que va dirigida.
- Coadyuvar, mediante el empleo de leyendas, a la educación higiénica.
- Expresar en el mensaje precautorio, en su caso, si el uso o consumo del producto representa un riesgo para la salud.

6.1.5 Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con dispositivos médicos.

Las NOM son las regulaciones técnicas de observancia obligatoria a nivel nacional que contienen la información, requisitos, especificaciones, procedimientos y metodología que permiten a las distintas dependencias gubernamentales establecer parámetros evaluables para evitar riesgos a la población.

En el caso particular de los dispositivos médicos, además de existir NOM específicas para determinados dispositivos como: bolsas de sangre, válvulas cardíacas, reactivos y equipos de laboratorio, pueden identificarse tres Normas que contienen las especificaciones generales que se deben tomar en cuenta, independientemente del uso u origen de estos insumos.

Estas NOM son:

- **NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.**
- **NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos.**
- **NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.**

NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

Esta Norma establece un listado con la información mínima que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos de origen nacional y extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en México, y tiene como finalidad facilitar la identificación de estos insumos y proporcionar orientación sobre los cuidados, precauciones y posibles riesgos asociados a su uso ⁽⁶⁾.

Esta Norma aplica a todos los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de dispositivos médicos, y entre los aspectos más importantes en este documento se refiere que:

- Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los dispositivos médicos deben expresarse en idioma español, en términos comprensibles y legibles.
- La información vertida en las etiquetas o contraetiquetas debe corresponder a lo expresado en los proyectos de marbete autorizados por SSA.
- Para dispositivos médicos específicos, como medios de cultivo, productos tóxicos o peligrosos, productos estériles, atóxicos o libres de pirógenos, dispositivos desechables, reactivos de diagnóstico y todos aquellos destinados al Sector Salud, deben incluirse leyendas especiales de advertencia dentro de la información contenida en las etiquetas.
- Para dispositivos médicos que por su naturaleza o el tamaño de las unidades no puedan llevar etiqueta o contraetiqueta sólo se requerirá mostrar información mínima que pueda identificarlos, tal como sus denominaciones genérica y distintiva, número de lote, fecha de caducidad y contenido, excepto cuando éste resulte obvio.
- Cuando la información sea tanta que no pueda incluirse de forma escrita dentro de la etiqueta o contraetiqueta, pueden utilizarse símbolos autorizados por la SSA en sustitución de la información respectiva.

NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

El término tecnovigilancia hace referencia 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 ⁽²⁰⁾.

La NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, tiene por objeto unificar los criterios de aplicación de los medios que, en conjunto, permitan garantizar que los dispositivos médicos que se encuentren disponibles en el mercado funcionen de manera indicada por el fabricante, y en caso contrario se tomen las medidas correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos.

La norma es aplicable a instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos en general.

Este documento aborda temas como:

- La obligatoriedad de contar con una unidad de tecnovigilancia dentro de las organizaciones, que asegure dar cumplimiento a la norma.
- Los requisitos necesarios para formar y dar de alta la unidad de tecnovigilancia ante la autoridad sanitaria.
- Los criterios que deben tomarse en cuenta para descartar o no el reporte de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos.
- Los requisitos documentales para la elaboración de notificaciones sobre incidentes adversos de dispositivos médicos, así como los periodos para su entrega al área correspondiente.

- Las condiciones para la elaboración de informes de tecnovigilancia, quinquenales, que den evidencia del tratamiento dado a los reportes de incidentes adversos recibidos en dicho periodo.
- La existencia de un CNFV que estará encargado de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud en México.

NOM-241-SSA-2012, Buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos.

Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos de los dispositivos médicos comercializados en el país (incluyendo diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución); y tiene por objeto asegurar que éstos se cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final ⁽²¹⁾.

En este documento se hace hincapié en la definición de Buenas Prácticas de Fabricación, las cuales se entienden como el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

El campo de aplicación de la norma incluye a todos los establecimientos dedicados a algún proceso relacionado con los dispositivos médicos comercializados en el país.

Los aspectos más relevantes encontrados en esta norma incluyen:

- Un recordatorio sobre las clasificaciones de los dispositivos médicos, de acuerdo con la LGS y el RIS.

- La necesidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad que cubra todos los aspectos relacionados con la fabricación y el manejo de los dispositivos médicos, abarcando desde la organización hasta la post-comercialización de estos insumos.
- Todos los aspectos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad deben ir influenciados por el tipo de producto, el proceso empleado, el tamaño y estructura de la organización.
- Consideración de las quejas o no conformidades asociadas al producto liberado y comercializado, así como de sistemas que documenten y den seguimiento a las mismas.

6.1.6 Ley de Comercio Exterior.

La Ley de Comercio Exterior tiene por objeto regular y promover el comercio exterior, incrementar la competitividad de la economía nacional, propiciar el uso eficiente de los recursos productivos del país e integrar adecuadamente la economía mexicana con la internacional.

Esta ley señala las regulaciones o restricciones no arancelarias, y otras disposiciones para su aplicación en el comercio exterior. Está encargada de establecer reglas de origen, otorga permisos previos, asigna cupos de exportación e importación y coordina las negociaciones comerciales internacionales con las dependencias competentes.

Expide disposiciones de carácter administrativo en cumplimiento de los tratados o convenios internacionales en materia comercial de los que México sea parte ⁽²²⁾.

6.2 Marco legal aplicable a los dispositivos médicos en Colombia.

La Constitución Política de Colombia vigente (desde 1991)^c, menciona en su **Artículo 49** que el Estado es el encargado de garantizar el acceso a los servicios de salud para toda la población, por lo cual le corresponde a éste: organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes, así como establecer las políticas para la prestación de los mismos por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control ⁽²³⁾.

Con el fin de garantizar lo anterior, el sistema de salud en Colombia se encuentra a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, que dentro de sus funciones y objetivos tiene: formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, para proporcionar cobertura integral de las contingencias y de esta manera lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

Partiendo de la información anterior, los documentos legales que contienen pautas para la reglamentación de los dispositivos médicos en territorio colombiano son:

- **Ley 9 de 1979.**
- **Ley 100 de 1993.**
- **Decretos y Resoluciones^d.**

6.2.1 Ley 9 de 1979^e.

Relacionado con los dispositivos médicos, es dentro del Título VI de esta Ley, titulado “Drogas, medicamentos, cosméticos y similares” ⁽²⁴⁾, donde se hacen las consideraciones más importantes.

De manera general, dentro del **Título VI** se establecen las medidas sanitarias que deben aplicarse a:

^c Esta Constitución reemplazó a la Constitución Política promulgada en 1886.

^d Tanto los Decretos como las Resoluciones de Colombia son de carácter obligatorio a nivel nacional.

^e Los capítulos contenidos en la Ley 9 de 1979 tratan la mayoría de los temas encontrados en la LGS de México.

- Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de **drogas y medicamentos, estupefacientes, psicofármacos** sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales.
- **Cosméticos y similares^f**, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales.
- Los **alimentos** que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.

Así mismo, en la Ley 9 de 1979, se indican los rubros que deben tomarse en consideración para lograr un buen control sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares, incluyendo:

- Establecimientos farmacéuticos.
- Controles de calidad, tanto a materias primas como a productos terminados.
- Establecimientos encargados de la venta, depósito y almacenamiento de drogas y medicamentos.
- Rótulos etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos (información que debe contener la etiqueta, cuidados en los materiales y características de los envases).
- Condiciones de publicidad, almacenamiento y transporte.
- Manejo adecuado de las drogas y medicamentos de control especial (fabricación, almacenamiento, prescripción y dispensación).

^f Como se puede deducir, en la normatividad colombiana el término “similares” hace referencia a los dispositivos médicos, tal como “otros insumos” hace referencia a los dispositivos médicos en la normatividad mexicana.

6.2.2 Ley 100 de 1993.

Igual que en México, en Colombia las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario para todos aquellos insumos que impacten, directa o indirectamente, en la salud de la población (medicamentos, alimentos y dispositivos médicos) son adjudicadas a un órgano con autonomía administrativa denominado Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA⁹.

La creación de éste se registra en el **Artículo 245** de la Ley 100 de 1993 y se encuentra definido como:

“Establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud de Colombia, con personalidad jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva” ⁽²⁶⁾.

Además de lo anterior, en esta ley se incluyen puntos relacionados con el Sistema Integral de Seguridad Social, que tiene como objetivo principal proporcionar cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaben la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio colombiano.

Y establece, adicionalmente, un programa de difusión y capacitación que incluye acciones específicas para apoyar a los profesionales de la salud en el proceso de adecuación a las modalidades de organización, contratación, remuneración y prestación de servicios, que requiere el nuevo Sistema de Salud con base en la universalización solidaria de la seguridad social.

⁹ En México la designación de la COFEPRIS como órgano encargado de la regulación, control y fomento sanitario de los insumos para la salud está definido en el Artículo 17 de la LGS.

6.2.3 Decretos.

Dentro de la normatividad relacionada con los dispositivos médicos, de acuerdo a la normatividad colombiana, se encuentran los Decretos ⁽²⁷⁾:

- **2092 de 1986.**
- **919 de 2004.**
- **4725 de 2005.**
- **1030 de 2007**
- **4957 de 2007.**
- **218 de 2009.**

Decreto 2092 de 1986.

Por medio de este Decreto se reglamenta parcialmente Ley 09 de 1979, en temas relacionados con la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos, cosméticos y similares.

En este documento, a pesar de no definir el concepto de dispositivo médico, sí se hace referencia a estos por medio de la lista artículos que, de acuerdo al presente Decreto, requieren registro sanitario para fines de fabricación, venta, importación y exportación, incluyendo:

- Medicamentos.
- Cosméticos.
- Los elementos y equipos para la administración de medicamentos, tales como:
 - Jeringas desechables.
 - Equipos para venoclisis.
 - Equipos para diálisis.
 - Equipo para transfusiones.
 - Equipos pericraneales.
 - Catéteres.
 - Sondas.

- Suturas y materiales de curación en general.
- Gasas.
- Algodones.
- Vendas enyesadas.
- Esparadrapos y apósitos.
- Productos biológicos, los medios de contraste para radiografía y las demás sustancias utilizadas *in vivo* para el diagnóstico en medicina humana y aquellas utilizadas *in vitro* que así se determine.
- Toallas sanitarias y similares.
- Desodorantes ambientales.
- Medicamentos utilizados en odontología.

Así mismo, dentro de los Artículos 23 y 24 de este Decreto se indican los requisitos necesarios para tramitar el registro sanitario:

Artículo 23.

La solicitud de registro sanitario debe incluir la siguiente información de carácter general:

- a. El nombre del producto para el cual solicita registro.
- b. El nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro si es el caso.
- c. El nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante o la indicación, cuando sea el caso, si el producto será elaborado mediante contrato.
- d. La indicación sobre si la solicitud de registro es para fabricar, semi-elaborar, vender, importar o exportar.

Artículo 24.

La solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos, cuando se trate de productos elaborados en Colombia:

- Recibo del Instituto Nacional de Salud o del Laboratorio autorizado que acredite el pago de los derechos de análisis de Laboratorio^h.
- Documento en el cual aparezca que las muestras se entregaron en el Instituto Nacional de Salud u otro laboratorio debidamente autorizado.
- Prueba de la constitución y representación legal de la entidad peticionaria, si es del caso expedida por el organismo competente.
- Contrato de Fabricación, cuando se trate de un producto no fabricado por el solicitante.
- Proyecto del contenido y presentación de las etiquetas y empaques por duplicado.
- Certificado mediante el cual se establezca si la marca del producto está o no registrada y si es o no registrable, y en caso afirmativo, el nombre de su titular.
- Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntar la correspondiente autorización para el uso de la misma, debidamente autenticada ante notario.
- Comprobante de pago de los derechos.

Cuando se trata de productos elaborados en el extranjero, se deberá presentar la siguiente documentación:

- Recibo del Instituto Nacional de Salud, que acredite el pago de los derechos de análisis de laboratorio.
- Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria en el extranjero, y poder para gestionar la tramitación conferida a un abogado.

^h El Instituto Nacional de Salud o el Laboratorio autorizado a los cuales se refiere la normatividad colombiana son el equivalente a los Laboratorios Terceros Autorizados en México.

- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, mediante el cual se acredite si el consumo está legalmente permitido dentro del mismo y si allí su venta es libre o está sujeta a restricciones y en este último caso cuáles sonⁱ.
- Proyecto del contenido y presentación de las etiquetas y empaques por duplicado.
- Certificado oficial que permita establecer si la marca que distingue el producto está o no registrada y en caso afirmativo quien es el titular.
- Documento mediante el cual se autorice al solicitante para la utilización de una marca cuando el titular de la misma sea un tercero.
- Comprobante de pago de los derechos.
- Documento en cual aparezca que las muestras del producto se entregaron en el Instituto Nacional de Salud u otro laboratorio autorizado.

También, dentro del contenido de este Decreto se tocan temas relacionados con:

- La información que deben presentar los envases, etiquetas, rótulos y empaques de dispositivos médicos.
- Importación y exportación.
- Condiciones para establecer el nombre de los insumos mencionados en el Decreto, condiciones de publicidad y requisitos especiales de registro (que dependerán del producto que quiera registrarse).

ⁱ Hace referencia al CLV (Certificado de Libre Venta).

Decreto 919 de 2004.

Por el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos.

Este Decreto toma en cuenta que las donaciones tanto de medicamentos como de dispositivos médicos deben cumplir con las disposiciones sanitarias vigentes del país receptor y ajustarse a sus necesidades, a fin de poder asegurar el cumplimiento de los estándares técnicos de seguridad, eficacia y calidad.

En este documento se incluye información acerca de:

- Los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones de medicamentos y dispositivos médicos, ya que al no requerir registro sanitario deben contar, al menos, con información que garantice su seguridad para la población receptora.
- La autorización para la donación de medicamentos y dispositivos médicos, otorgada por el INVIMA.
- La verificación de la calidad, por parte del INVIMA, y utilización de los insumos cuya donación haya sido autorizada.
- La vigilancia y control sobre los insumos donados.
- La prohibición de la comercialización de donaciones.

Decreto 4725 de 2005.

En este Decreto se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en Colombia.

El Decreto cuenta con capítulos que abarcan temas como:

- Clasificación de los dispositivos médicos.
- Buenas prácticas de manufactura y capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos, así como sus certificados respectivos, incluyendo los requisitos para su obtención.
- Régimen de registros sanitarios, otorgados por el INVIMA.

En el Capítulo que corresponde a este tema (Capítulo IV), se incluye el procedimiento y la documentación técnica y legal necesaria para poder tramitar un registro sanitario en Colombia.

- Disposiciones sólo aplicables a equipos biomédicos de tecnología controlada, incluyendo información sobre los requisitos para la obtención del permiso de comercialización y su contenido, así como las acciones que pueden provocar su suspensión.
- Disposiciones generales para los permisos de comercialización, donde se indican los requisitos para obtenerlo y su vigencia.
- Información sobre empaque, etiquetado y publicidad de los dispositivos médicos.
- Control y vigilancia de los dispositivos médicos, coordinada por el INVIMA.

Entre los aspectos más relevantes del Capítulo que trata sobre el control y la vigilancia de los dispositivos médicos (Capítulo IX) están: el establecimiento de un **Programa Nacional de Tecnovigilancia**; la indicación de realizar visitas de inspección para garantizar el cumplimiento de las condiciones técnicas, higiénicas, sanitarias y de calidad de los dispositivos médicos; y la necesidad de notificación sobre los incidentes adversos asociados a estos insumos.

Cabe mencionar que este documento ha sufrido modificaciones que se presentan por medio de otros Decretos, tales como:

- **Decreto 4562 de 2006.**

- **Decreto 038 de 2009.**
- **Decreto 3275 de 2009.**

Decreto 4562 de 2006.

Por medio de este se adiciona un párrafo al Artículo 86 del Decreto 4725 de 2005 que indica que: los catéteres, sondas, suturas y materiales de curación en general, gasas, algodones, vendas enyesadas, esparadrapos, apósitos, agujas hipodérmicas, dispositivos intrauterinos sin liberación de espermicidas, preservativos, marcapasos, válvulas cardíacas, válvulas para hidrocefalia, productos de uso odontológico, compuestos de modelar, mercaptanos, siliconas, alginatos, hidrocoloides reversibles e irreversibles, materiales para restauración temporal y definitiva y materiales para obturación de conductos radiculares, se encuentren amparados o no con registro, para su comercialización deberán obtener registro sanitario.

Decreto 038 de 2009.

En éste se establece la adición de un quinto párrafo al Artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 (De los requisitos para la obtención del permiso de comercialización y registro sanitario de los equipos biomédicos fabricados e importados).

La información añadida menciona que para los repuestos de equipos biomédicos que hayan sido importados legalmente con anterioridad a la expedición del Decreto 4725 de 2005 y que no cuenten con permiso de comercialización o registro sanitario del respectivo equipo, el importador deberá allegar la certificación o autorización del fabricante del equipo biomédico que se pretende reparar, mantener o soportar en donde se acredite la correlación entre el fabricante-importador, así como la información sobre el nombre, serie, ubicación del equipo

biomédicos y tipo de reparación a mantenimiento para el que está destinado el repuesto.

Decreto 3275 de 2009.

Por medio de este Decreto se realizan modificaciones al Decreto 4725 de 2005, en aras de optimizar el recurso humano que se requiere en la evaluación técnica de los documentos solicitados para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos.

Por medio de este documento se modifican los Artículos 1 y 18 del mencionado Decreto.

La modificación más significativa es la realizada en el Artículo 18, el cual señala la documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean tecnología controlada, clase I, IIa y III.

La información añadida indica la aceptación del CLV, expedido por las entidades sanitarias competentes de los denominados países de referencia (Comunidad Económica Europea, EUA, Canadá, Japón y Australia), en donde conste que estos dispositivos médicos han sido autorizados para su comercialización y se venden libremente dentro de sus territorios. Esto como medio para cumplir con los requerimientos de información solicitados para el trámite del registro sanitario de los dispositivos médicos ya mencionados.

Decreto 1030 de 2007.

Por medio de este Decreto se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dichos insumos.

En el documento se incluye información sobre:

- Los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, con el fin de eliminar o reducir riesgos inherentes al diseño y fabricación, adaptar medidas oportunas de protección y poder informar a los usuarios de los riesgos residuales debido a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.
- Las condiciones técnico-sanitarias de los establecimientos donde se comercialicen y elaboren dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, e incluye aspectos como: las instalaciones, los equipos, la documentación y el recurso humano involucrado en estas actividades.
- Los requisitos para la obtención de certificados de capacidad de producción, adecuación y dispensación, por parte del INVIMA, para garantizar la seguridad de los usuarios.
- Las características de la prescripción y dispensación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.
- Las condiciones del empaque, etiquetado y publicidad, así como las pautas para la vigilancia y control por parte del INVIMA.

Sin embargo, cabe mencionar que este documento fue modificado por medio del **Decreto 218 de 2009**, que indica el establecimiento e implementación de un Plan de Implementación Gradual que garantice las condiciones técnico-sanitarias de los establecimientos que comercialicen y elaboren dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Así mismo, hace referencia a la importancia del cumplimiento de los plazos en la implementación de los certificados de producción, adecuación y dispensación de los establecimientos dedicados a las actividades correspondientes.

Decreto 4957 de 2007.

En este Decreto se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de dispositivos médicos y equipos biomédicos para uso humano.

Indica que los dispositivos señalados, ya sean fabricados en Colombia o importados deben contar con su permiso de comercialización o su registro sanitario.

6.2.4 Resoluciones.

En la legislación colombiana que es aplicable a los dispositivos médicos destacan las siguientes resoluciones ⁽²⁷⁾:

- **11803 de 1988.**
- **2511 de 1995.**
- **230780 de 1999.**
- **434 de 2001**
- **02263 de 2004.**
- **2004016446 de 2004.**
- **003924 de 2005.**
- **2434 de 2006.**
- **4002 de 2007.**
- **004396 de 2008.**
- **004816 de 2008.**
- **1319 de 2010.**

Resolución 11803 de 1988.

Por medio de esta Resolución se hace necesario el registro sanitario, expedido por el Ministerio de Salud de Colombia, para: dispositivos intrauterinos con y sin liberación de espermicida, agujas hipodérmicas, preservativos, condones, válvulas cardíacas y válvulas para hidrocefalia, además de los incluidos en el Decreto 2092 de 1986.

Resolución 2511 de 1995.

Esta Resolución indica la creación de un manual de normas técnicas de calidad – grúa técnicas de análisis para medicamentos, materiales quirúrgicos, cosméticos y productos varios, para efectos del control de la calidad del estos insumos.

Resolución 230780 de 1999.

En este documento, los guantes para cirugía comienzan a considerarse como insumos que requieren un registro sanitario, añadiéndolos de esta manera al listado ya publicado en el Decreto 2092 de 1986.

Resolución 434 de 2001.

En esta Resolución se dictan las normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas y establece metodologías y procedimientos para:

- Realizar una evaluación técnica y económica de este tipo de dispositivos.
- Determinar la más eficiente localización de tecnología biomédica y determinar los criterios para la importación o adquisición.
- Garantizar la calidad de la atención en salud.

Cabe destacar que esta Resolución fue modificada tres años después, por la Resolución 529 de 2004, en algunos de sus artículos, entre los que se distinguen:

- **Artículo 15**, que habla del diligenciamiento de un formulario para solicitud de adquisición de tecnología biomédica controlada, con el fin de justificar la necesidad por la misma.
- **Artículo 16**, en el que se nombra al INVIMA como el responsable de otorgar el concepto técnico para la adquisición de equipo biomédico de control.

- **Artículo 17**, en el que nombra un listado de la documentación para la adquisición de un equipo biomédico controlado.
- **Artículo 20**, donde se indica que “la importación de prototipos de equipos biomédicos, únicamente se podrá efectuar para fines de investigación y experimentación y su concepto técnico será otorgado por el INVIMA, o la autoridad delegada”.
- **Artículo 23**, donde se establece que “para cambiar de lugar geográfico un equipo médico de importación controlada, el interesado deberá informar previamente del traslado a la Dirección Departamental de Salud correspondiente”.
- Apartado 5 del **Artículo 24**, el cual queda de la siguiente manera: “Los productores o importadores de tecnología biomédica deberán contar con los recursos humanos, físicos, materiales y tecnológicos idóneos para el soporte postventa de la tecnología suministrada. Igualmente, deberán velar por la garantía en los procesos de instalación y mantenimiento de la tecnología biomédica, conforme a su finalidad prevista, sin comprometer la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni en su caso, de terceros y reportar al INVIMA y a sus clientes fallas detectadas a nivel nacional o internacional en la tecnología provista”.

Resolución 02263 de 2004.

En esta Resolución se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares, entre los cuales se encuentran:

- Tener instalaciones y equipo adecuados para realizar las actividades proyectadas.
- Contar con un manual donde se detallen los procesos y procedimientos que se prestan en el establecimiento.

- Poseer registros actualizados de los equipos con los que cuenta el establecimiento, donde se resalte el mantenimiento a los mismos.
- Contar con la documentación legal señalada para la apertura y funcionamiento del establecimiento.

También se hace mención del ejercicio de visitas de inspección, vigilancia y control de los establecimientos, con el fin de corroborar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el documento.

Resolución 2004016446 de 2004.

Con el fin de que el INVIMA contara con asesoría científica y técnica permanente en la evaluación de los insumos de uso odontológico, se establece por medio de esta Resolución la creación del Comité Técnico para la Evaluación de los Productos Odontológicos, entre cuyas funciones están:

- Asesorar, cuando le sea solicitado, en la evaluación técnico-científica de los productos odontológicos, emitiendo el correspondiente dictamen.
- Asesorar al INVIMA en el desarrollo, establecimiento y ejecución del sistema de evaluación de vigilancia y control de productos odontológicos.
- Asesorar en la elaboración de normas de calidad.

Resolución 003924 de 2005.

La adopción de una Guía de Inspección para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares se encuentra en esta Resolución, y cuenta con la verificación de aspectos como:

- Existencia de un inventario de procedimientos del centro y de una relación del personal.
- Medidas sanitarias.
- Condiciones de la aparatología de uso cosmético y el tipo de tecnología usada en el establecimiento.

Resolución 2434 de 2006.

Por medio de este documento se reglamenta la importación de equipo biomédico de las clases IIb y III, específicamente de aquellos donde alguna de sus piezas ha sido sustituida por una nueva (equipo biomédico repotenciado).

Entre las condiciones que el INVIMA debe tomar en consideración para autorizar la importación de estos insumos están que el equipo biomédico:

- Cuento con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño que un equipo nuevo.
- Se encuentre en estado óptimo de operación y funcionamiento.
- Cuento con la documentación a la que hace referencia el Decreto 4725 de 2005 para la importación de equipos usados.
- Cuento con una autorización emitida por la autoridad competente, en caso de que éste emita radiaciones ionizantes.

Además, se debe solicitar la siguiente documentación:

- Autorización del fabricante a la persona que realiza la sustitución de piezas al equipo biomédico.
- Copia del permiso de comercialización o registro sanitario para el equipo biomédico nuevo.
- Certificación del fabricante en el que conste que el equipo biomédico repotenciado no ha sido modificado en su diseño original y que sigue contando con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño de un equipo biomédico nuevo.
- Certificado expedido por el fabricante en el que conste la fecha de fabricación.
- Número de serie del equipo biomédico repotenciado.
- Prueba de constitución, existencia y representación legal de la persona autorizada para realizar las sustituciones al equipo, cuando sea diferente del fabricante original.

En la presente Resolución también se tocan aspectos referentes a las obligaciones del titular del registro sanitario o permiso de comercialización, de la autorización de equipos biomédicos repotenciados y los casos que provocan la suspensión de dicha autorización.

Resolución 4002 de 2007.

Por este documento se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos, que establece los lineamientos que deben cumplir los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante.

El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la autoridad sanitaria competente, el soporte técnico para expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento.

Los requisitos generales para el almacenamiento y/o acondicionamiento que deben cumplir los importadores y comercializadores de dispositivos médicos, son los siguientes:

- Política de calidad.
- Organización.
- Director técnico.
- Aseguramiento de la calidad.

Mientras que los requisitos específicos para estas mismas actividades incluyen:

- Instalaciones.
- Personal.
- Capacitación.
- Saneamiento e higiene.
- Equipos.

- Documentación.
- Identificación y seguimiento a dispositivos médicos.
- Autoinspección y auditoría de calidad.

Resolución 04396 de 2008.

En este documento se indica la adopción del Manual de condiciones técnico-sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular.

Resolución 004816 de 2008.

Por medio de este documento se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a:

- El INVIMA.
- Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
- Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
- Los prestadores de servicios de salud y profesionales independientes.

Resolución 1319 de 2010.

En ésta se aborda la adopción del Manual de Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa, y se señalan las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos con que deben contar los establecimientos en donde se elaboren y adapten estos dispositivos.

Asimismo, se establecen los procedimientos y requisitos que deben cumplir los establecimientos para su inscripción y obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación ante el INVIMA.

7. RELACIONES COMERCIALES ENTRE COLOMBIA Y MÉXICO.

7.1 Tratados de Libre Comercio.

Un TLC, es un acuerdo comercial, mediante el cual dos o más países reglamentan de manera comprensiva sus relaciones comerciales, con el fin de incrementar los flujos de comercio e inversión y, por esa vía, su nivel de desarrollo económico y social ⁽²⁸⁾.

Además, incorpora temas de acceso a nuevos mercados, aspectos normativos relacionados con el comercio, tales como la propiedad intelectual, inversiones, políticas de competencia, servicios financieros, telecomunicaciones, comercio electrónico, asuntos laborales, disposiciones medioambientales y mecanismos de defensa comercial y de solución de controversias ⁽²⁹⁾.

Los TLC tienen un plazo indefinido, es decir, permanecen vigentes a lo largo del tiempo por lo que tienen carácter de perpetuidad, y contienen normas y procedimientos tendientes a garantizar que los flujos de bienes, servicios e inversiones entre los países que suscriben dichos tratados se realicen sin restricciones injustificadas y en condiciones transparentes y predecibles ⁽²⁸⁾.

Entre las ventajas más significativas que ofrece un TLC a los países suscritos están ⁽²⁹⁾:

- La reducción o eliminación de las barreras arancelarias y no arancelarias al comercio.
- La mejora de la competitividad de las empresas (dado que es posible disponer de materia prima y maquinaria a menores costos).
- La facilidad de incremento del flujo de inversión extranjera, al otorgar certidumbre y estabilidad en el tiempo a los inversionistas.
- La competencia en igualdad de condiciones con otros países que han logrado ventajas de acceso mediante acuerdos comerciales similares así

como a obtener ventajas por sobre los países que no han negociado acuerdos comerciales preferenciales.

- El fomento de la creación de empleos derivados de una mayor actividad exportadora.

7.2 Tratado de Libre Comercio de México.

En este sentido, México cuenta con una red de TLC con cuarenta y seis países, acuerdos para la promoción y protección recíproca de las inversiones y acuerdos de alcance limitado ⁽³⁰⁾.

En el caso específico de Colombia, en el año de 1995 entró en vigor el tratado TLC-G3, el cual incluía a México, Colombia y Venezuela, aunque en mayo de 2006, Venezuela renuncia al acuerdo ⁽³¹⁾.

Para el año 2011 se publica un Decreto por parte del gobierno de México (*“Decreto Promulgatorio del Protocolo Modificatorio al Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela (...)”*) donde se establece la modificación del nombre del tratado TLC-G3 por “TLC entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia” ⁽³²⁾.

Este tratado representa una importante apertura de mercados para los bienes y servicios entre ambos países y establece reglas claras y transparentes en materia de comercio e inversión.

7.2.1 Productos para los que aplica el TLC entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia.

7.2.1.1 Colombia ⁽³³⁾.

En el caso de Colombia los artículos enlistados, e incluidos dentro del rubro de dispositivo médico, para los cuales es aplicable el TLC incluyen:

- Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen las radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, pupitres de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o para tratamiento.
- Esparadrapos o sinapismos, impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios, tales como: apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva, algodón hidrófilo, vendas no adhesivas,
- Catgut y demás ligaduras similares, estériles, para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar las heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología:
- Reactivos para la determinación de los grupos o factores sanguíneos, preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos.
- Cementos y demás productos de obturación dental; cementos para la refección de los huesos: aleación de plata para amalgama dental.
- Estuches y cajas de farmacia equipados para curaciones de urgencia.
- Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas o de espermicidas.

7.2.1.2 México ⁽³⁴⁾.

En México los productos que se encuentran enlistados, e incluidos dentro de los dispositivos médicos, para los que es aplicable el Tratado de Libre Comercio, incluyen:

- Gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios, tales como: tafetán engomado o venditas

adhesivas, algodón absorbente o gasas, con sustancias medicinales, vendas elásticas y hojas o bandas de materias plásticas artificiales esterilizadas para el tratamiento de quemaduras.

- Catguts estériles y ligaduras estériles, similares para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología.
- Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos, reactivos hemoclasificadores, preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente, complejos estanosos liofilizados a base de: pirofosfato de sodio, fitato de calcio, albúmina humana, calcio trisódico, difosfonato de metileno y glucoheptonato de calcio, solución al 28% en yodo de la sal meglumina del ácido iocármico.
- Cementos para la reparación de los huesos, preparaciones para obturación dental a base de resinas acrílicas y de metales preciosos para obturación dental.
- Estuches y cajas de primeros auxilios o de farmacia, equipados para curaciones de urgencia, así como los estuches de cirugía y disección.
- Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas o de espermicidas.
- Esterilizado como jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares.
- Sondas vaginales, rectales, uretrales, bucofaríngeas y epidurales.

7.3 Alianza del Pacífico.

La Alianza del Pacífico es una iniciativa de integración regional conformada por Chile, Colombia, México y Perú, oficialmente creada el 28 de abril de 2011 y que tiene entre sus principales objetivos ⁽³⁵⁾:

- Construir, de manera participativa y consensuada, un área de integración profunda para avanzar progresivamente hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas.
- Impulsar un mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías de sus integrantes, con miras a lograr mayor bienestar, superar la desigualdad socioeconómica e impulsar la inclusión social de sus habitantes.
- Convertirse en una plataforma de articulación política, integración económica y comercial, y proyección al mundo, con énfasis en la región Asia-Pacífico.
- Alcanzar un acuerdo de cooperación aduanera.
- Establecer una hoja de ruta con acciones concretas de medidas sanitarias y fitosanitarias.

La participación de México en la Alianza es parte de su estrategia de integración comercial con América Latina.

Los tres socios de México en la Alianza son un mercado natural y en crecimiento para los productos y servicios mexicanos, ya que además México tiene negociados TLC con los tres países de la Alianza ⁽³⁰⁾:

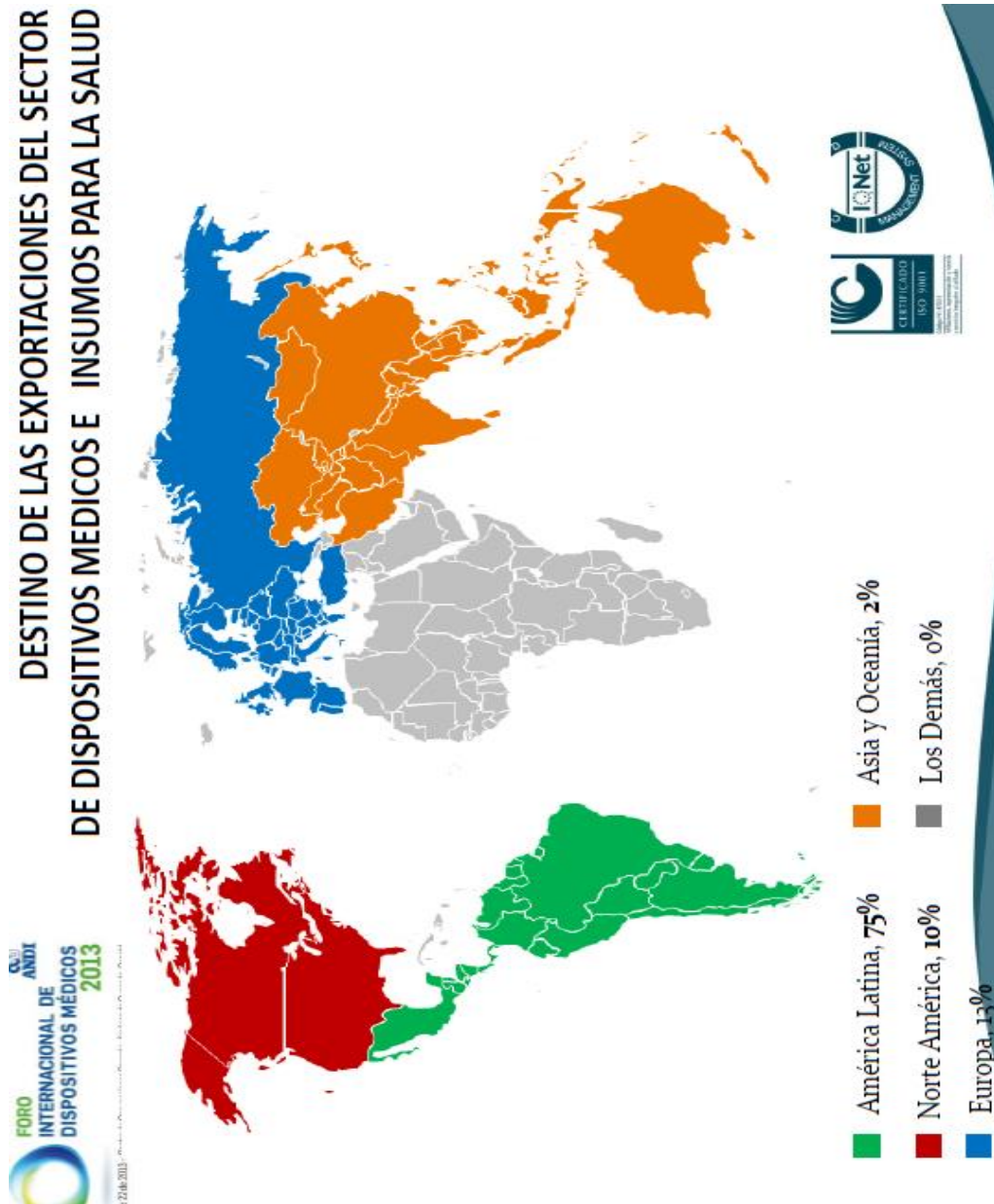
- Con Colombia, entró en vigor desde 1995, y fue profundizado en 2010.
- Con Chile es vigente desde 1999.
- Con Perú, entró en vigor en febrero de 2012.

7.4 Exportación.

Tomando en cuenta que en el aspecto de comercio internacional se coloca a las exportaciones como uno de los principales elementos para determinar qué tan seguro es invertir en determinado país, se hará una pequeña revisión de este rubro tanto en México como en Colombia.

7.4.1 Exportación de dispositivos médicos en Colombia.

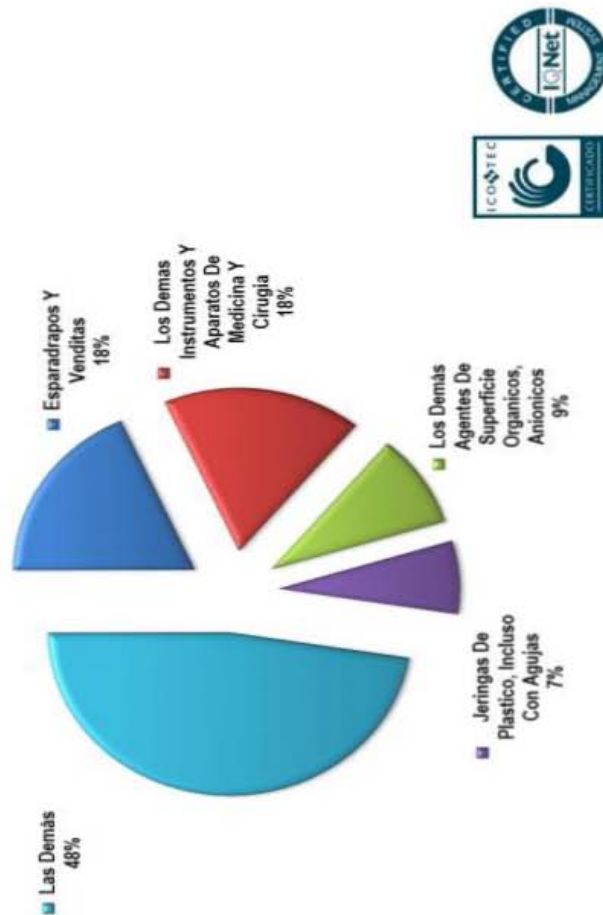
En lo que respecta a las exportaciones de dispositivos médicos, en Colombia, para 2012-2013 aproximadamente el 75% de ellas estaban destinadas a América Latina, donde México está incluido, junto con Ecuador, Brasil, Perú, Argentina y Costa Rica ⁽³⁶⁾.



Fuente: ANDI. Foro internacional de dispositivos médicos, Colombia, 2013 ⁽³⁶⁾.

Entre los principales productos exportados se encuentran los esparadrapos, vendas, instrumentos y aparatos de medicina y cirugía, jeringas de plástico y agentes de superficies orgánicos, aniónicos ⁽³⁶⁾.

PRODUCTOS EXPORTADOS 2012 DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS PARA LA SALUD



Fuente: ANDI. Foro internacional de dispositivos médicos, Colombia, 2013 ⁽³⁶⁾.

7.4.2 Exportación de dispositivos médicos en México.

En 2014, México era considerado el noveno exportador de dispositivos médicos a nivel mundial y el primero en América Latina, así como el proveedor más importante del mercado estadounidense (que es el mercado más grande del mundo).

De los países que son socios comerciales de México en dispositivos médicos, se ubica a EUA como el que absorbe aproximadamente el 92.1% de las exportaciones totales, mientras que entre países como Francia, Irlanda, Alemania, Holanda, Bélgica, Canadá, Venezuela, Colombia y Reino Unido queda distribuido el porcentaje restante, según reportes de la Secretaría de Economía de México ⁽³⁶⁾.

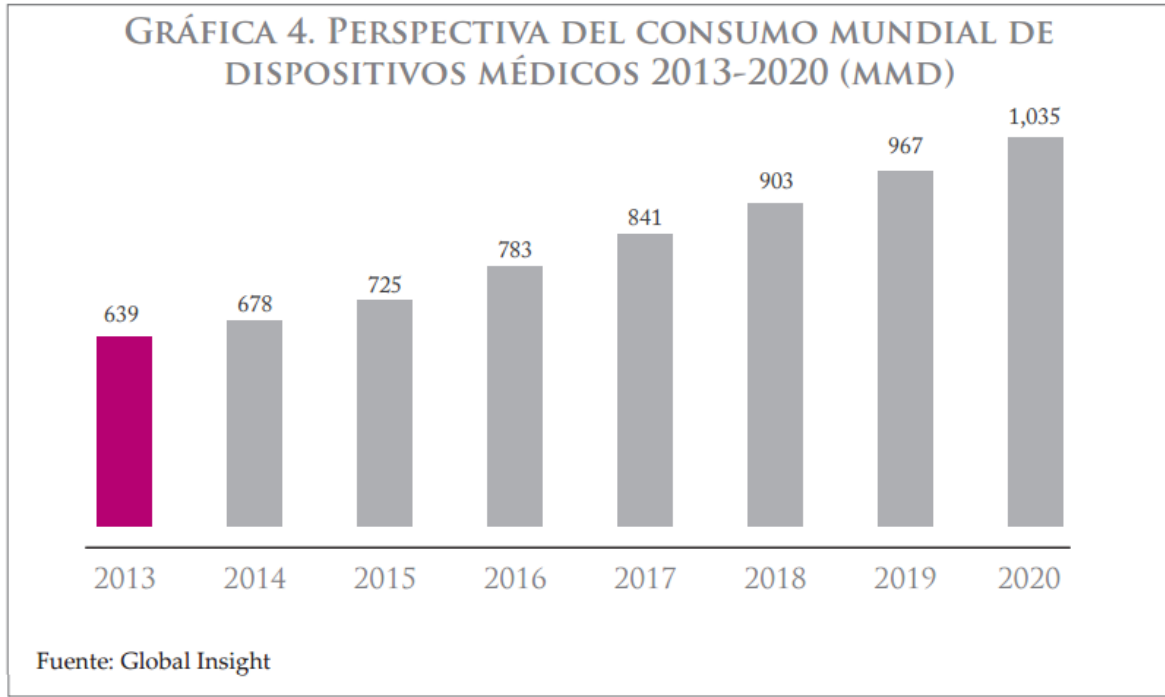
Entre los principales productos exportados se hallan los instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, artículos y aparatos de ortopedia, mecanoterapia, terapia respiratoria y masajes ⁽³⁷⁾.

7.5 Mercado de los dispositivos médicos a nivel internacional.

La industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más dinámicos de la economía mundial, ya que está sujeto a desarrollo e innovación tecnológica constante.

De acuerdo con reportes de la OMS, está estimado que la población de adultos mayores a 60 años de las regiones más desarrolladas registre un crecimiento de 45.3% al pasar de 287 millones de habitantes en 2013 a 417 millones de habitantes en 2050, mientras que en las regiones menos desarrolladas el crecimiento proyectado es de 188.8% al pasar de 554 millones de habitantes a 1,600 millones de habitantes en el mismo periodo. Lo anterior sugiere que el envejecimiento de la población conllevará a un incremento de la demanda de dispositivos médicos ⁽³⁷⁾.

La información anterior se ve reflejada en las perspectivas de consumo de dispositivos médicos a nivel mundial, con un aumento sostenido hasta 2020:



Fuente: ProMéxico. Dispositivos médicos. Unidad de Inteligencia de Negocios, 2014 ⁽³⁷⁾.

TABLA 3. PARTICIPACIÓN DE CONSUMO POR REGIÓN

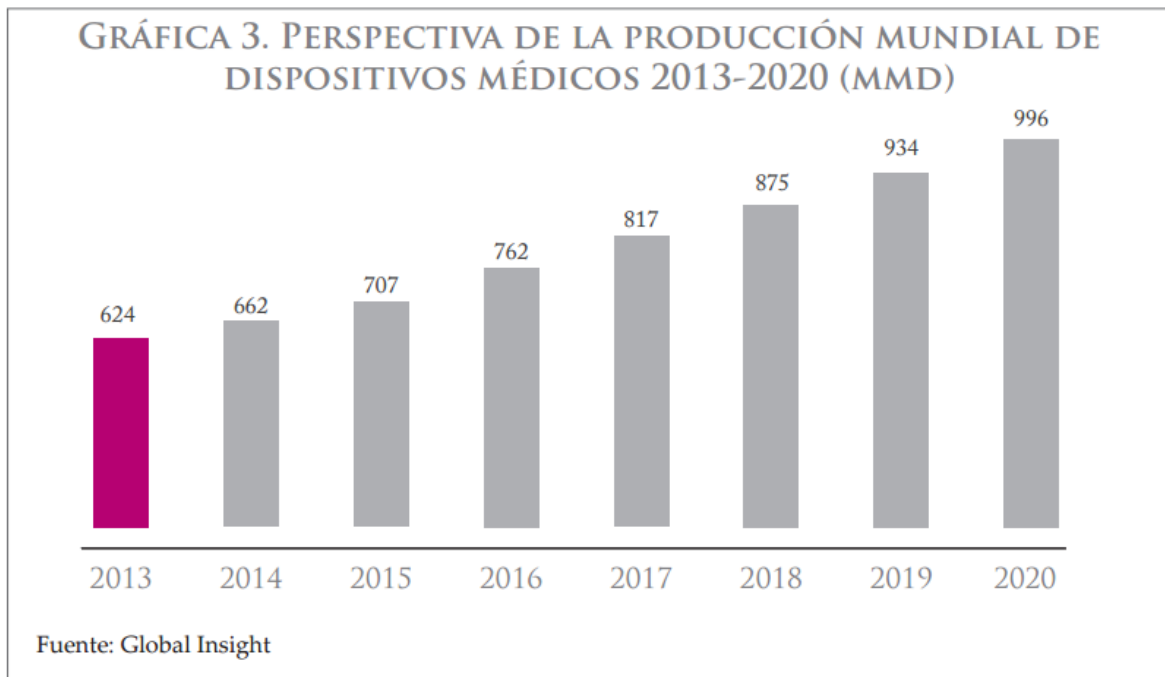
PAÍS	2013	2020
<i>América del Norte</i>	35.8%	30.4%
Estados Unidos	33.6%	28.6%
<i>Asia-Pacífico</i>	30.9%	41.0%
China	23.0%	33.5%
UE	14.9%	12.4%
Italia	3.1%	2.5%
<i>Sudamérica y Centroamérica</i>	3.0%	2.8%
Otros	15.4%	13.4%
Total	100.0%	100.0%

Fuente: Global Insight

Fuente: ProMéxico. Dispositivos médicos. Unidad de Inteligencia de Negocios, 2014 ⁽³⁷⁾.

7.5.1 Producción de dispositivos médicos a nivel mundial.

Como ya se mencionó, el progreso científico y tecnológico ha contribuido al crecimiento sostenido de la industria de los dispositivos médicos. Debido a esto es de esperarse que el sector productivo a nivel internacional siga manteniendo una tendencia favorable. En lo que respecta al periodo 2013-2020 ⁽³⁶⁾, la perspectiva de producción se observa en la siguiente gráfica:



Fuente: ProMéxico. Dispositivos médicos. Unidad de Inteligencia de Negocios, 2014 ⁽³⁷⁾.

7.5.2 Producción de dispositivos médicos en Colombia.

En relación con la producción de los dispositivos médicos, INVIMA tiene un registro de 289 empresas fabricantes certificadas ⁽³⁸⁾ y 1 445 establecimientos dedicados a la importación de estos insumos ⁽³⁹⁾ que abastecen el mercado local e internacional, la mayoría de las cuales se encuentran en:

- Bogotá.
- Medellín.
- Cali.
- Barranquilla.

7.5.3 Producción de dispositivos médicos en México.

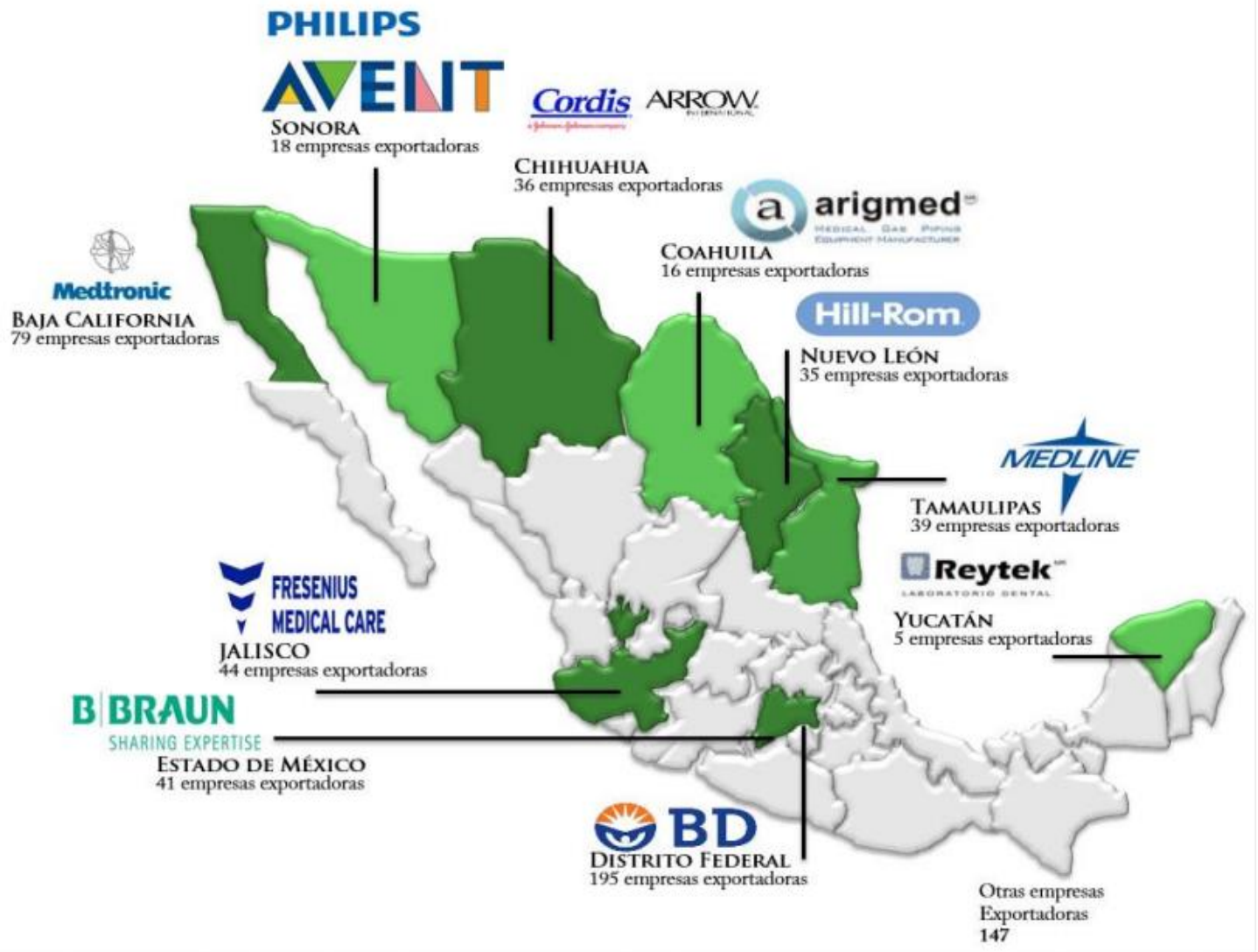
En México, el sector de los dispositivos médicos cuenta con 2 344 unidades económicas^j de equipo de producción de las cuales aproximadamente 655 empresas son exportadoras; la mayoría de ellas, dedicadas a la manufactura y el ensamble y están ubicadas principalmente en ⁽⁴⁰⁾:

- Baja California.
- Chihuahua.
- Distrito Federal.
- Jalisco.
- Sonora.
- Nuevo León.
- Morelos.
- Tamaulipas.
- Estado de México.

Como se muestra en la siguiente imagen:

^j Se consideran como unidades económicas: oficinas, plantas manufactureras y centros de distribución.

Fuente: ProMéxico. La industria de dispositivos médicos en México, 2015 (40).



8 ACUERDOS EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ENTRE COLOMBIA Y MÉXICO.

8.1 Acuerdo de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr).

A partir del año 2012, la COFEPRIS fue reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de medicamentos y productos biológicos por la OPS/OMS. Esto como parte del programa de cooperación técnica de la organización en el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos ⁽⁴¹⁾.

Con este nombramiento, México adquirió el compromiso para garantizar la salubridad general a través de la regulación, el fomento y la operación sanitaria.

Las Naciones que, de acuerdo a la OPS, integran el grupo de las ARNr son: Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México y el nombre de sus respectivas agencias sanitarias se enlistan a continuación ⁽¹⁾:

1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (**ANVISA**).
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (**ANMAT**).
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos de Colombia (**INVIMA**).
4. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos de Cuba (**CECMED**).
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (**COFEPRIS**).

Asociado a lo anterior, el 01 de enero de 2013 entró en vigor el intercambio de actas de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y, con ello, el reconocimiento de los registros sanitarios de insumos médicos entre las 5 ARNr mencionadas, y con esto una reducción de los costos de transacción relacionados con las visitas de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación proporcionando un incremento en la competitividad de la industria farmacéutica ⁽¹⁾.

9. SISTEMAS DE TECNOVIGILANCIA.

9.1 La tecnovigilancia en el panorama internacional.

En 1968 la OMS puso en marcha el Programa Internacional de Farmacovigilancia (Programme for International Drug Monitoring, por sus siglas en inglés) con la idea de recopilar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos.

Actualmente, el programa está conformado por 122 países, entre los cuales cabe mencionar a: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Francia, España, Perú y México.

México ingresó a este programa en el año de 1999, mientras que Colombia lo hizo en el año 2004. Y aunque actualmente en éste no se incluye a los dispositivos médicos ⁽⁴²⁾, el reconocimiento de la importancia de estos insumos en la salud de la población, por parte de la OMS, ha orillado a las naciones antes mencionadas a enfocarse en el control y la vigilancia de las reacciones adversas asociadas a su uso.

9.2 Tecnovigilancia en México.

9.2.1 Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Como mecanismo para mantener la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se comercializan en el país, la Secretaría de Salud instituyó dentro del Programa de Reformas del Sector Salud 1995-2000 ⁽⁴³⁾, la creación del CNFV en 2001 ⁽⁴⁴⁾.

Inicialmente, este centro sólo estaba encargado de la vigilancia de los medicamentos y vacunas. Sin embargo, desde 2009 también es el encargado de la vigilancia de los dispositivos médicos, teniendo entre sus funciones:

- Recibir informes sobre la detección de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por medio de los formatos proporcionados por la autoridad sanitaria.
- Determinar si existe una relación causal entre el medicamento y la sospecha de reacción adversa reportada, para poder generar señales de alerta.
- Establecer las normas para reglamentar la comercialización y utilización de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Vigilar el comportamiento de los medicamentos y los dispositivos médicos durante su uso ⁽⁴³⁾.

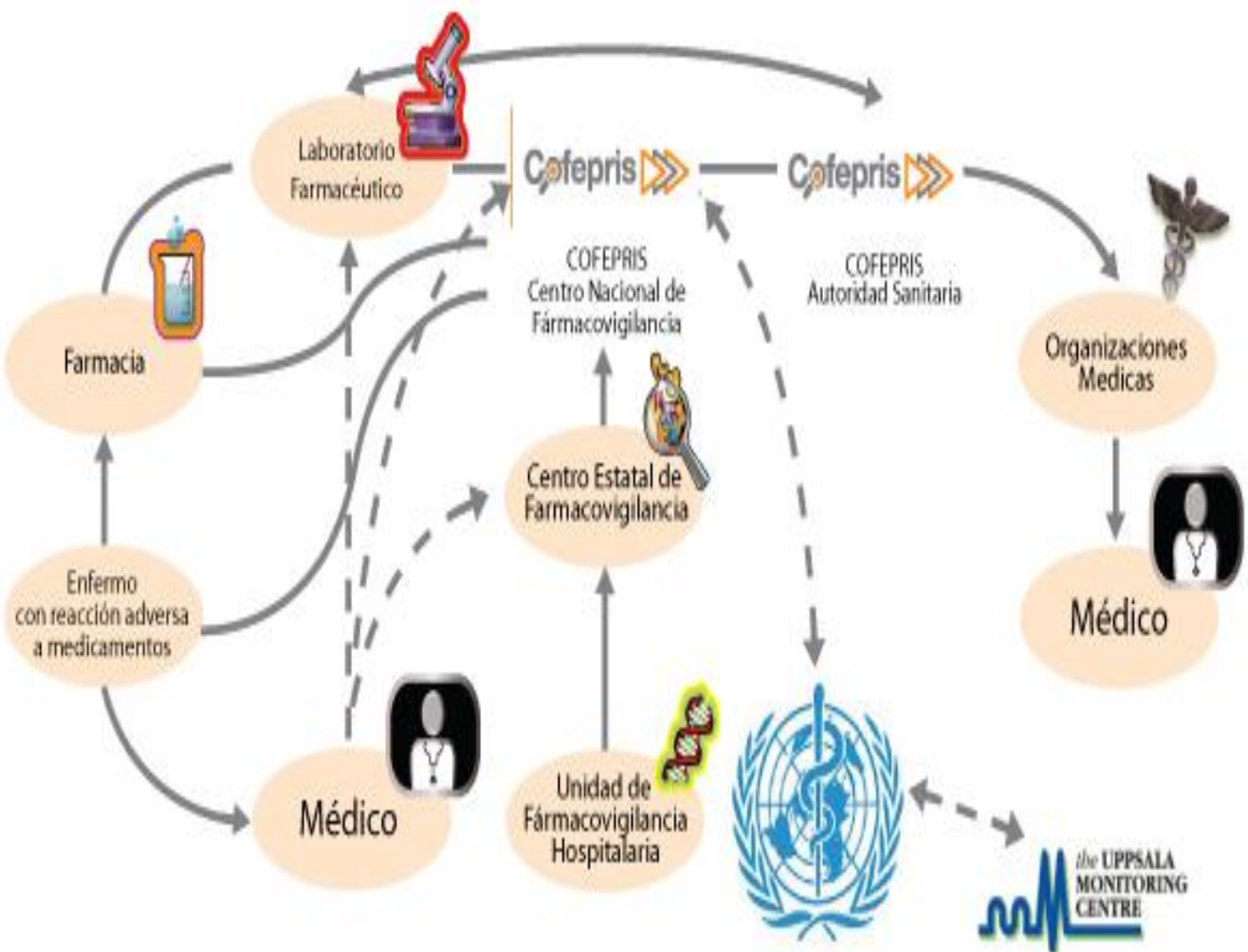
El CNFV está integrado por:

- Un Centro Nacional.
- Centros estatales (uno por cada estado de la República Mexicana)
- Centros institucionales (Instituto Nacional de Salud, Hospitales Regionales de Alta Especialidad, Hospitales Federales de Referencia, Instituciones de Salud).
- Comité técnico-científico (formado por expertos en farmacología clínica de diferentes instituciones del Sector Salud, público y privado) ⁽⁴⁵⁾.

9.2.2 Flujo de información de la farmacovigilancia y la tecnovigilancia.

Tomando el contexto anterior, para que se lleve a cabo un flujo de información eficiente durante el proceso de farmacovigilancia y tecnovigilancia, debe existir un sistema que relacione tanto a las instituciones nacionales como a las internacionales ⁽³⁴⁾.

Dicho flujo se encuentra esquematizado de la siguiente manera:



Fuente: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2015) ⁽⁴⁶⁾.

En la ilustración anterior se logra observar que cualquier notificación de un incidente adverso relacionado con un medicamento o un dispositivos médico,

emitida en México por: médicos, laboratorios farmacéuticos, farmacias y pacientes, es dirigida a la COFEPRIS por medio del CNFV, donde se establece contacto con la OMS, para que la información colectada esté disponible a todos los integrantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia.

9.2.3 Programa Permanente de Farmacovigilancia.

Este programa, implementado en el año de 1995 y basado en los lineamientos establecidos por la OMS ⁽⁴⁴⁾, cubre a las 32 entidades federativas y tiene como objetivos principales ⁽⁴⁷⁾:

- Vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país.
- Identificar, las reacciones adversas de los medicamentos y dispositivos médicos que puedan producir efectos perjudiciales en la población mexicana.
- Disminuir la aparición de efectos no deseados con el tratamiento médico y por ende el gasto de hospitalización.
- Contribuir con el mejoramiento de la calidad en la atención médica, contando con la información actualizada de las reacciones adversas a los medicamentos.

Este programa tiene como encargado de la gestión de la información generada al CNFV. Dicha información proviene de los usuarios, fabricantes, importadores, distribuidores y profesionales de la salud a través de los centros institucionales y estatales ⁽⁴⁷⁾.

9.2.4 Métodos de tecnovigilancia en México.

La tecnovigilancia en nuestro país se basa principalmente en la vigilancia post-mercado de los dispositivos médicos, para lograr identificar y actuar sobre los incidentes adversos asociados a los mismos.

Para llevar a cabo lo antes mencionado, se recurre al apoyo de ⁽⁵²⁾:

- Notificaciones iniciales de incidentes adversos involucrados con dispositivos médicos con registro sanitario en México.
- Reportes de seguimiento y final de incidentes adversos que incluyan las acciones preventivas y correctivas llevadas a cabo en territorio nacional (esto en caso de que el incidente divulgado en la notificación inicial lo amerite).
- Informe de tecnovigilancia quinquenal.

En el caso particular de los Informes de tecnovigilancia, la NOM-240-SSA1-2012, instalación y operación de la tecnovigilancia ⁽²⁰⁾, establece la entrega obligatoria de los mismos cada 5 años, al CNFV, como parte del proceso de prórroga de los registros sanitarios de esta clase de insumos.

9.2.5 Formatos para notificaciones de incidentes adversos.

Como medio para fomentar la notificación de incidentes adversos, la COFEPRIS ha emitido formatos, basados en la NOM-240-SSA1-2012, destinados a:

- Titulares de registro, fabricantes, distribuidores y comercializadores.
- Profesionales de la salud.
- Usuarios y/o pacientes.

Los formatos se encuentran disponibles en el sitio de internet de la COFEPRIS: <http://www.cofepris.gob.mx/>.

9.2.6 Recursos electrónicos para facilitar la tecnovigilancia en México.

Para facilitar el cumplimiento de la tecnovigilancia en México, se tienen disponibles los siguientes recursos electrónicos, emitidos por la COFEPRIS:

- a) Versiones de llenado en línea de los reportes de notificación de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos.
- b) Guía para la integración del reporte de tecnovigilancia.

- c) Boletines informativos de farmacovigilancia, donde se tocan temas relacionados con los incidentes adversos notificados durante determinado periodo tanto de medicamentos como para dispositivos médicos.
- d) Guía de apoyo para la clasificación de dispositivos médicos de acuerdo al riesgo.

9.2.7 Organizaciones relacionadas con la tecnovigilancia en México:

Para la aplicación y fomento de la tecnovigilancia, México cuenta con algunos organismos encargados de lograrlo, entre los cuales se distinguen la:

- **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).**
- **Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, A. C. (AMFV).**
- **Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).**
- **Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID).**
- **Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA).**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Es un órgano, parte de la Secretaría de Salud, encargado de ejercer las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario. Su página web es: <http://www.cofepris.gob.mx>.

Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, A. C. (AMFV).

Fundada en 2005. Busca desarrollar, investigar y apoyar actividades relacionadas con la farmacovigilancia, educación fomento y difusión de la farmacovigilancia para la protección de los usuarios de medicamentos y **otros insumos** para la salud a través del uso racional y adecuado de los mismos. Cuentan con una página web cuya dirección es: <http://amfv.org.mx/>.

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).

Es una organización que pretende ser el enlace entre la industria farmacéutica y los organismos institucionales, así como ser órgano de consulta del estado, brindando información actual relativa al sector. Tiene una página web cuya dirección es: <http://www.canifarma.org.mx/dispositivosMedicos.html>.

Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID).

Tiene entre sus objetivos promover la competitividad de la industria de dispositivos médicos por medio del pleno cumplimiento del marco regulatorio y fomentar los criterios éticos y las buenas prácticas. Su página web es: <http://www.amid.org.mx/>.

Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA).

Es una institución de interés público, autónoma, no lucrativa con personalidad jurídica propia, integrada por industriales de toda la República Mexicana, entre cuyos objetivos destaca la inducción de conceptos y modelos de articulación estratégica, integración productiva y sistemas regionales de innovación. Su página web es: <http://www.canacintra.org.mx>.

9.3 Tecnovigilancia en Colombia.

9.3.1 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Esta institución lidera un programa encargado de la gestión y manejo de los dispositivos médicos, conocido como Programa Nacional de Tecnovigilancia.

9.3.2 Programa Nacional de Tecnovigilancia.

De acuerdo con el Artículo 61 del Decreto 4725 de 2005, se establece la creación de un Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia, el cual se encuentra reglamentado por la promulgación de la Resolución 4816 de 2008 ⁽⁴⁸⁾.

Este programa está pensado como una estrategia de vigilancia post-comercialización y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes con la finalidad de proteger la salud pública de los habitantes de Colombia. Cuenta con 4 líneas de gestión importantes:

- I. Notificación de eventos e incidentes adversos.
- II. Monitoreo, evaluación y publicación de alertas sanitarias, retiros del producto del mercado, informes de seguridad y hurtos de dispositivos médicos, que aplican al país.
- III. Promoción y formación a los actores del programa.
- IV. Fortalecimiento de la Red Nacional de Tecnovigilancia.

Así mismo, el Programa Nacional de Tecnovigilancia cuenta con diferentes niveles que involucran desde Ministerio de Salud hasta el usuario de los dispositivos médicos. Los niveles se encuentran enlistados a continuación:

- **Nacional.** Incluye al Ministerio de la Protección Social y al INVIMA.
- **Departamental.** Incluye a las Secretarías Departamentales y Distritales de salud.
- **Local.** Incluye a fabricantes e importadores, prestadores de servicios de salud y profesionales independientes.
- **Usuarios.** Involucra a cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos.

Cada uno de ellos tiene funciones específicas cuyo objetivo es el fortalecimiento de la tecnovigilancia mediante la capacitación, vigilancia, control sensibilización y socialización; como también estar atentos a las alertas internacionales y de las acciones correctivas y preventivas que se deben tomar para ofrecer seguridad al paciente ⁽⁴⁹⁾.

9.3.3 Red Nacional de Tecnovigilancia.

La Red Nacional de Tecnovigilancia forma parte de las acciones tomadas por el Programa Nacional de Tecnovigilancia, como estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA ⁽⁵⁰⁾.

Entre los objetivos que pretende alcanzar esta Red están:

- ✓ Establecer canales de comunicación claros y eficientes entre cada uno de los integrantes de la red para la actualización de la información con respecto a la seguridad de los dispositivos médicos que se comercializan en el país.
- ✓ Adoptar una actitud vigilante frente a cualquier problema que se presente con los dispositivos médicos, a fin de disminuir los incidentes adversos y optimizar la calidad en la prestación de los servicios.
- ✓ Incentivar y promover la cultura de reporte o notificación de cualquier incidente o sospecha de incidente relacionados con los dispositivos médicos.
- ✓ Difundir el conocimiento y experiencias nacionales en relación al tema.
- ✓ Promover que cada punto en la Red, sea un multiplicador de la información en su institución o lugar de trabajo y de esta manera establecer un sistema de vigilancia integral.
- ✓ Integrar a todas las personas involucradas en el ciclo de vida del dispositivo médico en la Red Nacional.

La Red Nacional de Tecnovigilancia^k está conformada por los responsables de los Programas Institucionales de Tecnovigilancia de los actores del nivel local de todo el país correspondientes a:

- Secretarías departamentales y distritales de salud.

^k Para ser miembro de la Red de Tecnovigilancia de Colombia, es necesario inscribirse a través de la página de internet del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>

- Instituciones prestadoras de servicios de salud.
- Fabricantes e importadores de dispositivos médicos.
- Laboratorios clínicos y bancos de sangre.
- Centro de estética y cosmetología, centro de bronceado, SPA's. (donde utilicen dispositivos médicos para atención de paciente).

También forman parte profesionales de las siguientes organizaciones:

- Universidades.
- Asociaciones o gremios.
- Entidad gubernamental y no gubernamental.
- Agencias sanitarias.
- Profesionales independientes de la salud.
- Ciudadanos en general.

9.3.4 Métodos de tecnovigilancia en Colombia.

La tecnovigilancia en Colombia se apoya principalmente en la vigilancia pasiva o notificación espontánea de problemas relacionados con el uso y la calidad de los dispositivos médicos, realizada por profesionales de la salud, importadores, fabricantes, pacientes, operadores y usuarios ⁽⁴⁸⁾.

Sin embargo, desde el año 2011, se está adoptando un enfoque hacia la vigilancia proactiva (anticiparse a).

En tal sentido, el INVIMA ha seleccionado la Metodología AMFE (Análisis Modo Falla Efecto) como la más efectiva para el modelo de gestión en tecnovigilancia.

Esta metodología posibilita evaluar los factores externos e internos que afectan a los dispositivos médicos durante todo su ciclo de vida útil, lo cual permite:

- Anticipar los errores y diseñar un sistema que permitan que los procesos de cuidado o utilización de tecnologías en salud sean seguros.
- Reducir la probabilidad de que los incidentes ocurran en el proceso de atención en salud y estos puedan ser analizados considerando diferentes elementos asociados a su ocurrencia.

- Adelantarse a los eventos e impactar positivamente a los pacientes.
- Mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención en salud ⁽⁴⁸⁾.

Sin embargo, como parte de las nuevas tendencias de vigilancia epidemiológica, actualmente (2015) el INVIMA inició la implementación de un proyecto de vigilancia activa/intensiva, es decir, un monitoreo prospectivo de eventos adversos de los productos sanitarios mediante una vigilancia continua a partir de las bases de datos existentes, lo cual requiere de la participación de diferentes centros hospitalarios y ambulatorios que permitan consolidar una base de datos a partir de sus propios sistemas de información que faciliten la contención del riesgo para los pacientes ⁽⁴⁸⁾.

HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias
Vigilancia Epidemiológica
del Siglo XXI



9.3.5 Formatos para notificación de incidentes adversos.

Con el propósito de mejorar el análisis, manejo y consolidación de la información relacionada con los problemas de seguridad de los dispositivos médicos, para la oportuna gestión y toma de decisiones en materia de salud pública el INVIMA actualizó y creó formatos de reporte dirigidos a:

- Fabricantes e importadores.
- Secretarías departamentales y distritales de salud.
- Prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud independientes.
- Usuarios o ciudadanos en general.

Estos formatos se encuentran en formato PDF o Excel y por medio de estos se pueden notificar:

- Eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.
- Alertas, recalls o hurtos de dispositivos médicos.

Así mismo, se encuentran los formatos para realizar informes trimestrales de tecnovigilancia para eventos adversos no serios relacionados con los dispositivos médicos ⁽⁵³⁾.

Los formatos se encuentran disponibles en el sitio de internet del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>.

9.3.6 Recursos electrónicos para facilitar la tecnovigilancia en Colombia.

El INVIMA, como parte de las herramientas para el fomento y desarrollo de la tecnovigilancia, pone a disposición de las instituciones, profesionales y usuarios en general diversos medios electrónicos, tales como ⁽⁵⁴⁾:

- Formatos digitales de notificación de incidentes adversos, con sus respectivos instructivos para el correcto llenado.
- Una liga para poderse unir a la Red Nacional de Tecnovigilancia por medio del llenado de un formulario.

- Estadísticas con el total de reportes de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
- Boletines de tecnovigilancia.
- Presentaciones sobre el Programa Nacional de Tecnovigilancia, gestión de riesgos, etc.
- Documentos relacionados con la seguridad de los dispositivos médicos.
- Fan Page en Facebook donde se publican eventos y videos relacionados con el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Bases de datos de libre acceso con la relación de alertas sanitarias emitidas a nivel nacional e internacional.
- Listado de los dispositivos médicos comercializados en Colombia y su respectiva clasificación de acuerdo a la normatividad.

9.3.7 Gestión de Informes de Seguridad.

El grupo de tecnovigilancia del INVIMA realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran ⁽⁵³⁾:

- ✓ Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud, **ANSM**, de Francia.
- ✓ Agencia Regulatoria para Productos de Medicina y Salud, **MHRA**, de Reino Unido.
- ✓ Agencia de Administración de Alimentos y Drogas, **FDA**, de Estados Unidos.
- ✓ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **AEMPS**.
- ✓ Agencia de Salud de Canadá, **HC-SC**.
- ✓ Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, **ANVISA**, de Brasil.
- ✓ Agencia Sanitaria de Australia, **TGA**.

La información que se puede encontrar en las páginas oficiales, contempla:

- ✓ Recomendaciones.
- ✓ Información general.
- ✓ Alertas sobre productos.
- ✓ Retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de dispositivos.

Lo anterior constituye la creación del sistema RISARH (**R**etiros del producto del mercado, **I**nformes de **S**eguridad, **A**lertas y **H**urtos), el cual permite identificar, evaluar, valorar e ejecutar medidas sanitarias, en los casos en que los dispositivos médicos se comercialicen en Colombia.

9.3.8 Organizaciones relacionadas con la tecnovigilancia en Colombia:

Para la aplicación y fomento de la tecnovigilancia, Colombia cuenta con algunos organismos encargados de lograrlo, entre los cuales se distinguen:

- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).**
- **Cámara de dispositivos médicos e insumos para la salud.**
- **Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica, (ABIOIN).**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento (INVIMA).

Es la institución encargada de gestionar el Programa Nacional de Tecnovigilancia y tiene a cargo la Red Nacional de Tecnovigilancia. Entre sus funciones, relacionadas con la vigilancia de los dispositivos médicos se cuentan: generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados al uso de estos insumos a nivel nacional, realizar seguimiento y evaluación de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generen las agencias internacionales en relación con los dispositivos médicos que

ingresen al país y desarrollar, mantener y fortalecer la Red Nacional de Tecnovigilancia. Su sitio de internet es: <https://www.invima.gov.co>.

Cámara de dispositivos médicos e insumos para la salud.

Es una cámara perteneciente a la Asociación Nacional de Empresas Colombianas (ANDI), compuesta por empresas nacionales e internacionales del sector de dispositivos médicos, proveedoras de reactivos, equipos biomédicos e insumos para la salud. Trabaja en conjunto y en apoyo del gobierno, autoridades de control, asociaciones y organismos internacionales. Tiene como objetivo principal la estabilidad y desarrollo del sector de dispositivos médicos. Su sitio de internet es: <http://www.andi.com.co/cdm>.

Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica (ABIOIN).

Es una organización que busca impulsar el crecimiento objetivo de la bioingeniería. Dentro de sus fines se encuentran: fomentar el desarrollo científico y tecnológico, velar por el cumplimiento de las normas establecida y colaborar con la educación profesional por medio del diseño de programas y mejoramiento de la enseñanza, entre otros. Su página web es: <http://www.abioin.com/qs.html>.

10. DISCUSIÓN.

El manejo de todos los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, sin excepción, representan un riesgo a la salud de la población.

En este sentido, el presente trabajo se encargó de hacer una comparación tanto de los aspectos normativos como los relacionados con los sistemas de tecnovigilancia de Colombia y de México.

El primer punto sujeto a comparación es la diferencia entre las clasificaciones de los dispositivos médicos:

Relacionado con el nivel de riesgo que implica el uso de estos insumos, la normatividad colombiana establece cuatro clases (Clases I, IIa, IIb y III) a diferencia de México donde sólo se distinguen tres clases (Clases I, II y III).

Esto no representa un problema grande para México ya que la única discrepancia entre las clases IIa y IIb establecidas por Colombia es que en la primera se deben considerar los controles en el proceso de fabricación, mientras que en la segunda se toman en consideración controles en los procesos de fabricación y diseño, pero en general ambas representan un riesgo moderado, al igual que la clase II de México.

Las clasificaciones anteriormente señaladas son las más significativas ya que es con base en ellas que se establecen los parámetros para realizar trámites ante las entidades reguladoras de ambas naciones.

Adicional a la clasificación por nivel de riesgo, México ofrece otra de acuerdo con la finalidad de uso (6 categorías), no así en Colombia.

En lo que respecta al marco legal:

Comenzando con las leyes de ambos países, la LGS encontraría su equivalente en la Ley 9 de 1979 ya que el contenido es similar en ambos documentos. Como ejemplo de ello se puede mencionar que ambas leyes cuentan con apartados destinados a la salud medioambiental, salud ocupacional, alimentos, vigilancia y control epidemiológico, de drogas, medicamentos, cosméticos y demás insumos de salud.

En el caso de los documentos auxiliares de las leyes antes mencionadas, uno de los puntos donde existe una diferencia clara es la codificación asignada a los mismos para su identificación. En las NOM se indica la contracción del tipo de documento redactado, un número consecutivo, las siglas de la dependencia que lo emite y el año de publicación seguido de un título que indica que tema se está abordando, mientras que en la normatividad colombiana sólo se indica el tipo de documento emitido (ya sea Decreto o Resolución), un número consecutivo, el año de publicación y debajo un párrafo que indica las acciones que se abordarán. Además cabe destacar que existen Decretos y Resoluciones que modifican la información contenida en otros documentos (Leyes y Decretos), lo cual hace que la búsqueda de información se vuelva compleja.

En este sentido, puede considerarse que las NOM están mejor controladas pues proporcionan mayor información relativa al documento y facilitan el proceso de búsqueda.

En cuanto al contenido de las NOM, Decretos y Resoluciones, en ambos países existen documentos que hablan tanto de dispositivos médicos específicos (por ejemplo, NOM que reglamentan el uso de bolsas de sangre en el caso de México y Resoluciones que regulan a los insumos de uso odontológico en Colombia) como de lineamientos generales aplicables a los dispositivos médicos (tales como la reglamentación de los sistemas de tecnovigilancia o las indicaciones para el etiquetado de estos insumos, en el caso de ambos países).

Cabe resaltar que los Decretos abarcan temas amplios, como el régimen de registros sanitarios, sistemas de etiquetado, importación y exportación, y control de sistemas de vigilancia; mientras que las Resoluciones abarcan temas más específicos como la importación de equipos biomédicos clases IIb y III o el control de los insumos sobre medida para la salud visual. Lo anterior nos orienta a una equivalencia con la normatividad mexicana. Es decir, en este punto los Decretos podrían considerarse como un equivalente de algunas NOM y de capítulos específicos del RIS, mientras que las Resoluciones sólo podrían ser semejantes a las NOM.

Concerniente al mercado de dispositivos médicos:

Colombia tiene como destinos principales de exportación a países de Latinoamérica, mientras que México tiene sólo un destino que abarca más del 90% de sus exportaciones: EUA.

Tomando en cuenta la información anterior y considerando los acuerdos comerciales con México, el precio de la mano de obra reducida y la reglamentación en materia de dispositivos médicos menos estricta que en otras naciones, el establecimiento de una planta en nuestro país podría tomarse como ventaja para expandir el mercado colombiano de dispositivos médicos a EUA.

En cuanto al sistema de tecnovigilancia destaca lo siguiente:

Considerando que el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS marcó una pauta importante dentro del sector de medicamentos, la implementación de la tecnovigilancia significó un paso más en el proceso del cuidado de la seguridad de los pacientes.

La integración de México 5 años antes que Colombia a este programa podría hacer suponer que el desarrollo del sistema de vigilancia tanto de medicamentos como de dispositivos médicos en nuestro país sería mayor.

Sin embargo, al hacer la comparación de los sistemas de tecnovigilancia implementados por ambas naciones se encuentra que:

Colombia cuenta con un Programa Nacional de Tecnovigilancia, cuyo aporte más significativo es la creación de una Red Nacional de Tecnovigilancia, que tiene como finalidad la recolección y difusión de la información relativa a los incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos, todo esto apoyado en los reportes generados por los miembros inscritos a través de la página de internet del INVIMA.

En el caso de México, el Programa Permanente de Farmacovigilancia es el encargado de establecer los lineamientos para la vigilancia tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos, y corre a cargo del CNFV.

Partiendo desde este punto, la creación de un programa específico de tecnovigilancia por parte de Colombia nos indica un mayor compromiso y enfoque en este tema.

Además, considerando que la notificación de los incidentes adversos es pieza fundamental para la tecnovigilancia, cabe destacar que en los dos países comparados se tienen a disposición formatos (y sus correspondientes guías de llenado) para el reporte de las sospechas de los incidentes/eventos adversos presentados en la población, enfocados a tres sectores específicos: prestadores de servicios de salud (profesionales de la salud), fabricantes/importadores, distribuidores, comercializadores, y usuarios en general.

En ambos sistemas de tecnovigilancia se establece la entrega de un informe de tecnovigilancia que abarque los incidentes sucedidos en determinado periodo. En Colombia, los informes deben de presentarse de manera obligatoria cada tres meses mientras que en México deben presentarse cada 5 años como parte del trámite de prórroga de los dispositivos médicos.

La diferencia significativa en los periodos de entrega de los informes nos habla de que el sistema colombiano está haciendo mayores esfuerzos para mantenerse actualizado. Y como apoyo a este punto, cabe mencionar las bases de datos públicas proporcionadas por el INVIMA en materia de tecnovigilancia, las cuales además de mantenerse actualizadas¹, están totalmente enfocadas a los dispositivos médicos y sincronizadas con la información generada por otras agencias a nivel internacional. Además, el INVIMA cuenta con una relación de las alertas de hurtos (robos) de dispositivos médicos a nivel nacional.

En el caso de México, la única base de datos pública proporcionada por la COFEPRIS tiene pocos registros (13 en total), con una diferencia aproximada de dos meses entre cada entrada, además de estar enfocada en el reporte de medicamentos.

¹ A lo largo del proceso de redacción de este trabajo se monitoreó la actualización de las bases de datos de reportes de incidentes adversos proporcionadas por el INVIMA y la COFEPRIS.

Además de lo mencionado, otro aspecto sujeto a comparación es la gama de recursos electrónicos de apoyo que proporcionan tanto el INVIMA como la COFEPRIS en sus sitios de internet.

Entre los recursos se incluyen los boletines publicados por el INVIMA desde 2010 a la fecha, donde se incluye sólo información relacionada con los dispositivos médicos y su vigilancia, mientras que México cuenta con boletines de farmacovigilancia, publicados de 2003 a la fecha, que incluyeron a los dispositivos médicos hasta 2014 (en el 7º Boletín).

Otro recurso son las presentaciones de apoyo para la comprensión de temas como la tecnovigilancia, lineamientos generales del Programa Nacional de Tecnovigilancia y gestión de riesgos, publicadas dentro del apartado de tecnovigilancia del INVIMA, mismas con las que México no cuenta dentro de la página de COFEPRIS.

Además, el INVIMA proporciona enlaces a los sitios de internet de otras agencias reguladoras de dispositivos médicos a nivel internacional, para búsqueda y consulta de eventos adversos relacionados con los insumos tratados en el presente trabajo.

Para finalizar, así como existen diferencias considerables tanto a nivel normativo como dentro de sus respectivos sistemas de tecnovigilancia, también pudieron encontrarse semejanzas en aspectos generales, tales como: la existencia de un régimen de registros sanitarios, el establecimiento de pautas para el etiquetado de los dispositivos médicos, la obligatoriedad de la participación de sectores públicos y privados, y usuarios en general por medio de la notificación oportuna de los incidentes adversos.

Como ayuda para la visualización de las diferencias más significativas entre ambos países se muestra la siguiente tabla comparativa:

	MÉXICO	COLOMBIA
Entidad nacional en materia de salud.	Secretaría de Salud	Ministerio de Salud
Organismo encargado de la vigilancia de los dispositivos médicos.	Comisión Nacional para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
Centro que recibe notificaciones de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos	Centro Nacional de Farmacovigilancia	No cuenta con un Centro equivalente
Leyes en materia de salud	Ley General de Salud	Ley 9 de 1979
Reglamentos en materia de salud	Reglamento de Insumos para la Salud.	No cuenta con reglamento pero la información encontrada en el RIS está contenida en la Ley 9 de 1979 y la Ley 100 de 1993.
Cuenta con Farmacopea propia	Sí. Además existe un suplemento específico para dispositivos médicos (Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM)	No. Sigue lineamientos de farmacopeas internacionales y hace colaboraciones para las mismas.
Documento que establece la clasificación de los dispositivos médicos	Artículo 262 de la LGS (basada en finalidad de uso) Artículo 83 de la LGS.(basada en el riesgo asociado a su uso)	Artículo 5 del Decreto 4725 de 2005 (basada en el riesgo asociado a su uso)
Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a su uso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Equipo médico. 2. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. 3. Agentes de diagnóstico. 4. Insumos de uso odontológico. 5. Materiales quirúrgicos y de curación. 6. Productos higiénicos. 	Dispositivo médico: <ol style="list-style-type: none"> 1. Activo 2. Activo terapéutico. 3. Implantable. 4. Invasivo. 5. Invasivo de tipo quirúrgico

	MÉXICO	COLOMBIA
Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al riesgo.	Clase I – Riesgo bajo. Clase II – Riesgo moderado. Clase III – Riesgo alto.	Clase I – Riesgo bajo. Clase IIa – Riesgo moderado. Clase IIb – Riesgo alto. Clase III – Riesgo muy alto.
Documento que establece las condiciones de etiquetado/empaque.	NOM-137-SSA1-2008	Capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005.
Certificados otorgados para avalar las BPM	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF).	Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM).
Vigencia de los registros sanitarios	Artículo 376 de la Ley General de Salud 5 años	Artículo 31 del Decreto 4725 de 2005 10 años
Sistema de codificación de los documentos normativos	Ejemplo: NOM-240-SSA1-2012 NOM – Tipo de documento (Norma Oficial Mexicana). 240 – Número consecutivo. SSA1 – Clave de la dependencia que emite el documento. 2012 – Año de publicación.	Ejemplo: Decreto 4725 de 2005. Decreto – Tipo de documento. 4725 – número consecutivo. De 2005 – Año de publicación
Integración al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS	1999	2004
Año de reconocimiento ARNr por la OPS/OMS	2012	2010 ⁽⁵⁵⁾
Documento que establece la regulación del sistema de tecnovigilancia	NOM -240-SSA1-2012.	Resolución 4816 de 2008.
Programas que fomentan la tecnovigilancia.	Programa Permanente de Farmacovigilancia (donde se incluye a la tecnovigilancia)	Programa Nacional de Tecnovigilancia. Red Nacional de Tecnovigilancia.

	MÉXICO	COLOMBIA
Tipos de vigilancia aplicada a la tecnovigilancia	Vigilancia: <ul style="list-style-type: none"> - Pasiva - Activa 	Vigilancia: <ul style="list-style-type: none"> - Pasiva - Activa - Proactiva - Intensiva
Formato para el reporte de eventos y/o incidentes adversos.	Sí. Los formatos están diseñados de acuerdo al nivel de actuación.	Sí. Los formatos están diseñados de acuerdo al nivel de actuación.
Base de datos de los eventos adversos asociados a los dispositivos médicos.	No. La información es consultada en las páginas de otros países, cuando es necesaria. Existe una base de datos con incidentes adversos pero está enfocada a medicamentos.	Sí. La base de datos es una recopilación de incidentes reportados en otros países y local. Incluye: alertas, recalls, hurtos.
Organizaciones relacionadas con la vigilancia y control de los dispositivos médicos.	<ul style="list-style-type: none"> • COFEPRIS. • AMFV. • CANIFARMA. • AMID. • CANACINTRA. 	<ul style="list-style-type: none"> • INVIMA. • Cámara de dispositivos médicos e insumos para la salud de la ANDI. • ABIOIN.

11. CONCLUSIONES.

Derivado de la revisión anterior, se pudo apreciar que Colombia muestra un mayor enfoque en el desarrollo de la tecnovigilancia, sin embargo también fue posible identificar los aspectos en los que México puede trabajar para mejorar en este sentido, entre los cuales se encuentran:

- **Sistema de difusión**, tanto de lo que son los dispositivos médicos como de los riesgos asociados a los mismos, incluyendo el proceso para notificar cualquier incidente adverso relacionado.
- Creación de una **base de datos** donde se recopilen datos exclusivos de dispositivos médicos o, bien, actualizar la base de datos existente con datos de incidentes ocurridos a nivel nacional como internacional.
- **Fortalecimiento** del área encargada de la recepción y atención de los reportes de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, dentro del CNFV.
- **Actualización** del marco regulatorio en materia de dispositivos médicos con la finalidad de contribuir a la armonización del mismo a nivel internacional, incluyendo LGS, RIS y NOM aplicables.
- **Generar mayor apoyo** para las instituciones encargadas del desarrollo de la industria de los dispositivos médicos y la tecnovigilancia.
- Comenzar a trabajar con el sistema de **vigilancia proactiva** para comenzar a desarrollar la tecnovigilancia en México.
- Generación de **estadísticas confiables** para el registro y control de los eventos e incidentes adversos reportados por los involucrados en el sistema de tecnovigilancia, que estén disponibles para la población en general.
- **Colectar** toda la información posible en un solo sitio o apartado acerca de los dispositivos médicos y la tecnovigilancia para hacer más eficiente el proceso de búsqueda de información y resolución de problemas asociados a estos temas.

12. REFERENCIAS.

- 1) Mikel A. Arriola. (2013). Buenas prácticas regulatorias ARN de referencia regional (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México). VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF). Organización Panamericana de la Salud. Recuperado el 05 de mayo de 2015; 20:50 h, desde: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&id=22872&Itemid=270&lang=fr
- 2) World Health Organization (2015). Medical devices- Full definition. Recuperado el 30 de enero de 2015; 13:23 h, desde: http://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/.
- 3) International Organization for Standardization (2003). ISO 13485, Estándar Internacional para Dispositivos Médicos. Sistema de Manejo de Calidad. Requerimientos con Propósitos de Regulación. Segunda edición. Suiza.
- 4) Food and Drug Administration (2014). Medical Devices: Classify your medical device. Recuperado el 29 de enero de 2015; 00:52 h, desde: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/>.
- 5) Ministerio de Salud de Colombia (2005). Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Recuperado el 05 de mayo de 2015; 20:45 h, desde: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto_4725_2005.pdf.
- 6) Secretaría de Salud (2008). NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos. Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 16 de abril de 2015;

23:24 h, desde:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5074071&fecha=12/12/2008.

- 7) Secretaría de Salud (1984). Ley General de Salud. Reformada el 19 de diciembre de 2014. Diario Oficial de la Federación. Artículos consultados: 58, 194, 195, 204, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 376. Recuperado el 27 de enero de 2015; 14:24 h, desde:
http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf.
- 8) Secretaría de Salud (1998). Reglamento de Insumos para la Salud. Reformado el 14 de marzo de 2014. Diario Oficial de la Federación. Artículos consultados: 38, 82, 83, 179, 180, 190. Recuperado el 27 de enero de 2015; 12:33 h, desde:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>.
- 9) Secretaría de Salud (s.f.). Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Tercera edición, 2014.
- 10) Carlos A. Gabuardi (s.f.). El marco jurídico de la información en materia de salud en México. World Health Organization. Recuperado el 23 de noviembre de 2015; 00:25 h, desde:
http://www.who.int/healthmetrics/library/hmn_his_mex_legalframework_sp.pdf
- 11) Universidad de Antioquia. Facultad de Derecho (s.f.). El ordenamiento jurídico. Recuperado el 23 de noviembre de 2015; 00:46 h, desde:
http://docencia.udea.edu.co/derecho/constitucion/ordenamiento_juridico.html.
- 12) Enciclopedia jurídica (2014). Definición de Circular. Recuperado el 23 de noviembre de 2014; 00:49 h, desde: <http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/circular/circular.htm>.

- 13) Universidad Nacional Abierta y a Distancia de Colombia. Lección 13. Clases y modelos de normatividad (ley, decreto, resolución, y norma). Recuperado el 23 de noviembre de 2015; 23:35 h, desde: http://datateca.unad.edu.co/contenidos/211619/Contenido_en_linea_eXe/leccion_13_clases_y_modelos_de_normatividad_ley_decreto_resolucion_y_norma.html
- 14) Real Academia Española (2014). Definición de Ley. Recuperado el 23 de noviembre de 2015; 23:45 h, desde: http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=x0XEiYpygDXX27N7s3IE#decreto_ley.
- 15) NYCE (s.f.). Normas Mexicanas (NMX). Recuperado el 23 de noviembre de 2015; 00:10 h, desde: <http://www.nyce.org.mx/formatos/normalizacion/CatalogoNormasNYCE2014.pdf>
- 16) Procuraduría Federal de Consumidor (21 de enero de 2010). ¿Qué son las Normas Oficiales? Revista del consumidor. Recuperado el 23 de noviembre de 2015; 00:29 h, desde: <http://revistadelconsumidor.gob.mx/?p=7077>.
- 17) Academia Mexicana de la Lengua (s.f.) Normatividad, ¿qué significa normatividad? CONACYT / CONACULTA. Recuperado el 23 de noviembre de 2015; 00:25, desde: <http://www.academia.org.mx/espin/Detalle?id=244>.
- 18) Universidad ICESI (2009). Ley, Norma, Decreto, Resolución. Recuperado el 23 de noviembre de 2015; 23:36 h, desde: http://www.icesi.edu.co/blogs_estudiantes/pmlfrenvalencia/2009/08/28/ley-norma-decreto-resolucion/.
- 19) Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (s.f.). Marco legal de los dispositivos médicos. Recuperado el 19 de enero de 2015; 22:40 h, desde: <http://www.canifarma.org.mx/dispositivosMedicos.html>.

- 20) Secretaría de Salud (2012). NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 16 de abril de 2015; 20:24 h, desde: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012.
- 21) Secretaría de Salud (2012). NOM-241-SSA-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos. Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 16 de abril de 2015; 21:34 h, desde: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012.
- 22) Secretaría de Economía (1993). Ley de Comercio Exterior. Reformada el 21 de diciembre de 2006. Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 28 de abril de 2015; 00:01 h], desde: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lce.htm>.
- 23) Gobierno de Colombia (1991). Constitución Política de Colombia de 1991. Reformada en 1997. Recuperado el 05 de mayo de 2015; 14:43 h, desde: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125>.
- 24) Gobierno de Colombia (1979). Ley 9 de 1979, por el cual se dictan medidas sanitarias. Título VI, Drogas, medicamentos, cosméticos y similares. Recuperado el 05 de mayo de 2015; 15:53 h, desde: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1177>.
- 25) Secretaría de Salud (2000). Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad. Reformado en 2014. Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 16 de abril de 2015; 23:24 h, desde: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/publicidad060406.pdf>.
- 26) Gobierno de Colombia (1993). Ley 100 de 1993, por la cual se dictan medidas sanitarias. Recuperado el 03 de mayo de 2015; 14:33 h, desde: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5248#HojaVida>.

- 27) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (s.f). Normatividad. Dispositivos médicos. Actualización 2015. Ministerio de Salud de Colombia. Recuperado el 07 de mayo de 2015; 20:51h, desde: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=636&Itemid=192.
- 28) Colombia (s.f.). ¿Qué es un Tratado de Libre Comercio (TLC)? Recuperado el 28 de mayo de 2015; 11:43 h, desde: http://www.productosdecolombia.com/main/guia/TLC_Qu_e_Tratado_Libre_Comercio.asp.
- 29) Ministerio de Comercio Exterior y Turismo de Perú (s.f.). Lo que debemos saber de los acuerdos comerciales, algunos llamados TLC. Recuperado el 28 de mayo de 2015; 18:13 h, desde: http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=article&id=48%3Alo-que-debemos-saber-de-los-tlc&catid=44%3Alo-que-debemos-saber-de-los-tlc&Itemid=80.
- 30) Secretaría de Economía (2015). Países con Tratados y Acuerdos firmados con México. Recuperado el 28 de mayo de 2015; 18:27 h, desde: <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/comercio-exterior/tlc-acuerdos>.
- 31) Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia (2015). Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Colombia. Acuerdos comerciales y de inversión. Recuperado el 28 de mayo de 2015; 18:27 h, desde: <http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=11963>.
- 32) Secretaría de Economía (2011). Decreto Promulgatorio del Protocolo Modificatorio al Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela. Recuperado 28 de

mayo de 2015; 19:20 h, desde:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5202411&fecha=27/07/2011.

33) Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia (s.f.). Programa de desgravación de Colombia. Anexo 1 al Artículo 3-04. Programa de desgravación, Sección A-Lista de desgravación de Colombia. Secretaría de Relaciones Exteriores, Colombia. Recuperado el 04 de mayo de 2015; 16:40 h, desde: <http://www.mincit.gov.co/tlc/publicaciones.php?id=6744>.

34) Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia (s.f.). Anexo 1 al Artículo 3-04. Programa de desgravación, Sección B-Lista de desgravación de México. Secretaría de Relaciones Exteriores, Colombia. Recuperado el 04 de mayo de 2015; 16:55 h, desde:
<http://www.mincit.gov.co/tlc/publicaciones.php?id=6744>.

35) The Pacific Alliance (s.f.). What is the Pacific Alliance? Recuperado el 18 de junio de 2015; 01:43h, desde: <https://alianzapacifico.net/en/what-is-the-pacific-alliance/#what-is-the-pacific-alliance>.

36) Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (2013). Dinámica del mercado de los dispositivos médicos y retos al sector para Colombia. Foro internacional de dispositivos médicos, 2013. Recuperado el 19 de mayo de 2015; 20:03 h, desde:
<http://www.andi.com.co/cdm/Documents/DINAMICA%20DEL%20MERCADO%20DE%20LOS%20DISPOSITIVOS%20MEDICOS%20Y%20RETOS%20DEL%20SECTOR%20PARA%20COLOMBIA.pdf>.

37) ProMEXICO (2014). Dispositivos médicos. Unidad de inteligencia de negocios. Tercera edición, Junio 2014. Secretaría de Economía. Recuperado el 11 de mayo de 2015; 21:39 h, desde:

http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/68/2/DS_Dispositivos_medicos_ES.pdf.

- 38) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2015). Establecimientos certificados en condiciones sanitarias de dispositivos médicos a fecha 30 de junio de 2015. Recuperado el 05 de julio de 2015; 13:26 h, desde: https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/establecimientos-certificados-insumos/2015/15.07.2015p/FABRICANTES%20CERTIFICADOS%20DM%2030-06-2015.pdf.
- 39) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2015). Establecimientos certificados en CCAA dispositivos médicos a fecha de 30 de junio de 2015. Recuperado el 05 de julio de 2015; 13:28 h, desde: https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/establecimientos-certificados-insumos/2015/15.07.2015p/IMPORTADORES%20CERTIFICADOS%20DM%2030-06-2015.pdf.
- 40) ProMéxico (2015). La industria de los dispositivos médicos en México. Unidad de Inteligencia de Negocios, 2015. Recuperado el 13 de mayo de 2015; 14:45 h, desde: http://mim.promexico.gob.mx/JS/MIM/PerfilDelSector/DispositivosMedicos/150727_Dispositivos_medicos_ESP.pdf.
- 41) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2012). OPS reconoce a COFEPRIS como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional. Recuperado el 24 de mayo de 2015; 13:25 h, desde: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/ARN_CFP.pdf.

- 42) Uppsala Monitoring Centre (2014). Being a member of the WHO Programme for International Drug Monitoring. World Health Organization. Recuperado el 16 de Agosto de 2015; 00:23 h, desde: <http://who-umc.org/graphics/28121.pdf>.
- 43) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (s.f.). Boletín informativo de Farmacovigilancia. Primera edición. Secretaría de Salud. Recuperado el 20 de junio de 2015; 11:20 h, desde: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/fv1.pdf>.
- 44) QFB. María del Carmen Becerril (2007). Farmacovigilancia. Sección: Programa Permanente de Farmacovigilancia. Revista Red Sanitaria. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Recuperada el 22 de junio de 2015; 23:08 h, desde: http://189.254.115.246/RevistaRED/portada2007septiembre/num11_art_9.html.
- 45) Centro Nacional de Farmacovigilancia (s.f.). Avances, Centros Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Recuperado el 20 de junio de 2015; 12:05 h, desde: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/Centros%20institucionales.pdf>.
- 46) Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (2015). Flujo de información en el proceso de Farmacovigilancia. Secretaría de Salud [Imagen]. Recuperado el 20 de junio de 2015; 12:30 h, desde: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Flujograma.aspx>.
- 47) Servicios de Salud de Morelos (s.f.). Programa Permanente de Farmacovigilancia. Secretaría de Salud. Recuperado el 20 de junio de 2015; 13:40 h, desde: <http://www.ssm.gob.mx/portal/index.php/programas/59-programa-permanente-de-farmacovigilancia>.

- 48) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2015). Programa Nacional de Tecnovigilancia. Recuperado el 11 de agosto de 2015; 14:50 h, desde:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=775&Itemid=393.
- 49) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (s.f.). Niveles de operación y responsabilidades de los actores del programa del tecnovigilancia. Recuperado el 11 de agosto de 2015; 15:00 h, desde:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=773%3Aseguimiento-de-alertas-internacionales&catid=193%3Aprograma-nacional-de-tecnovigilancia&Itemid=393.
- 50) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (s.f.). Red Nacional de Tecnovigilancia. Recuperado el 12 de agosto de 2015; 16:08 h, desde:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=896&Itemid=394.
- 51) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (s.f.). Hacia las nuevas vigilancias. Avance de la vigilancia intensiva en Colombia [Imagen]. Recuperado el 12 de agosto de 2015: 15:48 h, desde:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=4090%3Avigilancia-intensiva-en-colombia&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=2188.
- 52) Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de Nuevo León (s.f.). Tecnovigilancia en México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud. Recuperado el 24 de agosto de 2015; 21:54 h, desde:

<http://regulacionsanitarianl.gob.mx/sites/default/files/Tecnovigilancia%20%20SRFS.pdf>.

- 53) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (s.f.). Gestión de Informes de Seguridad-Alertas-Recalls e Hurtos (RISARH). Recuperado el 13 de agosto de 2015; 13:34 h, desde: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=897&Itemid=395.
- 54) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (s.f.). Tecnovigilancia. Recuperado el 13 de agosto de 2015; 15:56 h, desde: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=223&Itemid=2188.
- 55) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2010). La OPS certifica al INVIMA como Autoridad Reguladora (ARN) de medicamentos en América Latina. Comunicado de prensa. Recuperado 11 de noviembre de 2015; 13:45 h, desde: https://www.invima.gov.co/images/pdf/nuestra-entidad/Gestion/COMUNICADO_FINAL OPS_FINAL.pdf.