



---

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

***TESIS:***

***ANÁLISIS A LA NOM-137, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS, EN VIRTUD DEL MANEJO Y CONTROL SANITARIO DE  
PRODUCTOS IMPORTADOS QUE SE COMERCIALIZAN EN  
TERRITORIO NACIONAL.***

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA**

**ERICK LÓPEZ LÓPEZ**



**CIUDAD DE MÉXICO**

**2018.**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

## **JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesor: MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

**VOCAL:** Profesor: ENRIQUE AMADOR GONZALEZ

**SECRETARIO:** Profesor: ELVIA SOSA ZAVALA

**1er. SUPLENTE:** Profesor: VERONICA ZAMORA SALAZAR

**2° SUPLENTE:** Profesor: MIRIAM ISABEL SERRANO ANDRADE

## **SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM**

## **ASESOR DEL TEMA:**

MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

## **SUSTENTANTE (S):**

ERICK LÓPEZ LÓPEZ

**TEMA:**

ANÁLISIS A LA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN VIRTUD DEL MANEJO Y CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS IMPORTADOS QUE SE COMERCIALIZAN EN TERRITORIO NACIONAL.

**ÍNDICE**

<b>ABREVIATURAS</b> .....	<b>4</b>
<b>TABLAS</b> .....	<b>6</b>
<b>FIGURAS</b> .....	<b>6</b>
<b>OBJETIVO</b> .....	<b>7</b>
<b>RESUMEN</b> .....	<b>7</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>9</b>
<b>PROBLEMÁTICA</b> .....	<b>12</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>13</b>

**CAPÍTULO I**

**I. PANORAMA NACIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS**

I.1. Comercialización de dispositivos médicos en México .....	<b>15</b>
I.2. Análisis del marco jurídico actual en materia de etiquetado de dispositivos médicos en México .....	<b>21</b>

**CAPÍTULO II**

**II. REVISIÓN DE LA NORMATIVA INTERNACIONAL DEL ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

II. 1. Criterios mandatorios para el etiquetado de dispositivos médicos en EE. UU .....	<b>25</b>
II.1.1. Etiquetado General de Dispositivos (21 CFR Parte 801) .....	<b>27</b>
II.1.2. Productos para Diagnóstico In Vitro (21 CFR Parte 809) .....	<b>33</b>
II.1.3. Excepciones de Dispositivos de Investigación (21 CFR Parte 812) .....	<b>39</b>
II.1.4. Buenas Prácticas de Fabricación (21 CFR Parte 820) .....	<b>41</b>

II.2. Criterios mandatorios para el etiquetado de dispositivos médicos de la Unión Europea .....	44
II.3. Criterios mandatorios para el etiquetado de dispositivos Médicos en Canadá .....	51
II.4. Criterios mandatorios para el etiquetado de dispositivos médicos en algunos países de Latinoamérica .....	54
a) Brasil .....	54
b) Colombia .....	57
II.5. Revisión sobre la implementación de UDIs (Unique Device Identification) a nivel internacional .....	63
a) Recomendaciones IMDRF .....	63
b) Unión Europea .....	67
c) Estados Unidos de América .....	71
II.6. Criterios de la GHTF para el etiquetado de dispositivos médicos .....	80

### **CAPÍTULO III**

#### **III. ANÁLISIS DE LA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

III.1. Análisis de la NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos .....	87
1. Regulación de UDI's .....	87
2. Notificación de incidentes adversos .....	88
3. Análisis costo-beneficio .....	89
III.2 Propuesta de inclusión de nuevas disposiciones a la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos .....	91

### **CAPITULO IV**

<b>IV. CONCLUSIONES</b> .....	<b>98</b>
-------------------------------	-----------

## **CAPÍTULO V**

<b>V. ANEXOS .....</b>	<b>100</b>
------------------------	------------

V.1. ANEXO 1. Análisis de brecha (GAP) del contenido de las disposiciones de etiquetado .....	100
---	-----

## **CAPÍTULO VI**

<b>VI. REFERENCIAS .....</b>	<b>103</b>
------------------------------	------------

## **ABREVIATURAS:**

AIDC: Identificación Automática y Captura de Datos (Por sus siglas en inglés, *Automatic Identification and Data Capture*)

ARN: Agencia Reguladora Nacional.

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

CANIFARMA: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

CFR: Código de Regulaciones Federales (Por sus siglas en inglés, Code of Federal Regulations).

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios.

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.

DM: Dispositivo Médico.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

EE.UU.: Estados Unidos de América.

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

GHTF: Grupo de Trabajo de Armonización Global (Por sus siglas en inglés, *Global Harmonization Task Force*).

GUDID: Base de Datos Global de la Identificación Única del Dispositivo (Por sus siglas en inglés, *Global Unique Device Identification Database*).

HCT/P: Producto de células humanas, tejidos o productos a base de células o tejidos (Por sus siglas en inglés, *Human cells, tissues, or cellular or tissue-based product*).

IMDRF: Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (Por sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum).

IVD: Diagnóstico *In Vitro* (Por sus siglas en inglés, *In Vitro Diagnostic*).

LFMN: Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

LGS: Ley General de Salud.

Mdd: Millones de dólares.

Mdp: Millones de pesos.

Mh: Millones de habitantes.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

OEM: Fabricante Original del Equipo (por sus siglas en inglés, *Original Equipment Manufacturer*).

OTC: De Venta Libre (por sus siglas en inglés, *Over-the-Counter*).

QA: Aseguramiento de la Calidad (por sus siglas en inglés, *Quality Assurance*).

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

SE: Secretaría de Economía.

TMCA: Tasa media de crecimiento anual.

TSS: Síndrome del Choque Tóxico (por sus siglas en inglés, *Toxic Shock Syndrome*).

UDI: Identificación Única de Dispositivo, por sus siglas en inglés, *Unique Device Identification*.

UDID: Base de Datos de la Identificación Única de Dispositivo, (por sus siglas en inglés, *Unique Device Identification Database*).

UDI-DI o DI: Identificador de Dispositivo, por sus siglas en inglés, *Device Identifier*.

UDI-PI o PI: Identificador de Producción, por sus siglas en inglés, *Production Identifier*.

UE: Unión Europea.

## **RELACIÓN DE TABLAS:**

TABLA 1. Producción mundial por país, 2015.

TABLA 2. Empleos por áreas de la industria de DM (Empleados)

## **RELACIÓN DE FIGURAS:**

FIGURA 1: Orden del Sistema Jurídico Mexicano.

FIGURA 2. Perspectiva de la producción mundial de dispositivos médicos 2015 – 2020.

FIGURA 3. Perspectiva del consumo mundial de dispositivos médicos 2015 – 2020 (mmd).

FIGURA 4. Consumo de dispositivos médicos en México 2010 – 2014.

## **OBJETIVO**

### **Objetivo general:**

Elaborar una propuesta de mejora a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, con enfoque en las áreas de oportunidad detectadas durante el análisis de la legislación internacional vigente.

### **Objetivos particulares:**

- Analizar los puntos de mejora de la Norma Oficial Mexicana de Etiquetado de Dispositivos Médicos.
- Analizar el panorama nacional en materia de dispositivos médicos importados, desde el punto de vista económico y de control sanitario.
- Analizar la legislación nacional vigente relativa al etiquetado de dispositivos médicos.
- Analizar la legislación internacional vigente relativa al etiquetado de dispositivos médicos.

## **RESUMEN**

En México el marco legal sanitario está conformado por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Tratados Internacionales, la Ley General de Salud (LGS), Reglamentos (Reglamento de Insumos para la Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad), Normas Oficiales Mexicanas, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos, y otras disposiciones.<sup>1</sup> En la Figura 1, se muestra gráficamente la jerarquía de las disposiciones jurídicas en México.



Figura 1. Orden del Sistema Jurídico Mexicano<sup>2</sup>

En 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.<sup>3</sup> En la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos se define como Dispositivo médico a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.<sup>4</sup> Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.<sup>5</sup>

La actual Norma Oficial Mexicana en materia de etiquetado de dispositivos médicos tiene áreas de oportunidad, dado que los criterios contemplados no son homólogos con disposiciones internacionales, condición que impide la entrada al

mercado nacional de un gran número de productos provenientes del extranjero en los que su etiqueta de origen no cumple con las disposiciones locales.

En el presente trabajo se expone el panorama actual, desde el punto de vista económico y con enfoque en el control sanitario de los dispositivos médicos distribuidos en territorio nacional. Además, se analizaron las disposiciones nacionales e internacionales en materia de etiquetado de dispositivos médicos con el fin de proponer mejoras a la actual Norma de Etiquetado de Dispositivos Médicos.

Con base en el análisis de brecha (GAP) realizado, se elaboró una propuesta de inclusión de nuevas disposiciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, que unifica los tres ejes esenciales de la regulación.

Con esta propuesta de inclusión de disposiciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, se busca tener detectadas las áreas de mejora para que, en el proceso de actualización de la norma mencionada, se puedan enviar comentarios desde el ámbito que corresponda, ya sea académico, industria, cámaras y asociaciones o desde la consulta pública posterior a la elaboración del proyecto de norma. Con el envío de propuestas dentro del periodo de consulta y revisión de la actualización de la norma, se buscará la reducción de barreras para la importación de dispositivos médicos, teniendo un impacto positivo en beneficio de la atención de la salud pública, además de reducir el riesgo sanitario por posibles errores en el uso de dispositivos médicos.

## **INTRODUCCION**

Para el año 2018 se aprobó un presupuesto neto para el Sector Salud en México de 564,935.7 millones de pesos (mdp). Dentro del presupuesto destinado al Sector Salud, se encuentra incorporada la categoría de Función Salud, donde se

encuentran las compras de dispositivos médicos por parte del Sector Salud y representó un crecimiento real de 0.6 % respecto a lo aprobado en 2017.<sup>6</sup> De acuerdo con el Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo del Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (tecnovigilancia), se estimó de acuerdo a los datos del IMSS que el 10 % de las compras del sector salud no cubrirían las expectativas de calidad y efectividad esperada en 2011.<sup>7</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) declara que el mercado de dispositivos médicos ha crecido aceleradamente durante los últimos años; siguiendo las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud, que buscan mejorar el bienestar de las personas, en la actualidad no se sabe con exactitud cuántos tipos diferentes de dispositivos médicos existen en el mundo, se calcula que este número es mayor a 10,000. Además, la OPS afirma que, en la Región de las Américas, los mercados emergentes de dispositivos médicos son de gran relevancia; en varios países este sector ha experimentado una tasa de crecimiento anual muy rápida. Con pocas excepciones, los países importan más del 80 % de sus dispositivos médicos; debido a todo esto, los países deben tener como prioridad el asegurar la seguridad de los pacientes y su acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces.<sup>8</sup>

El marco legislativo sanitario mexicano está constituido en orden jerárquico por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Tratados Internacionales, Leyes federales y locales, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Otras disposiciones.<sup>1</sup>

Conforme a lo establecido en la reforma a la Ley General de Salud publicada en el DOF en junio de 2013, la Secretaría de Salud ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de un órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).<sup>9</sup>

Adicionalmente, en la misma Ley se indica que control sanitario es 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, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.<sup>10</sup> En este sentido también se establece que la Secretaría de Salud emite las Normas Oficiales Mexicanas a que debe sujetarse el proceso y las especificaciones de los insumos para la salud; asimismo, los medicamentos y demás insumos para la salud están normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.<sup>11</sup>

De acuerdo a la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN) una Norma Oficial Mexicana se define como la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.<sup>12</sup> Previamente se mencionó el orden jerárquico de las disposiciones sanitarias, en las que las Normas Oficiales Mexicanas se encuentran en el nivel más bajo de la jerarquía; sin embargo, no dejan de tener importancia desde el punto de vista de regulación sanitaria.

Las Normas Oficiales Mexicanas expedidas por la Secretaría de Salud especifican los detalles de las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud y reglamentos, como el Reglamento de Insumos para la Salud. Siendo así, es posible afirmar que las leyes indican ¿Qué hacer?, los reglamentos ¿Cómo hacerlo?, y las NOMs nos brindan los detalles técnicos y establecen a específicamente la forma en la que se deben llevar las actividades para cumplir con la legislación.

En la misma ley se establece que en la elaboración de normas oficiales mexicanas participarán, ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse.<sup>13</sup> Además se señala que corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlos a los comités consultivos nacionales de normalización. Asimismo, los organismos nacionales de normalización podrán someter a dichos comités, como anteproyectos, las normas mexicanas que emitan y los comités consultivos nacionales de normalización, con base en los anteproyectos mencionados, elaborarán a su vez los proyectos de normas oficiales mexicanas.<sup>14</sup>

## **PROBLEMÁTICA:**

Los dispositivos médicos tienen un papel muy importante en la salud de la población, ya que se utilizan para el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades o auxiliares en el tratamiento de las mismas.<sup>4</sup> De acuerdo con datos publicados por ProMéxico de la Secretaría de Economía, en México el consume de dispositivos médicos en 2017 alcanzó 9,568 millones de dólares (mdd) y se espera que en el periodo 2017 - 2022, crezca una Tasa Media de Crecimiento Anual (TMCA) de 4 %.<sup>15</sup>

De acuerdo con las estadísticas de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) sobre la salud en nuestro país, en 2016 el gasto total en salud representó el 5.8 % del PIB.<sup>17</sup> En México los daños económicos y a la salud por malos o inexistentes dispositivos médicos pasaron de graves a catastróficos en el año 2011, además de alterar la esperanza y calidad de vida y generar costos y gastos innecesarios.<sup>17</sup>

La actual Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos tiene áreas de oportunidad en la homologación de la

normatividad internacional que pueden impactar en la importación de dichos insumos para la salud y por lo tanto en el acceso que tiene la población. La ausencia de dispositivos médicos para la población mexicana puede implicar un gasto innecesario para el sistema de salud debido al mal uso de los productos disponibles o por la utilización de dispositivos médicos que no están destinados a un uso en específico, pero se recurre a ellos debido a la ausencia del correcto.

## **JUSTIFICACIÓN:**

La Norma Oficial Mexicana, NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, debe estar actualizada y homologada con las mejores prácticas internacionales, con el objetivo de formar parte de una serie de disposiciones sanitarias que en conjunto garanticen el acceso de dispositivos médicos de calidad que cubran las necesidades de los usuarios y que a su vez promueva el control de riesgo sanitario, bajo la consigna de otorgar beneficios para la población mexicana al disminuir los costos generados por los siguientes conceptos:

- Incremento en los días de hospitalización.
- Segundas intervenciones quirúrgicas.
- Complicaciones en cirugías o en atención médica:
- Desperdicios.
- Sobre inventario.
- Devoluciones.
- Costos administrativos, costos de almacenaje, costos de distribución (interna del sector salud), costos de atención de quejas.

Que son generados por los siguientes supuestos:

- El dispositivo no es correctamente identificado, lo cual genera errores en la administración de los insumos para el paciente.

- La ausencia del dispositivo correcto y al uso de otro dispositivo que no fue diseñado para el fin específico pero que se recurre a él por la falta del correcto.
- Diferencias de etiquetado entre el país de origen y las disposiciones locales que provoca detención del producto en aduanas.
- Etiquetado erróneo de productos que pueden generar gastos en reetiquetado.

En este sentido, es importante tener disposiciones locales que estén homologadas con normativas internacionales para evitar toda esta serie de eventos que impactan en la economía nacional y que pueden ser evitados con la implementación de normas efectivas.

La OCDE indica que la esperanza de vida se ha incrementado consistentemente, en la mayoría de los países de la Organización, en más de 10 años en promedio desde 1970<sup>16</sup>.

En 2012, la población mundial de adultos mayores de 65 años fue de 577 millones de habitantes (mh) y se estima que en los próximos siete años crecerá a una TMCA de 3.3 %.<sup>18</sup>

Por otra parte, las nuevas generaciones de adultos mayores tienden a ser más educadas y comprometidas con su propio bienestar que las anteriores, lo cual hace esperar un incremento en la demanda de productos médicos. De estos, los dispositivos cardiovasculares, neurológicos y ortopédicos serán los que presenten mayores niveles de crecimiento en ventas.<sup>18</sup>

Con el crecimiento de la población, el incremento en la esperanza de vida y una mayor incidencia de enfermedades crónico-degenerativas, se espera que la demanda por servicios hospitalarios aumente y con ello también los costos de salud. Así, existe una tendencia a invertir y desarrollar dispositivos médicos

personalizados, sobre todo en áreas como monitoreo, diagnóstico y terapia, con la finalidad de reducir tanto los costos como el tiempo de atención por paciente.<sup>18</sup>

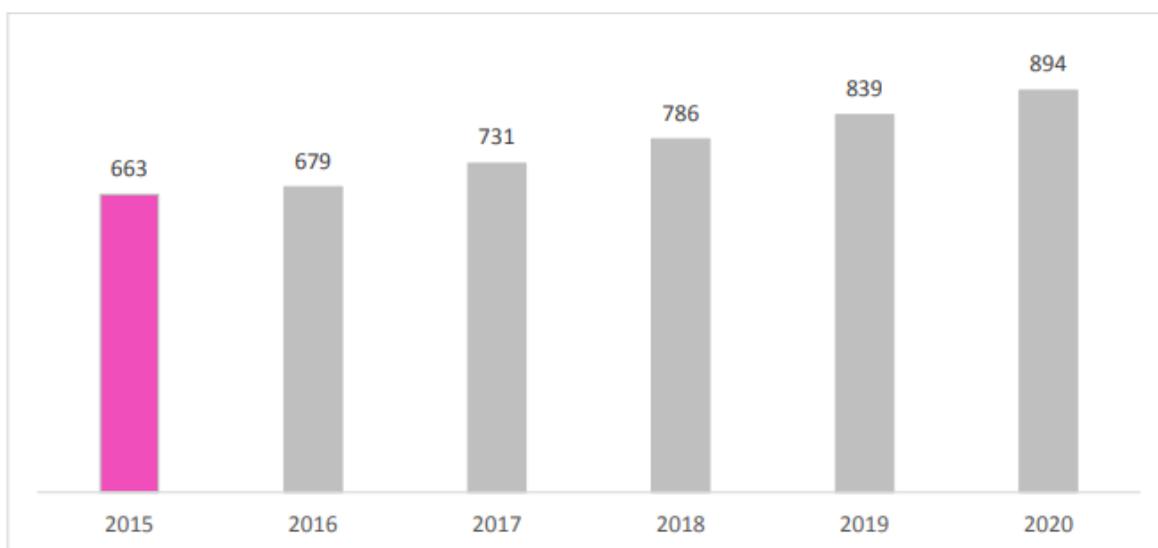
## **CAPÍTULO I**

### **I. PANORAMA NACIONAL EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS**

#### **I.1. Comercialización de dispositivos médicos importados en México**

De acuerdo con el documento “*Diagnóstico Sectorial. Dispositivos Médicos*” publicado por ProMéxico, el progreso científico y tecnológico, la implementación de servicios digitalizados para el cuidado de la salud de los pacientes, la entrada de nuevos participantes en el mercado, entre otros, han contribuido al crecimiento sostenido de la industria de dispositivos médicos. En este documento se menciona que, en el año 2015, la producción del sector alcanzó un valor de 663 mdd (millones de dólares) y se estima que, gracias a las nuevas tecnologías y tendencias demográficas, para el periodo 2015 - 2020 la tasa media de crecimiento anual (TMCA) será de 6.2 % para alcanzar un valor de 894 mmd en el último año, como se observa en la Figura 2. *Perspectiva de la producción mundial de dispositivos médicos 2015 - 2020*.<sup>19</sup> Cabe mencionar que ProMéxico es el Organismo del Gobierno Federal encargado de coordinar las estrategias dirigidas al fortalecimiento de la participación de México en la economía internacional, fue creada mediante Decreto Presidencial en junio de 2007.<sup>20</sup>

**Figura 2.** Perspectiva de la producción mundial de dispositivos médicos 2015 - 2020.



Fuente: Secretaría de Economía. La Industria de Dispositivos Médicos 2018. Unidad de Inteligencia de Negocios. ProMéxico. Junio 2018, con datos de Global Insight

Por otra parte, la Secretaría de Economía (SE) a través de ProMéxico menciona que, en el año 2015, el principal productor de dispositivos médicos fue Estados Unidos (EE. UU.), que tuvo una participación en el mercado de 38.2 %, seguido por China, con el 22.1 %; Alemania, con el 6.5 %; Suiza, con el 4.2 % y Japón con el 4 %, como se detalla en la *Tabla 1. Producción mundial por país, 2015*. Además, en cuanto a la producción por región, el documento menciona que América del Norte tuvo una participación de 41 %, seguido por Asia-Pacífico y la Unión Europea con 30.9 % y 19.2 % respectivamente. Adicionalmente, se estima que en 2020 la región de América del Norte se mantendrá como la principal productora de dispositivos médicos en el mundo con un 38.8 % de participación.<sup>19</sup>

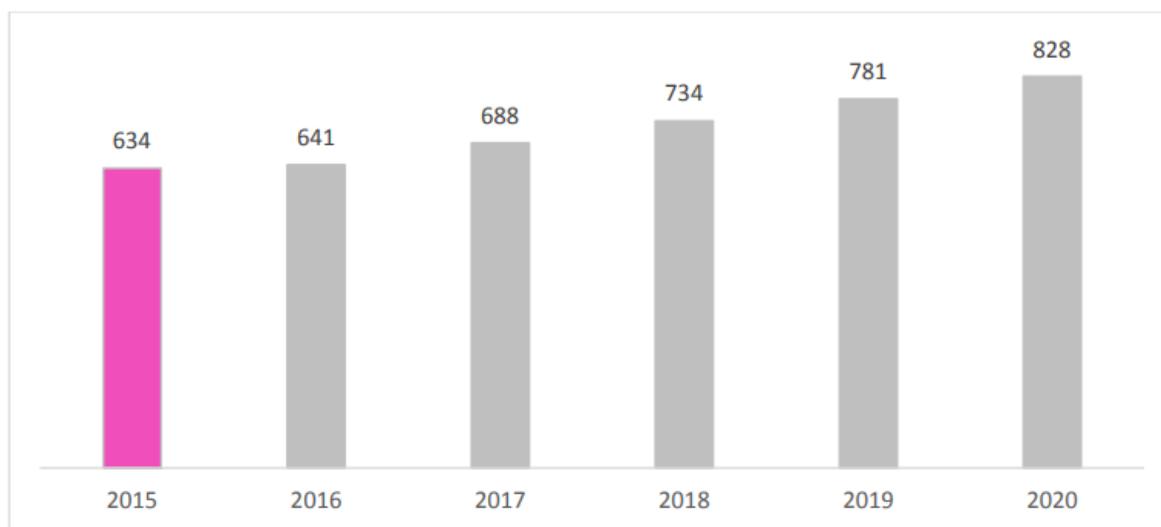
**Tabla 1. Producción mundial por país 2015.**

PAÍS	PRODUCCIÓN (MMD)	% DE PARTICIPACIÓN
EE. UU.	253	38.2%
China	147	22.1%
Alemania	43	6.5%
Suiza	28	4.2%
Japón	26	4.0%
Otros	165	25.0%
<b>Total</b>	<b>662</b>	<b>100.0%</b>

Fuente: Secretaría de Economía. La Industria de Dispositivos Médicos 2018. Unidad de Inteligencia de Negocios. ProMéxico. Junio 2018, con datos de Global Insight.

En 2015, el consumo mundial de dispositivos médicos registró un valor de 634 mdd y se estima que crecerá a una TMCA de 5.5 % durante el periodo 2015 – 2020, como se observa en la *Figura 3. Perspectiva del consumo mundial de dispositivos médicos 2015 – 2020 (mdd).*<sup>21</sup>

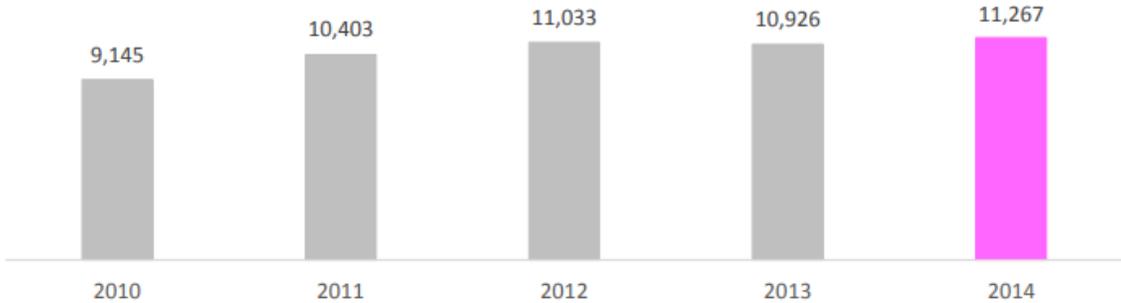
**Figura 3. Perspectiva del consumo mundial de dispositivos médicos 2015 – 2020 (mdd).**



Fuente: Secretaría de Economía. La Industria de Dispositivos Médicos 2018. Unidad de Inteligencia de Negocios. ProMéxico. Junio 2018, con datos de Global Insight.

Con relación al consumo de dispositivos médicos en México, ProMéxico menciona que, en el año 2014, el consumo de este tipo de insumos para la salud en nuestro país alcanzó un monto de 11,267 mdd y se prevé este indicador crezca una TMCA del 5.3 % durante el periodo 2015 – 2020.<sup>22</sup> En la *Figura 4. Consumo de dispositivos médicos en México 2010 – 2014*, se puede observar el crecimiento del consumo en el periodo mencionado.

**Figura 4.** Consumo de dispositivos médicos en México 2010 – 2014.



Fuente: Secretaría de Economía. La Industria de Dispositivos Médicos 2018. Unidad de Inteligencia de Negocios. ProMéxico. Junio 2018, con datos de INEGI.

En este sentido, al existir un incremento en el consumo de dispositivos médicos en nuestro país, es clara la necesidad de aumentar las compras de estos insumos por parte del sector público con la finalidad de satisfacer las necesidades de la población. Es por ello que, el Presupuesto de Egresos de la Federación 2018 aprobado fue de 122,557.34 millones de pesos, superior en 739.84 millones de pesos al Presupuesto de Egresos de la Federación 2017, de acuerdo con los datos presentados en el “Sexto Informe de Labores de la Secretaría de Salud, 2017 - 2018”.<sup>23</sup>

De acuerdo con datos de la Secretaría de Economía, en 2017 el sector de dispositivos médicos alcanzó una producción de \$13,811 millones de dólares y se

espera que en el periodo 2017 – 2021, crezca a una Tasa Media de Crecimiento Anual de 3 %.<sup>24</sup>

En México se comercializaron alrededor de 14 mil dispositivos médicos en 2011, de los cuales 91 % fueron importados. Su valor de mercado fue de aproximadamente mil 800 millones de dólares y tuvo un crecimiento importante en número, características y marca, ya sea por las importaciones o por las nuevas técnicas de fabricación que se utilizan con el desarrollo de nuevos materiales y tecnología.<sup>25</sup>

Con base en el portal de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y de acuerdo con lo reportado por las propias empresas afiliadas a dicha Cámara, la industria de dispositivos médicos presentó durante el periodo 2007 - 2013 un crecimiento de 37.1 %, equivalente a poco más de 11 mil millones de pesos (mmdp).<sup>26</sup>

Con relación a las ventas por sector público y privado, la misma CANIFARMA declaró que entre 2007 y 2013 del total de las ventas de Dispositivos Médicos (DM), el 62.7 % se dirigieron al sector privado en contraste con el 34.6 % correspondiente a las ventas al sector público; en tanto que el valor de las exportaciones en el periodo registró 2.7 %.<sup>26</sup>

En cuanto a la generación de empleos, la industria de DM tuvo un desempeño positivo para el periodo 2007 - 2013, ya que mostró un incremento del 14.1 %, como se muestra en la *Tabla 2. Empleos por áreas de la industria de DM (Empleados)*.<sup>26</sup>

**Tabla 2. Empleos por áreas de la industria de DM (Empleados).**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Producción	29,963	30,052	30,829	29,507	30,485	31,226	31,843
Ventas	23,591	25,482	26,353	27,345	27,098	28,667	28,247
Administración <sup>A</sup>	15,953	15,654	15,728	17,742	17,778	18,314	17,977
I&D	1,126	1,253	1,347	2,144	2,294	2,394	2,467
Otros <sup>B</sup>	5,393	3,469	3,873	5,442	5,379	5,676	6,249
TOTAL	76,026	75,910	78,130	82,180	83,034	86,277	86,783

<sup>A</sup> El rubro "administración" incluye empleados de dirección, *staff*, *marketing*, logística, almacén, y otros operativos no relacionados con la manufactura.

<sup>B</sup> El rubro "otros" comprende empleados de mantenimiento, limpieza y *outsourcing*.

FUENTE: *II Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México 2007-2013*, CANIFARMA.

Fuente: CANIFARMA.

La CANIFARMA destaca el crecimiento de la inversión en la industria de DM ya que, de acuerdo con el 1er Censo de la Industria Farmacéutica en México, en promedio creció anualmente 24.9 % por ciento en el periodo 2007 - 2010.<sup>26</sup>

## **I.2. ANÁLISIS DEL MARCO JURÍDICO ACTUAL EN MATERIA DE ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO**

### **1.2.1. Revisión jurídica aplicativa al etiquetado de dispositivos médicos**

Actualmente las disposiciones aplicables en materia de etiquetado de dispositivos médicos se establecen desde la Ley General de Salud, pasando por el Reglamento de Insumos para la Salud hasta aterrizar de forma más específica en la actual Norma Oficial Mexicana de Etiquetado, la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

En el artículo 210 de la Ley General de Salud se establece que los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables, y en el caso de alimentos y bebidas no alcohólicas, éstas se emitirán a propuesta de la Secretaría de Salud, sin menoscabo de las atribuciones de otras dependencias competentes.<sup>27</sup>

Además, el artículo 212 de la LGS menciona que la naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse.<sup>28</sup>

En esta Ley no se mencionan detalles técnicos que se deben de cumplir, por lo que en el artículo 213 indica que los envases y embalajes de los productos a que se refiere este título deberán ajustarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables.<sup>29</sup>

Específicamente en materia de dispositivos médicos, la LGS establece en el artículo 263 que, en el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas

funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.<sup>30</sup>

El artículo 264 regula a los dispositivos médicos en los que intervengan fuentes de radiación y en materia de etiquetado menciona que las etiquetas y contraetiquetas de los equipos y agentes de diagnóstico deberán ostentar, la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radiactivos.<sup>31</sup>

En el caso de agentes de diagnóstico, la misma Ley indica que las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico que se empleen en dispositivos o equipos médicos deberán contener la leyenda "Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes". También establece que las indicaciones sobre el uso que tengan dentro del laboratorio o gabinete, la técnica para su empleo, su forma de aplicación, en su caso, y precauciones de uso, se deberán detallar en un instructivo adjunto al producto.<sup>31</sup>

Es en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en donde se introduce por primera vez el término "Etiqueta", en el artículo 2, fracción VIII lo define como el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo.<sup>32</sup> Esta misma definición la podemos encontrar en disposiciones más específicas como es la Norma de Etiquetado.

Reglamentariamente, es obligación incluir en el etiquetado de productos el número de registro sanitario otorgado por la secretaría de salud, el cual consta de

una clave alfanumérica y las siglas SSA. Este ordenamiento se encuentra establecido en el artículo 165 del mismo reglamento.<sup>33</sup>

Adicional a lo mencionado anteriormente, existe un artículo en el RIS que menciona los requisitos para la obtención de registros sanitarios de dispositivos médicos, entre los que se encuentran: 1) El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente, 2) El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español, entre otros.<sup>34</sup>

Dentro de la jerarquía jurídica aplicable al etiquetado de dispositivos médicos, el nivel más bajo es el ocupado por la Norma Oficial Mexicana en la que se dan los detalles de cómo se tienen que realizar las etiquetas basados en las disposiciones de Ley y Reglamentos.

La actual *NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos*<sup>35</sup>, está constituida por nueve secciones y dos apéndices informativos:

- 1) Objetivo y campo de aplicación
- 2) Referencias
- 3) Definiciones
- 4) Información Sanitaria
- 5) Concordancia con normas internacionales y mexicana
- 6) Bibliografía
- 7) Observancia de la Norma
- 8) Evaluación de la conformidad
- 9) Vigencia
- 10) Apéndice normativo "A"
- 11) Apéndice informativo "B"

En los siguientes capítulos se efectuará un análisis detallado del contenido de la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, con el fin de detectar las áreas de oportunidad que tiene la Norma.

## **CAPÍTULO II**

### **II. REVISIÓN DE NORMATIVAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

#### **II. 1. Criterios mandatorios para el etiquetado de dispositivos médicos en EE. UU.**

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América (United States Food and Drug Administration, FDA) desarrolla y administra regulaciones bajo la autoridad otorgada por las leyes aprobadas por el congreso de los Estados Unidos de América (EE. UU.) que se aplican a alimentos, medicamentos, cosméticos, productos biológicos, productos electrónicos con emisiones de radiación y dispositivos médicos.<sup>36</sup>

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (The Federal Food, Drug, and Cosmetics (FD&C) Act) es la Ley bajo la cual la FDA toma medidas de los productos regulados. En la sección 201 se definen los términos “Etiqueta” (label) y “Etiquetado” (labeling), así como la aplicación a dispositivos médicos y establece una distinción entre estos términos. En la sección 502(f)(1) y (2) se establece que en el etiquetado del dispositivo deben figurar las indicaciones de uso, operación e instrucciones de servicio, y en cualquier caso advertencias contra usos peligrosos para la salud, o información necesaria para la protección a usuarios.<sup>37</sup>

Las normas de etiquetado relativas a los productos sanitarios se encuentran en las siguientes Partes del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR).

- Etiquetado General de Dispositivos (General Device Labeling) – 21 CFR Parte 801.
- Productos para Diagnóstico *in vitro* (*In Vitro* Diagnostic Products) – 21 CFR Parte 809.

- Exenciones a Dispositivos de Investigación (Investigational Device Exemptions) – 21 CFR Parte 812.
- Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practices) – 21 CFR Parte 820.

## **II.1.1. Etiquetado General de Dispositivos (General Device Labeling) – 21 CFR PARTE 801**

La Parte 801 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales contiene las especificaciones para el correcto etiquetado de dispositivos médicos. Esta sección, a su vez, está subdividida por 6 subpartes<sup>38</sup>:

Subparte A: Disposiciones Generales de Etiquetado.

Subparte B: Requisitos de Etiquetado para la Identificación Única de Dispositivo.

Subparte C: Requisitos de Etiquetado para Dispositivos de Venta Libre (OTC).

Subparte D: Exenciones de Indicaciones de Uso.

Subparte E: Otras Exenciones.

Subparte H: Requisitos Especiales para Dispositivos Específicos.

### **Disposiciones Generales de Etiquetado**

El primer apartado está dedicado a los requisitos y características de etiquetado que deben cumplir todos los dispositivos médicos en general; a continuación, se presentan los requisitos mencionados:

- *Nombre y lugar del Establecimiento*
- *Intención de uso*
- *Instrucciones de uso*

En este mismo apartado de disposiciones generales, se indica que el etiquetado no debe contener declaraciones engañosas o falsas. Cabe destacar que esta sección del CFR indica que la información declarada en el etiquetado debe ser visible y tener las dimensiones adecuadas. En este sentido, se establece que la información solicitada deberá aparecer en la superficie principal de exhibición.

Por otro lado, se establece un formato especial para declarar fechas en el etiquetado; este consiste en colocar el año, usando cuatro dígitos; seguido por el mes, usando dos dígitos; seguido por el día, usando dos dígitos; cada uno separado por guiones. Por ejemplo, 2 de enero de 2014, debe ser presentado como 2014-01-02. Finalmente es importante destacar que la información declarada en el etiquetado debe estar en idioma inglés, con excepción de los territorios de EE. UU. donde el idioma predominante es diferente al inglés.

### **Requisitos para el etiquetado de dispositivos de venta libre (OTC) (que no requieren prescripción médica).**

#### Superficie principal de exhibición

- La superficie principal de exhibición es la porción de la etiqueta que es destinada a ser mostrada, presentada o examinada bajo las condiciones de compra para establecimientos de venta al por menor (venta al público sin prescripción médica).

#### Declaración de Identidad

- Nombre común del dispositivo seguido por una declaración de sus principales indicaciones de uso previstas.

#### Declaración de la Cantidad Neta (Contenido)

- La etiqueta de un dispositivo de venta libre (OTC) debe contener en la forma del empaque una declaración de la cantidad neta del contenido en términos del peso, medida, recuento numérico o una combinación del conteo numérico y peso, medida o tamaño.

### **Exenciones de Instrucciones de uso.**

#### Dispositivos con receta o prescripción

- Está en posesión de algún profesional con licencia o de personas legalmente comprometidas con la fabricación o distribución del producto.
- Si su etiquetado incluye información para su uso, incluyendo indicaciones, efectos, vías de administración, métodos y frecuencia y duración de la administración y cualquier peligro importante, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones bajo las cuales el dispositivo puede usarse seguramente.
- Todo el etiquetado, diferente de la etiqueta y caja de cartón, debe indicar la fecha de emisión o la fecha de la última revisión de dicho etiquetado.

#### Exenciones para dispositivos de venta al por menor

- Un dispositivo que se entrega al usuario final por un profesional con licencia o sobre prescripción es obligatorio contener el nombre y dirección del profesional, instrucciones de uso y se podrá requerir cualquier declaración de precaución.

#### Instrucciones comúnmente conocidas

- Un dispositivo se exenta de incluir las instrucciones de uso si éstas son conocidas por la población en general.

#### Dispositivos médicos para el procesamiento, reempaquetado o fabricación

- Un dispositivo destinado a la transformación, reempaque o el uso en la fabricación de otro medicamento o dispositivo, estará exento de las indicaciones de uso únicamente si contienen la declaración: "Precaución: Para la fabricación, transformación o reempaque".

#### Dispositivos médicos usados en enseñanza, investigación o por aplicación de la Ley.

- Los dispositivos para uso en enseñanza, aplicación de la Ley, investigación y análisis están exentos de las indicaciones de uso si el dispositivo es enviado, vendido o se encuentra en posesión de

profesionales legalmente dedicados a la instrucción en farmacia, química o medicina (que no implique el uso clínico), por aplicación de la ley o para pruebas físicas o de análisis químico.

#### Vencimiento de las exenciones

- Las exenciones para declarar las instrucciones de uso se terminan:
  - o Si los dispositivos son enviados a individuos distintos a los mencionados como exenciones.
  - o Si los dispositivos son usados para propósitos distintos a los mencionados como exenciones.

#### **Otras exenciones**

##### Exenciones de transformación (proceso), etiquetado y reenvasado (801.150)

- Están exentos los dispositivos en proceso que son transportados (en tránsito) a partir de un fabricante de un sitio de fabricación a otro si:
  - o La persona que introduce el producto al comercio es el propietario de la empresa donde el dispositivo va a tener el mayor proceso.
  - o La persona que introduce el producto al mercado no es el dueño y la entrega se hará en virtud de un acuerdo por escrito que incluye los nombres y direcciones de las empresas y el listado de las especificaciones necesarias para su posterior procesamiento.
  - o Los envíos son realizados como dispositivos no estériles, son etiquetados como estériles, están en tránsito hacia un esterilizador contratado y están exentos únicamente si cada paleta, caja de cartón u otra unidad designada está claramente marcada para indicar su naturaleza no estéril.

Esta excepción no aplica si el producto es adulterado, mal etiquetado o si no está disponible una copia del acuerdo para la inspección de FDA.

#### **Requisitos de etiquetado para dispositivos específicos.**

## Declaraciones Relacionadas al uso

- Ciertos dispositivos requieren de un etiquetado específico que se puede incluir no sólo en el etiquetado del empaque, también la literatura informativa, formularios de autorización del paciente, pruebas de desempeño y/o tolerancias específicas o prohibiciones para ciertos ingredientes. Los siguientes dispositivos tienen requisitos adicionales de etiquetado:
  - Kits de reparación o reacondicionamiento de dentaduras.
  - Lentes resistentes al impacto en gafas de sol y anteojos. Esta sección específica que se debe declarar el endurecimiento de los lentes de cristal, pruebas estadísticas para lentes de plástico, prueba drop ball y la documentación requerida de esas actividades.
  - Niveles de emisión de ozono. Esta sección indica que las emisiones de ozono están restringidas a niveles por debajo de las 0.05 partes por millón (ppm) en ciertos dispositivos y no se permite en absoluto en cualquier condición médica en la que no existan pruebas de seguridad o eficacia.
  - Propelentes clofluorocarbonados. Esta sección específica que su uso está prohibido, excepto para su uso en espumas anticonceptivas y en ciertos medidores de dosificación de fármacos.
  - Dispositivos auditivos. Esta sección contiene el etiquetado requerido relacionado con precauciones, instrucciones para dispensadores y usuarios y datos técnicos. Así como las condiciones para los requisitos de venta relacionados con la disponibilidad de folletos informativos, renunciaciones de los pacientes y los requisitos de mantenimiento de registros.

- Tampones menstruales. Esta sección contiene aquellos requisitos de etiquetado relacionados con la información del Síndrome del Choque Tóxico (TSS, por sus siglas en inglés Toxic Shock Syndrome), precauciones y tutoriales.

### **II.1.2. Productos para Diagnóstico *in vitro* – 21 CFR PARTE 809.**

En el mismo Código de Regulaciones Federales se proporciona la definición de productos para diagnóstico *In Vitro*. Los productos para diagnóstico *In vitro* (IVD's, por sus siglas en inglés *In Vitro Diagnostic*) son aquellos reactivos, instrumentos y sistemas con uso previsto en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, incluyendo una determinación del estado de salud, con el fin de curar, mitigar, tratar o prevenir enfermedades o sus secuelas. Estos productos tienen un uso previsto en la recolección, preparación y análisis de muestras tomadas de cuerpo humano.<sup>39</sup>

#### **Requisitos para la etiqueta del contenedor inmediato.**

La etiqueta para IVD's debe contener la siguiente información, excepto en los casos donde no aplique. Además, toda la información debe aparecer en el lado externo del contenedor o bolsa o ser fácilmente legible a través del exterior del contenedor o bolsa.

Si la presencia de cualquier información en la etiqueta interferirá con la prueba, la información puede aparecer en el lado exterior del contenedor o bolsa en lugar de la etiqueta.

Si el contenedor inmediato es demasiado pequeño, o si no puede llevar etiquetas con espacio suficiente, entonces el etiquetado obligatorio puede aparecer en el contenedor secundario.

Los requisitos de etiquetado son los siguientes:

- Los nombres del establecimiento y del propietario del producto.
- El uso previsto.

- Declaración de precaución o de peligro para usuarios y cualquier otra indicación apropiada de peligro para usuarios, además de la declaración “Para Uso en Diagnóstico *In Vitro*”.
- Nombre y dirección del establecimiento del fabricante, emparador o distribuidor.
- Número de Lote o de control trazable al historial de producción.
- *Para Reactivos:*
  - o Nombre establecido (común o usual).
  - o Cantidad, porción o concentración de todos los ingredientes activos, por ejemplo, mg, peso por unidad de volumen, mg/dL, etc. y para reactivos derivados de material biológico el origen y la medida de su actividad.
  - o Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad).
  - o Instrucciones de manipulación para productos que requieren de mezcla o reconstitución.
  - o La manera de asegurar que el producto cumple con los estándares apropiados de pureza, calidad, etc., en el tiempo de uso, incluyendo una o más de las siguientes:
    - i. Fecha de caducidad.
    - ii. Declaración de cualquier indicación visual de alteración.
    - iii. Instrucciones para una comprobación simple para asegurar la utilidad del producto.
  - o La cantidad neta del contenido.

### **Requisitos de etiquetado para insertos y para el empaque externo.**

El etiquetado debe contener en algún lugar la siguiente información en el formato y orden enlistado a continuación, excepto donde la información no es aplicable o como se especifique en normativa para una clase de producto en particular.

Si el dispositivo es un reactivo destinado como reemplazo en un sistema de diagnóstico (consumible), el etiquetado se puede limitar a la información necesaria para identificar adecuadamente el reactivo y para describir su uso en los sistemas.

Si el dispositivo es un instrumento para usos múltiples, usado para propósitos de diagnóstico y no está comprometido con procedimientos o sistemas de diagnóstico específicos, el etiquetado se puede restringir para los puntos marcados con asterisco (\*).

- \*El nombre del producto y del propietario.
- \*La intención de uso del producto y si se trata de un tipo de procedimiento cualitativo o cuantitativo.
- Resumen y explicación de la prueba, incluyendo una breve historia que contenga la metodología y las ventajas especiales y limitaciones de la prueba-
- Los principios químicos, físicos, fisiológicos o biológicos del procedimiento
- *Para Reactivos:*
  - El nombre común, si existe, y la cantidad, proporción o concentración de cada ingrediente reactivo; además del material biológico, el origen y medida de esa actividad.
  - Precauciones apropiadas o advertencias, además de la declaración "Para uso en Diagnóstico *In Vitro*" y cualquier otra declaración que se limite a las indicaciones de uso del producto.
  - Instrucciones adecuadas para la reconstitución, mezcla, dilución, etc.
  - Indicaciones adecuadas de almacenamiento.
  - Una declaración de saneamiento o tratamientos necesarios para su uso.
  - Indicaciones de inestabilidad o deterioros físicos, biológicos o químicos.

- *Para Instrumentos:*
  - Uso o función.
  - Procedimientos y requisitos de instalación.
  - Principios de operación.
  - Características de desempeño y especificaciones.
  - Instrucciones de operación.
  - Procedimientos de calibración incluyendo equipo y/o materiales.
  - Precauciones operacionales y limitaciones.
  - Peligros.
  - Información de servicio y mantenimiento.
- Toma de muestras y preparación para su análisis, que describan:
  - Precauciones/preparaciones especiales.
  - Aditivos necesarios para mantener la integridad de la muestra.
  - Substancias de interferencia conocidas.
  - Almacenamiento recomendado de muestras, manejo e instrucciones de envío.
- Un diagrama paso a paso de los procedimientos recomendados desde la recepción de la muestra hasta la obtención de los resultados. Además de los que se enlistan a continuación, este diagrama debe incluir una lista de con cualquiera de los puntos que pudieran mejorar la precisión y exactitud:
  - Una lista de materiales proporcionados e instrucciones de uso.
  - Una lista de materiales necesarios que no son proporcionados. (Incluyendo detalles tales como tamaños, números, tipos y calidad).
  - Una descripción de las cantidades de reactivos necesarios y parámetros tales como el tiempo, temperatura, etc.
  - Una declaración relacionada con la reacción final de estabilidad y cualquier restricción de tiempo en mediciones precisas.
  - Detalles de calibración, identificación y listado de cualquier preparación necesaria de materiales de referencia, muestras y

blancos. Describir el rango de calibración incluyendo los valores de medición más altos y bajos.

- Detalles de los procedimientos necesarios de control de calidad y materiales.
- Explicación del procedimiento para el cálculo de la variable desconocida, incluyendo la definición de cada componente de la fórmula, un ejemplo del cálculo y el número de cifras significativas apropiadas para la respuesta.
- Limitaciones del procedimiento.
- Valores esperados incluyendo el intervalo y la forma en que fue establecido.
- Características de desempeño apropiadas incluyendo exactitud, especificidad, precisión y sensibilidad.
- Bibliografía.
- Nombre y lugar del sitio de fabricación, empacador o distribuidor.
- Fecha de emisión de la última revisión del etiquetado.

#### Excepciones:

Los envíos u otras entregas de dispositivos IVD están exentos de los anteriores requisitos de etiqueta y etiquetado siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Cuando los envíos o entregas son dispositivos para investigación y se cumplen las disposiciones aplicables (Parte 812).
- Cuando los envíos o entregas son para investigación y no se cumplen las disposiciones aplicables y tienen las siguientes características:
  - Un producto en fase de investigación en laboratorio, no representado como un IVD, que es visiblemente etiquetado como “Para uso exclusivo en Investigación. No para uso de procedimientos de diagnóstico. (For Research Use Only, Not for use in diagnostic procedures)”

- Un producto que está en proceso de envío o entrega para pruebas de producto previas a su comercialización completa y que está visiblemente etiquetado como: “Para uso exclusivo en Investigación. Las características de desempeño de este producto no han sido establecidas.”

### **II.1.3. Exenciones de Dispositivos de Investigación – 21 CFR PARTE 812**

Un “dispositivo de investigación” es un dispositivo que es objeto de una investigación clínica o investigación que involucra uno o más sujetos humanos para determinar su seguridad y eficacia. Esta definición también incluye “dispositivos de transición” que son dispositivos que previamente habían sido regulados por la FDA como medicamentos antes de la aprobación de las enmiendas de Dispositivos Médicos, por ejemplo, kits de pruebas de embarazo.<sup>40</sup>

Si un dispositivo es clasificado por la FDA como dispositivo Clase III, la empresa tiene que someter una “Aprobación previa a su comercialización” ante la FDA previo a su comercialización para demostrar su seguridad y eficacia. La empresa tiene que aplicar para un Dispositivo de investigación y exceptuar los requisitos regulatorios durante la duración del estudio. La solicitud de Dispositivo de investigación tiene que contener un protocolo de investigación que contenga los detalles de la naturaleza del estudio y la naturaleza de los datos para obtener y presentar a la FDA como prueba de seguridad y eficacia. La empresa tiene que proporcionar información detallada en el etiquetado del producto en el protocolo de investigación. Esta información puede variar de acuerdo al dispositivo y de la naturaleza del estudio y puede extenderse con el fin de reclutar a los sujetos de investigación.

Además de cualquier requisito de etiquetado especificado en el protocolo de estudio, son obligatorios los siguientes requisitos generales de etiquetado:

- Información solicitada en 801.1. Nombre y lugar del establecimiento, cantidad, la leyenda: “PRECAUCIÓN: Dispositivo de Investigación, Limitado por las Leyes de Estados Unidos para uso en Investigación”.
- Una descripción de todas las contraindicaciones importantes, peligros, efectos adversos, sustancias o dispositivos de interferencia, advertencias y precauciones.

- No tienen que aparecer declaraciones que son falsas o engañosas, o que representen al dispositivo como seguro y eficaz para su propósito de investigación.
- Cualquier envío enviado únicamente para uso en laboratorios de animales debe contener el etiquetado: "PRECAUCIÓN – Dispositivo para uso en investigación en laboratorios de animales u otras pruebas que no involucran sujetos humanos".

#### **II.1.4. Buenas prácticas de fabricación – 21 CFR PART 820**

Los fabricantes de dispositivos médicos tienen que incorporar en su programa de Aseguramiento de la Calidad (QA, Quality Assurance) distintos elementos relacionados al etiquetado con la intención de cumplir con los requisitos de la regulación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). El programa de QA se debe adecuar para asegurar que el etiquetado cumple con los requisitos de BPF relacionados con el registro maestro del dispositivo con respecto a la legibilidad, adhesión, etc. y asegurar que las operaciones de etiquetado son controladas de modo que siempre es emitido y usado el correcto etiquetado.<sup>41</sup>

El etiquetado incluye etiquetas de equipos, etiquetas de control, etiquetas del empaque, instrucciones de uso, manuales de mantenimiento, etc.

Diversas secciones de la regulación de BPF tienen impacto en el etiquetado: La sección 820.20(a)(2) solicita aprobación o rechazo de los materiales de empaque y del etiquetado; la sección 820.170 solicita instalaciones adecuadas para el diseño y tener suficiente espacio para las operaciones de empaquetado y etiquetado. En la sección 820.120 trata de los requisitos específicos para el diseño y control del etiquetado. Esto aplica para la ejecución del diseño del etiquetado para asegurar la legibilidad bajo condiciones normales de uso durante la vida útil esperada del dispositivo y también para la inspección, manejo, almacenamiento y distribución del etiquetado. La FDA considera que un dispositivo es alterado si no cumple con estas especificaciones. Estos requisitos no aplican a la adecuación de los contenidos del etiquetado, excepto para asegurar que el contenido cumple las especificaciones de etiquetado contenidas en el registro maestro del dispositivo. Sin embargo, el incumplimiento con los requisitos de BPF tales como correcciones de pruebas y control de cambios podrían generar errores en el contenido del etiquetado. En tales casos, el dispositivo se considera como mal etiquetado y adulterado. El contenido del etiquetado está cubierto en la sección “Desarrollo del Etiquetado”

Las especificaciones son requeridas en el registro maestro del dispositivo (820.181) para el contenido y parámetros de diseños físicos de las etiquetas. Las especificaciones de etiquetado son: dibujo técnico y/o diseño para cada etiqueta, inspección adecuada o procedimientos de control y procedimientos adecuados para fijar las etiquetas. Todos los procedimientos, dibujos y diseños deben tener el nombre de la persona que los elaboró, la firma de aprobación y la fecha. Estos datos pueden aparecer en la parte trasera del proyecto o diseño o en la forma de aprobación de la etiqueta. Además, el proyecto puede contener únicamente el código de identificación o título si el “contenido” del proyecto está duplicado en los dibujos técnicos aprobados o si están identificados adecuadamente (con referencias cruzadas) con respecto a la forma de aprobación de la etiqueta.

### **Etiquetado del dispositivo.**

Cada fabricante debe establecer y mantener procedimientos para controlar las actividades de etiquetado.

- a) Integridad de la etiqueta. Las etiquetas deben imprimirse y ser aplicadas con el fin de permanecer legibles en las condiciones habituales de procesamiento, almacenamiento, manipulación, distribución y con la utilización adecuada.
- b) Inspección de etiquetado. El etiquetado no debe ser liberado para almacenamiento o uso hasta que un individuo designado ha examinado el etiquetado de precisión, incluyendo, en su caso, el identificador único de dispositivo (UDI) o código de producto universal (UPC), fecha de caducidad, número de control, instrucciones de almacenamiento, instrucciones de manejo y las instrucciones adicionales de procesamiento. Se debe documentar la liberación, incluyendo la fecha y firma de la persona que realiza la inspección.
- c) Almacenamiento de etiquetado. Cada fabricante debe almacenar el etiquetado de tal forma que se identifique adecuadamente y esté diseñado para evitar confusiones.

- d) Operaciones de etiquetado. Cada fabricante debe controlar las operaciones de etiquetado y envasado para evitar confusiones de etiquetado. Se debe documentar la etiqueta y etiquetado utilizado para cada unidad de producción o lote.

### **Empaque del dispositivo.**

Cada fabricante debe garantizar que los envases de los dispositivos y los contenedores de transporte están diseñados y contruidos para proteger el dispositivo de alteración o daño durante las condiciones habituales de procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución.

## II.2. Criterios mandatorios para el etiquetado de dispositivos médicos de la Unión Europea.

Los dispositivos médicos en los países miembros de la Unión Europea están regidos por Directivas Europeas. Estas Directivas son documentos legislativos, emitidos por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea y establecen los requisitos esenciales para los productos, con objeto de garantizar la seguridad y el bienestar de los ciudadanos europeos.<sup>42</sup>

Los estados que pertenecen a la Unión Europea deben adaptar su legislación nacional a las directivas, de tal forma que se facilita el libre comercio en el mercado único (eliminación de obstáculos o barreras comerciales), existe un reconocimiento mutuo de capacidad técnica entre los estados y se armonizan criterios y especificaciones.<sup>42</sup>

Las normas relativas a la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos en la Unión Europea fueron armonizadas en la década de los 90's. El núcleo del marco legal constaba de tres directivas: la **Directiva 98/79/CE**, sobre productos sanitarios (dispositivos médicos) para diagnóstico *in vitro*, la **Directiva 93/42/CEE** relativa a los productos sanitarios (dispositivos médicos) y la **Directiva 90/385/CEE** relativa a los dispositivos médicos implantables. Su objetivo era garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana además de la seguridad y el buen funcionamiento del mercado único.<sup>43</sup> Cabe mencionar que ambos términos, dispositivo médico y producto sanitario, se refieren al mismo tipo de productos.

Debido a la necesidad de tener una legislación acorde con las necesidades actuales, en abril de 2017 se emitieron dos reglamentos que regulan a los dispositivos médicos y que derogan las Directas 98/79/CE, 93/42/CEE y 90/385/CEE.<sup>44</sup>

Los nuevos reglamentos, publicados en el Diario Oficial de la Unión Europea en mayo de 2017 son los siguientes: **REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO** de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>45</sup> y el **REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO** de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios<sup>46</sup>. A continuación se describen las disposiciones de etiquetado de los reglamentos mencionados.

### **REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO<sup>45</sup>**

El REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO establece los requisitos mínimos que deben cumplir los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y tiene por objeto garantizar el buen funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* dentro del mercado de la Unión Europea, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios. Al mismo tiempo, el Reglamento mencionado, fija normas elevadas de calidad y seguridad sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia.

El Capítulo III del Reglamento se establecen los requisitos relativos a la información proporcionada con el producto. En el apartado 20.2. del mismo capítulo se menciona la información que debe figurar en la etiqueta de los productos. La etiqueta debe incluir los siguientes datos:

- a) La denominación o el nombre comercial del producto,
- b) la información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto y, cuando no sea evidente para el usuario, su finalidad prevista;

- c) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y su domicilio social;
- d) si el domicilio social del fabricante se encuentra fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado;
- e) la indicación de que es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o, si se trata de un producto destinado a estudiar el funcionamiento, una indicación al respecto;
- f) el número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según corresponda;
- g) el soporte de la identificación única del producto a que se refiere el artículo 24 y el anexo VI, parte C;
- h) una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, sin detrimento de su funcionamiento, expresada al menos con el año y el mes, y, cuando sea pertinente, el día, por ese orden;
- i) cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse con seguridad el producto, la fecha de fabricación. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o de serie, si la fecha es claramente identificable;
- j) cuando sea pertinente, una indicación del contenido neto, en peso o volumen, en número de unidades, o en una combinación de estos u otros términos que reflejen con exactitud el contenido del envase;
- k) una indicación de toda condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable;
- l) en su caso, la indicación de que el producto es estéril y del método de esterilización, o de su estado microbiano o de limpieza especial;
- m) advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto o de cualquier otra persona. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más

detalladamente en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta los usuarios previstos;

- n) si las instrucciones de uso no se facilitan en papel, con arreglo a la sección 20.1, letra f), una referencia a su accesibilidad (o disponibilidad) y, en su caso, la dirección del sitio web en que puedan consultarse;
- o) en su caso, las instrucciones especiales de manipulación;
- p) si se trata de un producto de un solo uso, una indicación al respecto. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión;
- q) si el producto es para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, una indicación al respecto;
- r) cuando las pruebas de diagnóstico rápido no sean para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, la exclusión explícita de estos;
- s) cuando los kits del producto contengan reactivos y artículos que a su vez se pongan a disposición como productos separados, cada uno de ellos cumplirá los requisitos de etiquetado establecidos en la presente sección y los requisitos del presente Reglamento;
- t) los productos y los componentes separados irán identificados, en su caso en lotes, para que puedan tomarse las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo que planteen los productos y los componentes separables. En la medida en que sea factible y adecuado, la información figurará en el propio producto y/o, cuando proceda, en el envase de venta. 5.5.2017 L 117/267 Diario Oficial de la Unión Europea ES;
- u) en la etiqueta de los productos para autodiagnóstico deberán figurar los siguientes datos: i) el tipo de muestra o muestras necesarias para realizar el análisis (por ejemplo, sangre, orina o saliva); ii) la necesidad de materiales adicionales para que el análisis funcione correctamente; iii) datos de contacto para más recomendaciones y asistencia. El nombre de los productos para autodiagnóstico no reflejará una finalidad prevista distinta de la especificada por el fabricante.

En relación al idioma en el que deberán de aparecer las declaraciones incluidas en la etiqueta, se establece que compete a los Estados miembros decidir sobre la traducción de las instrucciones de utilización y de la etiqueta en una o varias lenguas de la Unión Europea, con la salvedad de que en los productos para autodiagnóstico, las instrucciones de utilización y la etiqueta incluirán una traducción en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el cual el producto para autodiagnóstico se proporcione al usuario final.

Cuando proceda, la información que deba facilitarse se expresará en forma de símbolos. Los símbolos y colores de identificación utilizados deberán ajustarse a las normas armonizadas. En los sectores en los que no existan normas, se describirán los símbolos y colores utilizados en la documentación proporcionada con el producto.

La directiva es muy reiterativa en el sentido de expresar la intención de uso del producto, es por ello que menciona que en el caso de que la finalidad prevista del producto no resulte evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en las instrucciones de utilización y, si procede, en la etiqueta.

Finalmente se dan las especificaciones que deberán tener las instrucciones de utilización, que en nuestro caso conocemos como inserto, instructivo, instrucciones de uso o manual de usuario.

## **REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO<sup>46</sup>**

El REGLAMENTO (UE) 2017/745 establece los requisitos mínimos que deben cumplir los dispositivos médicos, o productos sanitarios, que se comercialicen en la Unión Europea, sin incluir a los agentes de diagnóstico *in vitro*.

Del mismo modo que en la directiva de agentes de diagnóstico *in vitro*, el REGLAMENTO (UE) 2017/745 dedica el Capítulo III del para establecer establecen los requisitos relativos a la información proporcionada con el producto. En el apartado 23. del mismo capítulo se menciona la información de debe figurar en la etiqueta de los productos. La etiqueta debe incluir los siguientes datos:

En el apartado 13 del Anexo I se describen los datos que deberá proporcionar el fabricante y en el apartado 13.3 del mismo anexo, se especifican los datos que deberá incluir la etiqueta de un dispositivo médico. Inicialmente menciona que cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante y que esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos adoptarán, en su caso, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- a) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la Comunidad con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad;
- b) la información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios;
- c) en su caso, la palabra «estéril»;

- d) el código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda;
- e) en su caso, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes;
- f) la indicación, en su caso, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad;
- g) en el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida»;
- h) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»;
- i) las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación;
- j) las instrucciones especiales de utilización;
- k) cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- l) el año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie;
- m) en su caso, el método de esterilización;
- n) cuando proceda, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

Finalmente se dan los datos que deberán incluir las *instrucciones de utilización* en las que se tienen que incluir algunos datos que contienen las etiquetas.

### **II.3. Criterios mandatorios para el etiquetado de dispositivos Médicos en Canadá**

En Canadá el etiquetado de dispositivos médicos está regulado inicialmente por la **Ley de Alimentos y Medicamentos R.S.C., c. F-27 (Food and Drugs Act R.S.C., c. F-27)** y de esta Ley se desprenden disposiciones específicas para los dispositivos médicos: **Reglamento de Dispositivos Médicos, SOR/98-282**. La Ley mencionada aplica para todos los alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos comercializados en Canadá, tanto para productos fabricados en dicho país como para productos importados. La Ley y los reglamentos tienen el objetivo de garantizar la seguridad y evitar engaños en relación a alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos mediante la regulación de su venta y publicidad.<sup>47</sup>

Inicialmente la Ley de Medicamentos y Alimentos hace referencia al etiquetado de dispositivos médicos en la *Parte 1*, que trata sobre las disposiciones aplicables a alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos; el párrafo (2) menciona que ninguna persona puede vender cualquier insumo, de los que se refiere dicha Parte 1, que represente en su etiqueta o que se publicite al público en general como un tratamiento, prevención o cura para cualquiera de las enfermedades, desórdenes o estados físicos anormales que se encuentren en el Anexo A de dicha Ley.<sup>48</sup> Cabe mencionar que este Anexo hace referencia a enfermedades que no tienen cura (alcoholismo agudo, estado de ansiedad agudo, asma, cáncer, hepatitis, hipertensión, obesidad, etc.).

Posteriormente hay una sección específica para dispositivos médicos (secciones 19 a 21), en el párrafo (1) de la sección 19 se menciona que ninguna persona puede, entre otras actividades, etiquetar cualquier dispositivo de una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o que pueda crear impresión errónea respecto de su diseño, construcción, funcionamiento, uso previsto, cantidad, carácter, valor, composición o seguridad. Además, en el párrafo (2) de la misma sección se indica que si un

dispositivo no es etiquetado o empacado como se indica en las regulaciones, o si se etiqueta o empaca contrario a lo que dicen dichas regulaciones, se considerará que incumple con lo indicado en el párrafo anterior.

Referente al “**Reglamento de Dispositivos Médicos, SOR/98-282**”, las secciones 21 a 23 tratan sobre los Requisitos de Etiquetado. Inicialmente se indica que ninguna persona podrá importar o vender dispositivos médicos a menos que el dispositivo tenga una etiqueta que contenga la siguiente información<sup>49</sup>:

- a) Nombre del dispositivo.
- b) Nombre y dirección del fabricante.
- c) El identificador del dispositivo, incluyendo el identificador de cualquier dispositivo médico que es parte de un sistema, kit de prueba, grupo de dispositivo médico, familia de dispositivo médico o familia de grupos de dispositivo médico.
- d) El número de control en el caso de dispositivos Clase III o IV.
- e) Si el contenido no es evidente, debe contener una indicación del contenido del empaque, expresado en términos adecuados al dispositivo como el tamaño, peso neto, longitud, volumen o número de unidades.
- f) La palabra “Estéril”, si el fabricante pretende que el dispositivo sea vendido en condiciones estériles.
- g) La fecha de expiración del dispositivo, si aplica, la cual será determinada por el fabricante con base al componente que tenga la menor vida útil proyectada.
- h) Las especificaciones necesarias para un uso adecuado del dispositivo, las condiciones médicas, propósitos y usos para los que el dispositivo es fabricado, comercializado o representado, incluyendo las especificaciones de rendimiento, a menos que sean evidentes para el usuario previsto.
- i) Las instrucciones de uso, a menos que no se requieran direcciones de uso para ser utilizado con seguridad y eficacia.
- j) Las condiciones de almacenamiento aplicables para el dispositivo.

La información establecida anteriormente tiene que ser expresada de manera legible, permanente y prominente, de forma que sea de fácil entendimiento para el usuario destinado.

Posteriormente se establece que, si un dispositivo médico está destinado para venta al público en general, la información solicitada anteriormente debe:

- a) Aparecer en el exterior del empaque que contenga el dispositivo.
- b) Estar visible bajo las condiciones normales de venta.

Cuando el empaque que contenga al dispositivo médico sea demasiado pequeño para mostrar toda la información solicitada previamente, las instrucciones de uso deberán acompañar al dispositivo, pero no necesariamente en la parte exterior del empaque o visibles en condiciones normales de venta.

En relación al idioma en el que tiene que estar declarada la información en la etiqueta este reglamento indica que, como mínimo, debe de estar en idioma inglés o francés. Sin embargo, también se indica que cuando las indicaciones de uso sólo se suministren en un idioma oficial al momento de la venta, estas indicaciones deberán estar disponibles en el otro idioma oficial lo más pronto posible cuando el cliente lo solicite. Además, menciona que cuando un dispositivo médico esté destinado para la venta al público en general, la información solicitada en los puntos a) y e) a j) deberán, como mínimo, estar en ambos idiomas.

## II.4. Criterios mandatorios para el etiquetado de dispositivos médicos en algunos países de Latinoamérica

### a) Brasil

De la misma forma que en la Unión Europea, en Brasil realizan una separación entre los Dispositivos Médicos y los Productos para Diagnóstico *in vitro*, teniendo diferentes disposiciones para regular cada tipo de productos. Las especificaciones del etiquetado de este tipo de insumos se encuentran en dos diferentes resoluciones: la resolución **RDC n° 185** del 22 de octubre de 2001 que regula los requisitos de clasificación y registro de dispositivos médicos y la resolución **RDC 206** del 17 de noviembre de 2006 que regula los requisitos para el registro sanitario de los productos para diagnóstico *in vitro*.

En la resolución **RDC n° 185** del 22 de octubre de 2001 se encuentran los requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos.<sup>50</sup> En el Anexo III.B de esta resolución se encuentran los requisitos que deben incluir las etiquetas de este tipo de productos.

Inicialmente se establece que toda la información que aparezca en las etiquetas deberá mostrarse en idioma portugués. Esta información es la siguiente:

- 1) Nombre legal y dirección del fabricante o el importador.
- 2) Los datos necesarios para que el usuario pueda identificar el dispositivo, además del contenido del envase.
- 3) En su caso, la palabra “estéril”.
- 4) El número de lote, precedido de la palabra “Lote”, o el número de serie, en su caso.
- 5) Fecha de fabricación y fecha de caducidad o la fecha antes de la cual el dispositivo se va a utilizar, para tener plena seguridad.
- 6) Cuando aplique, una indicación de que el dispositivo es para un solo uso.

- 7) Las condiciones especiales de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico.
- 8) Instrucciones de uso.
- 9) Advertencias y/o precauciones que deben tomarse.
- 10) Método de utilización, cuando aplique.
- 11) Nombre del responsable técnico legalmente calificado para el puesto de trabajo.
- 12) Número de registro sanitario, precedido de la palabra “ANVISA”.

Por otro lado, en la resolución **RDC 206** del 17 de noviembre de 2006 encontramos los requisitos tanto de registro como de etiquetado para productos de diagnóstico *in vitro*.<sup>51</sup> El apartado 3 de esta resolución es acerca de los materiales impresos de este tipo de productos, el apartado 3.1 está dedicado exclusivamente a los requisitos de etiquetado. Inicialmente se establece que toda información solicitada en las etiquetas debe aparecer en idioma portugués. La información que se solicita se divide en tres tipos de etiquetado.

La información que deben contener las etiquetas externas es la siguiente:

- 1) Nombre comercial del producto.
- 2) Nombre del solicitante.
- 3) Dirección y Registro Brasileño de Entidades Legales del solicitante.
- 4) Nombre y dirección del fabricante.
- 5) Número de registro precedido de las siglas MS.
- 6) Número de envío o número de lote.
- 7) Fecha de fabricación y periodo de validez o fecha de caducidad.
- 8) Lista de componentes que constituyen el kit del producto, información de la respectiva cantidad, indicación de sus unidades de medida, como el volumen, peso, actividad o cualquier otra unidad característica de cada componente, en cumplimiento con el sistema internacional.
- 9) Una leyenda que indique que el producto está destinado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.

- 10) Descripción de la intención de uso del producto, excepto cuando su nombre comercial no indica su parámetro o prueba prevista.
- 11) Descripción de las precauciones, cuidados especiales y aclaraciones en cuanto a los riesgos derivados de la manipulación del producto, identificando con los símbolos correspondientes o por las siguientes frases: Tóxico, Potencialmente Infeccioso, Radioactivo, entre otras.
- 12) Nombre del director técnico junto con su número de inscripción del consejo profesional y sus siglas.
- 13) Indicación de las condiciones de almacenamiento adecuadas.

La información que deben contener las etiquetas externas de los productos de autodiagnóstico es la siguiente:

- 1) Nombre comercial del producto.
- 2) Nombre del solicitante.
- 3) Dirección y Registro Brasileño de Entidades Legales del solicitante.
- 4) Nombre y dirección del fabricante.
- 5) Número de registro precedido de las siglas MS.
- 6) Número de envío o número de lote.
- 7) Fecha de fabricación y periodo de validez o fecha de caducidad.
- 8) Lista de componentes que constituyen el kit del producto, informando su respectiva cantidad.
- 9) Inscripción con las siguientes leyendas: “Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de efectuar la prueba” “Autoevaluación para orientación de ... sin propósitos de diagnóstico”.
- 10) Información sobre la necesidad de buscar asistencia médica.
- 11) Descripción de la intención de uso del producto, excepto cuando su nombre comercial no indica su parámetro o prueba prevista.
- 12) Descripción de las precauciones, cuidados especiales y aclaraciones en cuanto a los riesgos derivados de la manipulación del producto.

- 13) Nombre del director técnico junto con su número de inscripción del consejo profesional y sus siglas.
- 14) Indicación de las condiciones de almacenamiento adecuadas.

La información que debe contener las etiquetas internas es la siguiente:

- 1) Nombre comercial del producto y la indicación de sus componentes.
- 2) Número de envío o número de lote.
- 3) Fecha de fabricación y periodo de validez, o fecha de caducidad.
- 4) Indicación de las condiciones de almacenamiento adecuadas.

## **b) Colombia**

Siguiendo el modelo de la Unión Europea, en Colombia también regulan de distinta forma a los Dispositivos Médicos y a los Reactivos de Diagnóstico *in vitro*, en este sentido, se tienen diferentes disposiciones para cada tipo de productos. Las especificaciones del etiquetado de este tipo de insumos se encuentran en dos diferentes decretos: **DECRETO NÚMERO 3770 DE 2004**, *Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*<sup>52</sup> y el **DECRETO NÚMERO 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*.<sup>53</sup>

### **DECRETO NÚMERO 3770 DE 2004<sup>52</sup>**

Este Decreto establece las disposiciones que regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso. En el Artículo 25 de este decreto se especifica la información que deberá contener la etiqueta, o rotulado, de este tipo de productos. Se menciona

que el etiquetado del envase primario deberá contener, en caracteres legibles, la siguiente información:

1. Nombre del producto.
2. Nombre o razón social del fabricante y del importador.
3. Número de lote.
4. Fecha de expiración.
5. Contenido.
6. Uso propuesto.
7. Condiciones para almacenamiento.
8. Precauciones.
9. Registro sanitario.

Con relación al tamaño del envase primario y al espacio disponible para el etiquetado, se establece que, si dicho espacio es reducido o si este rotulado interfiere con la lectura de los resultados analíticos, la información podrá limitarse a la de los numerales 1, 2, 3 y 4, siempre que la restante información aparezca en el rotulado del envase secundario o en el inserto y llegue al usuario final.

Cabe mencionar que, en el tema del idioma de las etiquetas, este decreto obliga a colocar la información en idioma español cuando los productos son nacionales; sin embargo, en el caso de productos importados, se acepta etiquetado multilingüe, siempre y cuando el inserto esté en idioma español.

En el caso de las etiquetas del envase secundario, deberán contener la información del envase primario mencionado anteriormente.

### **DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005<sup>53</sup>**

Este decreto dicta los requisitos para el registro sanitario de los dispositivos médicos y vigilancia sanitaria relacionado con la producción, procesamiento,

envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los mismos. Este decreto, a diferencia del destinado a reactivos para diagnóstico *in vitro*, dedica un capítulo exclusivo al etiquetado de dispositivos médicos. El CAPÍTULO VIII: Empaque, etiquetado y publicidad menciona los requisitos tanto generales como específicos de estos tres puntos para los dispositivos médicos.

Referente a las disposiciones generales del etiquetado, se establecen las siguientes disposiciones:

- a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;
- b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;
- c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
- d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios;
- e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.

Para la información en etiquetas de envase se puntualiza que deberá estar, como mínimo, en idioma español conteniendo lo siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote o serie.
- c) Fecha de expiración cuando sea el caso.
- d) Número del registro sanitario.
- e) Fabricante y/o importador con domicilio.
- f) Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”.

De acuerdo con el tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso;
- b) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan, además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante;
- c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque;
- d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables;
- e) Indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes (en los dispositivos desechables de uso único), según el caso;
- f) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el literal (d) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de dispositivo médico, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie;
- g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior;

- h) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar;
- i) El funcionamiento que haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable;
- j) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil;
- k) Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.);
- l) Indicación de que el dispositivo está esterilizado, así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización;
- m) Indicación de que el fabricante ha especificado que el dispositivo se debe utilizar sólo una vez;
- n) Indicación de que el dispositivo es específicamente para investigaciones clínicas y/o de funcionamiento previas a su lanzamiento al mercado;
- o) Indicación de que el dispositivo está destinado sólo para efectos de presentación o demostración;
- p) Si el dispositivo se va a instalar o conectar a otros dispositivos o equipos médicos con el fin de que funcione según su propósito previsto, suficientes detalles de sus características para identificar el dispositivo o equipo correcto que se deberá usar para obtener una combinación segura;
- q) Si el dispositivo es implantable, información concerniente a cualquier riesgo en particular relacionado con su implantación;
- r) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente prevista del dispositivo en el curso de investigaciones o tratamientos (tal es el caso de la interferencia eléctrica por

parte de dispositivos electroquirúrgicos o la interferencia de campo magnético de equipos de resonancia magnética);

- s) Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que, si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con «los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos» contemplados en el artículo 4° del presente decreto;
- t) Si el dispositivo emite radiaciones con fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación;
- u) Las instrucciones de uso también deben incluir, según el caso, detalles que permitan al personal médico dar instrucciones al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precauciones que deba tomar;
- v) Las precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo;
- w) Las precauciones que se deben tomar en lo concerniente a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previstas, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, proximidad a otros dispositivos, etc.

Adicional a los requisitos mencionados anteriormente, la presente directiva menciona el etiquetado de dispositivos médicos importados, permitiendo que las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen, con la salvedad de que se requerirá de una etiqueta adicional, en idioma español y que cumpla con los datos mencionados anteriormente; además se tendrá que adicionar el nombre y domicilio del importador y el número de registro sanitario.

## **II.5. Revisión sobre la implementación de UDIs (Unique Device Identification) a nivel internacional.**

Globalmente se están llevando a trabajos con el fin de establecer un Sistema de Identificación Única de Dispositivo (UDI). Si bien algunos países como Estados Unidos de América ya están llevando a cabo dicha implementación y ya cuenta con disposiciones obligatorias para el cumplimiento de la misma, a nivel internacional se pretende que se tenga un sistema armonizado.

Los objetivos primarios de un sistema de identificación única de dispositivos son fomentar la seguridad del paciente y optimizar la atención que se le presta. Esto se puede lograr con los siguientes puntos<sup>54</sup>:

- a) Mejorando la notificación de incidentes.
- b) Facilitando retiros eficientes y otras acciones correctivas de seguridad de campo.
- c) Facilitando las acciones eficientes post-mercado por las autoridades nacionales competentes.
- d) Permitiendo consultas en numerosos sistemas de datos.
- e) Reduciendo la probabilidad de errores médicos vinculados al mal uso del dispositivo.

### **Guía UDI IMDRF.**

A nivel internacional, en 2008 la GHTF estableció un grupo de trabajo con el fin de desarrollar un enfoque coordinado a nivel internacional en la UDI.<sup>55</sup> Dicho grupo, que reunía tanto a la industria como a los reguladores, fue presidido por la Comisión Europea y cesó su actividad en septiembre de 2011, cuando la GHTF adoptó un documento de orientación sobre un Sistema de Identificación Única de Dispositivo (UDI) para dispositivos médicos.<sup>55</sup>

El 9 de diciembre de 2013, el Foro Regulatorio Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés International Medical Device Regulators Forum) publicó la versión final de la guía “UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices”. Esta guía pretende proporcionar un marco de trabajo para aquellas autoridades regulatorias que tengan la intención de desarrollar Sistemas UDI. Este marco puede ser usado a nivel local, nacional o global.<sup>55</sup>

Dentro de las definiciones de la guía, se encuentra la referente al concepto UDI y su traducción literal es la siguiente: “La Identificación Única de Dispositivo (UDI) es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que son creados a través de una identificación de dispositivo globalmente aceptada y codificando estándares. Esto permite la identificación de un dispositivo médico específico en el mercado. El UDI está compuesto del UDI-DI (Identificador de Dispositivo) y del UDI-PI (Identificador de Producción).”<sup>56</sup> En esta línea, el Identificador de Dispositivo (UDI-DI) es un único código numérico o alfanumérico específico para un modelo de dispositivo médico y que también es usado como la “llave de acceso” a información almacenada en una base de datos.<sup>57</sup> Por otro lado, el Identificador de Producción (UDI-PI) es un código numérico o alfanumérico que identifica a la unidad de producción del dispositivo; los diferentes tipos de Identificadores de Producción incluyen números de serie, números de lote, versiones de Software de dispositivos médicos y fechas de fabricación y/o expiración.<sup>58</sup>

El sistema UDI tiene por objetivo proporcionar un sistema único, globalmente armonizado para la identificación positiva de los dispositivos médicos.<sup>59</sup> El Sistema UDI es el marco para la producción de UDI, la aplicación de UDI en la etiqueta o en el dispositivo y para los contenidos fundamentales de la base de datos UDI (UDID).<sup>52</sup> En este sentido, un Sistema UDI está compuesto de 3 partes<sup>56</sup>:

1. El desarrollo del UDI utilizando estándares globalmente aceptados.
2. La aplicación del UDI en la etiqueta.
3. El sometimiento de información apropiada a la base de datos UDI.

Profundizando sobre la Identificación Única de Dispositivo (UDI), es importante tener en cuenta los siguientes puntos que proporciona la guía:

1. El UDI debe ser asignado en el dispositivo o en su empaque. Los niveles más altos de empaque deben tener sus propios UDI.
2. Los contenedores de envío deben estar exentos.
3. El UDI contiene dos partes: un UDI-DI y un UDI-PI.
4. El UDI-DI debe ser único globalmente en todos los niveles de empaque del dispositivo.
5. Si un número de lote, número de serie, versión de software o fecha de expiración aparece en la etiqueta, estos deben ser parte del UDI-PI. Si además está en la etiqueta la fecha de fabricación, esta no será necesaria que se incluya en el UDI-PI. Si únicamente está la fecha de fabricación en la etiqueta, esta deberá ser usada como el UDI-PI.
6. Cuando un UDI no es asignado al dispositivo en el nivel de su unidad de uso, entonces se debe de asignar un Identificador de Dispositivo de Unidad de Uso (UoU UDI-DI) para asociar el uso de un dispositivo con un paciente.
7. Cada componente, subsistema o accesorio que es considerado un dispositivo médico y está disponible comercialmente necesita un UDI aparte, a menos que los componentes son parte de una conveniencia, procedimiento médico, kit IVD o sistema configurable de dispositivo médico que son marcados con su propio UDI.
8. Los kits deben tener su propio UDI.
9. El fabricante asigna el UDI al dispositivo siguiendo los importantes estándares de codificación.
10. Cualquier cambio de uno de los siguientes datos de la base de datos UDI determina la necesidad de un nuevo UDI-DI:
  - a. Nombre comercial (marca).
  - b. Versión del dispositivo o modelo.
  - c. Tamaño clínico (incluyendo Volumen, Longitud, Calibre, Diámetro).

- d. Etiquetado como de uso único.
  - e. Empacado estéril.
  - f. Necesidad de esterilización después de su uso.
  - g. Cantidad de dispositivos proporcionados en un empaque.
  - h. Advertencias críticas o contraindicaciones.
11. Como mínimo, se requiere un nuevo UDI-DI cuando sea que ocurra un cambio que pueda llevar a la no identificación del dispositivo médico y/o su trazabilidad.
12. Los reprocesadores de dispositivos médicos de un solo uso, remanufacturadores y Etiquetadoras privadas (marca propia) deberán crear su propio nuevo UDI para el dispositivo médico reprocesado, remanufacturado o reetiquetado que reemplazará el UDI del Fabricante Original del Equipo (OEM, por sus siglas en inglés Original Equipment Manufacturer) cuando exista.
13. Los reprocesadores de dispositivos médicos de un solo uso, remanufacturadores y Etiquetadoras privadas (marca propia) deberán mantener un registro del UDI del OEM.
14. Cualquier cambio en la etiqueta a mostrar o modificación del UDI-DI no requiere de un sometimiento previo a su comercialización y/o re-registro. La Agencia Reguladora podrá solicitar una notificación/informe al fabricante.<sup>60</sup>

En resumen, lo que la IMDRF propone es que se tiene que llevar a cabo la implementación de Sistemas UDI siguiendo un modelo que esté globalmente armonizado, por lo que se emite una guía donde se proporciona un marco para aquellas Autoridades Regulatorias que tengan la intención de desarrollar sus Sistemas UDI.

Cabe mencionar que el mismo documento propone la forma en la que debe estar constituido el UDI, además hace énfasis en la importancia de tener una Base de Datos UDI y propone una serie de puntos que debe tener dicha Base de Datos.

## UNIÓN EUROPEA

Actualmente en la legislación de la Unión Europea no se encuentran lineamientos obligatorios para el uso del UDI en dicha región. En el portal de la Comisión Europea se menciona que dicha comisión comanda un grupo de trabajo en la GHTF, actualmente IMDRF, con el fin de proponer borradores de recomendaciones y guías para asegurar que en UDI propuesto por EE. UU. será compatible globalmente.<sup>61</sup>

Si bien, actualmente no se cuentan con disposiciones obligatorias en la Unión Europea, el 9 de abril de 2013 se emitió en el Diario Oficial de la Unión Europea un documento con “Recomendaciones” relativas a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la Unión Europea.<sup>62</sup>

En el documento mencionado anteriormente, se indica que los Estados Miembros que deseen establecer un sistema UDI deben seguir un planteamiento basado en el riesgo, en función de la clasificación del producto.<sup>63</sup> En este sentido se recomienda que la implementación del sistema sea gradual, comenzando con los dispositivos de la clase de riesgo más alta, que deben ser los primeros en cumplir la condición de llevar una identificación única.<sup>63</sup>

Como lo recomienda la IMDRF, en este documento se hace mención de la estructura del UDI, el cual deberá estar compuesto por dos partes: el identificador de dispositivo y el identificador de producción.<sup>63</sup> El identificador de dispositivo deberá contener información estática específica al fabricante y al modelo del dispositivo y también es usado como “llave de acceso” a información almacenada en una base de datos UDI. Por otro lado, el identificador de producción deberá contener información dinámica identificando datos relacionados con la unidad de producción del dispositivo y determina el nivel de trazabilidad que se debe alcanzar.<sup>64</sup>

En relación con la forma de lectura del UDI, la Unión Europea recomienda que aparezca en ambos formatos: en formato legible por humanos (compuesto de una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos) y en formato que pueda ser leído por tecnologías de identificación y captura automática de datos (AIDC) y debe presentarse en un soporte.<sup>64</sup>

A diferencia de otras guías o lineamientos, en este documento se especifica el tipo de información que debe aparecer en un identificador de producción (información dinámica) de acuerdo con su nivel de riesgo, teniendo las siguientes posibilidades:

- Fecha de caducidad y/o fecha de fabricación para clase I.
- Número de lote para clase IIa.
- Número de lote para clase IIb.
- Número de lote o número de serie para clase III.<sup>64</sup>

Con relación a la aplicación, se recomienda como regla general, que la identificación única de los productos debe aplicarse en cada uno de los embalajes para todas las clases de productos. Por otro lado, el soporte de la identificación única (en formato para lectura automática y humana) debe figurar en la etiqueta del producto, en su embalaje, o en el propio producto (marcado directo en la pieza), y en todos los niveles superiores de embalaje.<sup>64</sup>

Existe un apartado dentro de las recomendaciones que habla de las condiciones que deben cumplir los agentes económicos, las instituciones de salud y los usuarios profesionales. Cabe mencionar que un agente económico es definido por el mismo documento como los fabricantes, representante autorizado, el importador y el distribuidor.<sup>63</sup> En el caso de los fabricantes, en primer lugar, deben asignar adecuadamente un UDI a los dispositivos médicos que fabriquen. Además, deben proporcionar los elementos de datos que deban incluirse en la base de datos UDI.<sup>64</sup> También los fabricantes tienen la responsabilidad de modificar el etiquetado de sus productos con el fin de imprimir el código UDI en la medida de lo posible en la

etiqueta de los mismos, en su empaque o en el propio dispositivo, así como en todos los niveles altos de empaque. Otra de sus responsabilidades es mantener un registro electrónico tanto del identificador de dispositivo como del identificador de producción; así como de los operadores económicos, instituciones de salud o usuarios profesionales a los que se han suministrado cada producto específico.<sup>65</sup>

En el caso de los importadores, deben verificar que el fabricante colocó adecuadamente el UDI al producto previo a colocarlo en el mercado de la Unión Europea; así como mantener el mismo UDI, los importadores no deben remover o modificar dicho UDI. Por otro lado, los mismos importadores deben de verificar que el dispositivo ha sido registrado en la base de datos del Estado Miembro de la Unión en el que fue puesto a la venta. Si ya fue registrado, deben comprobar que el identificador de dispositivo en el producto coincide con el correspondiente a la base de datos. En el caso de que no se encuentre registrado, los importadores deben alinearse con las condiciones relativas al registro de la información relacionada con el identificador de dispositivo. De la misma forma que los fabricantes, los importadores deben mantener un registro electrónico del UDI, así como del operador económico que les haya suministrado el dispositivo. Del mismo modo, deben de mantener un registro electrónico de los operadores económicos, instituciones de salud o usuarios profesionales a los que se haya suministrado cada dispositivo.<sup>65</sup>

Siguiendo la misma línea, se presentan las obligaciones de los representantes autorizados. Cuando un fabricante que coloca un dispositivo en el mercado con su propio nombre y no tiene un domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión. Los representantes autorizados deben tener acceso, previa solicitud, al registro de ambos identificadores, el de dispositivo y tener acceso, bajo solicitud, al registro de ambos identificadores, el de dispositivo y el de producción de los productos.<sup>65</sup>

En el caso de los distribuidores, antes de colocar un dispositivo disponible en el mercado, deben verificar que el fabricante y, cuando aplique, el importador asignó adecuadamente el UDI al producto; si existen dudas no se debe colocar en el mercado de la Unión hasta que se tenga una confirmación. Como ocurre con los importadores, no deben remover o modificar el UDI. Además, deben mantener registros electrónicos de las condiciones mencionadas anteriormente: del UDI, del operador económico que suministro el dispositivo y de los operadores económicos, instituciones de salud o profesionales a las que se suministró el dispositivo.<sup>65</sup>

De la misma forma, las instituciones de salud deben mantener un registro electrónico del UDI de los dispositivos que ingresan en dichas organizaciones. Estas instituciones deben utilizar en sus informes tanto el identificador de dispositivo como el identificador de producción de los dispositivos para los que se reportan incidentes adversos. Además, las instituciones deben mantener un registro de la relación dispositivo-paciente para aquellos dispositivos utilizados en procedimientos de alto riesgo y/o específicamente destinados a ser utilizados en pacientes de alto riesgo.<sup>61</sup> Por otro lado, las instituciones deben almacenar el UDI en el registro electrónico del paciente para los dispositivos médicos implantables.<sup>66</sup>

Finalmente, dentro de las responsabilidades de cada entidad, las relacionadas con los usuarios profesionales, el documento menciona que cuando sea posible, al notificar los incidentes los usuarios profesionales deben usar información del UDI.<sup>66</sup>

Conviene que los Estados miembros que deseen establecer un sistema de identificación única de los productos sanitarios lo hagan a partir de las bases de datos nacionales sobre identificación única de los productos. A efectos de la presente Recomendación, se invita a los Estados miembros a promover el uso del lenguaje extensible de marcado (XML, por sus siglas en inglés, Extensible Markup Language) como formato común para el intercambio de datos entre las bases de datos sobre identificación única de los productos, y a tener en cuenta las especificaciones pertinentes y las normas semánticas vigentes en la zona.<sup>66</sup>

Con relación a los elementos que deben contener las bases de datos UDI, el documento presenta un Anexo enlistando los datos que considera pertinentes:

- Cantidad por configuración de empaque.
- Cuando aplique, identificadores alternativos o adicionales.
- La forma en la que es controlada la producción del dispositivo (fecha de caducidad o de fabricación, número de lote, número de seriación).
- Cuando aplique, la unidad de uso del identificador de dispositivo.
- Nombre y dirección del fabricante.
- Cuando aplique, nombre y dirección del representante autorizado.
- Código GMDN o código de nomenclatura reconocida internacionalmente.
- Si aplica, nombre de la marca o nombre comercial.
- Si aplica, modelo del dispositivo, referencia o número de catálogo.
- Si aplica, tamaño clínico.
- Descripción adicional del producto.
- Si aplica, condiciones de manejo o de almacenaje.
- Si aplica, nombres comerciales adicionales del dispositivo.
- Indicar si es etiquetado para un solo uso.
- Si aplica, la restricción del número de reúsos.
- Si el empaque es estéril.
- Si necesita esterilización antes del uso.
- Si es etiquetado que contiene látex.
- Si es etiquetado que contiene DEPH.
- Direcciones electrónicas (URL) para información adicional.
- Si aplica, advertencias críticas o contraindicaciones.<sup>67</sup>

## **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (FDA).**

La FDA es responsable de la protección de la salud pública asegurando la efectividad y seguridad de los medicamentos de uso veterinario y humano, vacunas

y otros productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, suplementos dietéticos y productos que emiten radiación, además de la regulación de los productos de tabaco.<sup>68</sup>

A través de distintas regulaciones en los Estados Unidos de América se establece un Sistema de Identificación Única de Dispositivo (UDI, por sus siglas en inglés, *Unique Device Identification*). La primera Ley que menciona la implementación de un sistema de identificación única de dispositivo es la Modificación a la Ley de la Administración de Alimentos y Medicamentos de 2007 (Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, FDAAA).<sup>68</sup>

El 24 de septiembre de 2013 la FDA publicó un Reglamento final que establece un Sistema UDI. Algunas secciones del reglamento entraron en vigor el 24 de octubre de 2013 y las partes restantes el 23 de diciembre del mismo año.<sup>68</sup>

En agosto de 2014, la FDA publicó un documento titulado “*Sistema de Identificación Única de Dispositivo: Guía de cumplimiento para las pequeñas empresas, orientación para la Industria y el Personal de la FDA*”. Esta guía fue emitida para proporcionar información relacionada con el reglamento final de la FDA emitido en septiembre de 2013 que establece un sistema de identificación única de dispositivo y está dirigida a la industria del dispositivo médico incluyendo negocios o empresas pequeñas. Dicha guía, proporciona una visión general de los requisitos regulatorios del Reglamento mencionado y analiza las acciones que una empresa pequeña debe tomar para cumplir con esos requisitos.<sup>68</sup>

El reglamento UDI establece los requisitos de etiquetado y sometimiento de datos para todos los dispositivos médicos en distribución comercial dentro de los Estados Unidos de América. Existen dos partes principales del sistema UDI: un requerimiento de etiqueta y un requerimiento de sometimiento de datos. Cada etiqueta y cada empaque de un dispositivo deben incluir un UDI, a menos que la FDA conceda una excepción o alternativa. El reglamento UDI especifica los

requisitos de cómo el UDI aparecerá en la etiqueta del dispositivo y en el empaque. Además, dicho reglamento especifica los requisitos para el sometimiento de datos y los requisitos de mantenimiento de registros. Se requiere que todos los UDIs se publiquen en virtud de un sistema operado por una agencia de publicación acreditada por la FDA. El sistema UDI será gradual bajo un periodo de siete años, a través del establecimiento de un conjunto de fechas de cumplimiento, para asegurar una implementación correcta y para difundir los costos y cargas con el tiempo.<sup>70</sup>

En la guía emitida por la FDA se dedica el capítulo V para describir el Reglamento Final UDI. Inicialmente se mencionan los requisitos para tener una etiqueta UDI y se indica que el reglamento solicita un UDI en cada etiqueta de dispositivos y empaques. Cada UDI debe estar en ambos textos planos fácilmente leíbles y en una forma que utilice tecnología de identificación automática y captura de datos (AIDC, por sus siglas en inglés Automatic Identification and Data Capture). Se hace énfasis de que el etiquetador tiene la responsabilidad de cumplir con la etiqueta UDI, sometimiento de datos y requisitos de registros.<sup>70</sup>

Un UDI está compuesto por dos componentes: un Identificador de Dispositivo (DI) y un Identificador de Producción (PI),  $UDI = DI + PI$ .<sup>70</sup> En la sección IV de definiciones se especifican, entre otros términos, los siguientes:

- Identificador de Dispositivo (DI): Una obligatoria parte fija de un UDI que identifica la versión específica o modelo de un dispositivo y el etiquetador de ese dispositivo.<sup>71</sup>
- Identificador de Producción (PI): Una condicional parte variable de un UDI que identifica uno o más de los siguientes cuando se incluyen en la etiqueta del dispositivo:
  - a) El número de lote en el que un dispositivo fue fabricado.
  - b) El número de serie de un dispositivo específico.
  - c) La fecha de caducidad de un dispositivo específico.
  - d) La fecha de fabricación de un dispositivo específico.

- e) Para un Producto de células humanas, tejidos o productos a base de células o tejidos (HCT/P, por sus siglas en inglés, *Human cells, tissues, or cellular or tissue-based product*) regulado como un dispositivo, el código de identificación distintivo solicitado por el 21 CFR 1271.290(c) del capítulo 21 CFR 801.3.<sup>72</sup>

El DI es usado para buscar información sobre el dispositivo en la base de datos administrada por la FDA llamada Base de Datos Global de la Identificación Única del Dispositivo (GUDID, por sus siglas en inglés, *Global Unique Device Identification Database*). Cada DI es usado para identificar únicamente una versión o modelo. En este sentido, cada que se modifique un dispositivo, de tal manera que se convierta en una nueva versión o modelo, se tiene que asignar un nuevo DI. Por otro lado, si es descontinuado un modelo o versión de un dispositivo, no se tiene que reasignar el DI a otro dispositivo. En cambio, si se reintroduce una versión o modelo de un dispositivo descontinuado, se puede usar el DI asignado para la versión o modelo particular del dispositivo al momento de ser descontinuado.<sup>70</sup>

Por otro lado, un identificador de producción (PI) es una parte del UDI que es condicional y variable. Como se indica en sus respectivas definiciones, el PI no siempre es obligatorio y el mismo reglamento establece que los UDI de dispositivos Clase I no requieren incluir un PI.<sup>73</sup>

En el mismo documento, se indica que para los dispositivos que no requieran un UDI, se puede cumplir voluntariamente con los requerimientos del UDI, incluyendo los requerimientos de etiquetado y de sometimiento de datos. Del mismo modo, si se cumple voluntariamente con los requerimientos de la etiqueta UDI, no es obligatorio el sometimiento de datos a la GUDID pero se puede realizar voluntariamente.<sup>73</sup>

Con relación al caso específico de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la guía menciona que deben cumplir con ambos requerimientos: los requerimientos de

etiquetado UDI y con los requerimientos de etiquetado mencionados en 21 CFR 809.10.<sup>73</sup> Estos requisitos fueron mencionados en el apartado II.1 del presente trabajo.

La guía, además, dedica un apartado exclusivo para presentar los Requerimientos de la Etiqueta UDI. Inicialmente se menciona la forma en la que debe de presentarse el UDI, teniendo dos características principales; tiene que ser en texto plano (sin formato) fácilmente legible y contar con tecnología AIDC, si esta última no es evidente bajo examinación visual de la etiqueta o del empaque, entonces se tiene que revelar la presencia de la tecnología AIDC.<sup>74</sup>

En la misma línea de requerimientos de la etiqueta, se indica el formato en el que se tienen que presentar las fechas plasmadas en una etiqueta. Dicho formato es consistente con estándares y prácticas internacionales. Este formato es: el año, usando cuatro dígitos; seguido por el mes, usando dos dígitos; seguido por el día, usando dos dígitos; cada uno separado por guiones. Por ejemplo, 2 de enero de 2014, debe presentarse como 2014-01-02.<sup>75</sup>

Otro aspecto importante en los requerimientos de la etiqueta es la permanencia del UDI. Si el dispositivo está destinado para ser usado más de una vez e intencionado para ser reprocesado antes de cada uso, entonces el dispositivo debe tener un UDI marcado permanentemente en el propio dispositivo. Este UDI permanente puede ser idéntico al UDI que aparece en la etiqueta del dispositivo o este puede ser un UDI diferente para distinguir al propio dispositivo de su empaque (embalaje). El UDI permanente debe ser en uno o en ambos: (1) texto sin formato fácilmente legible y (2) con tecnología AIDC o tecnología alternativa que proporcione el UDI del dispositivo bajo demanda.<sup>75</sup>

Los requisitos del UDI permanente no aplican si el dispositivo, que es diseñado para ser usado más de una vez e intencionado para ser reprocesado antes de cada uso, cumple con cualquiera de los siguientes criterios:

- a) Cualquier tipo de marcado directo podría interferir con la seguridad y eficacia del dispositivo.
- b) El dispositivo no es tecnológicamente factible para marcarlo directamente.
- c) El dispositivo es aprobado como un dispositivo de uso único.
- d) El dispositivo ya ha marcado un UDI permanente directamente en dicho dispositivo.

En caso de que se haga uso de alguna de las excepciones mencionadas, el fabricante tiene que documentar los motivos de la decisión en el archivo del historial del diseño.<sup>75</sup>

Finalmente, en los requerimientos de la etiqueta, se hace mención de “Programas Informáticos Autónomos”. Cabe mencionar que no existen requerimientos especiales para dispositivos que contienen software como un componente del dispositivo; sin embargo, si el Programa Informático Autónomo es distribuido en forma envasada, está sujeto a los mismos requerimientos de etiquetado UDI como cualquier otro dispositivo médico. Es importante hacer énfasis que todo el software que es regulado como un dispositivo médico, independientemente de si se distribuye o no en forma envasada, debe proporcionar el UDI a través de una o ambas de las siguientes formas:

- a) Como una declaración de texto sin formato fácilmente legible mostrada en cualquier momento en que el software inicie.
- b) Como una declaración de texto sin formato fácilmente legible mostrada a través de un comando de menú.

En el caso de software que no es distribuido en forma envasada, además debe proporcionar el número de versión en su Identificador de Producción (PI). Finalmente se explica que en el caso de software que es distribuido en ambas formas, tanto envasado como no envasado, puede ser identificado con el mismo DI.<sup>76</sup>

Un aspecto de suma importancia para el cumplimiento del Reglamento UDI emitido por la FDA es el referente a las Agencias de Emisión. Cabe mencionar que

los fabricantes tienen la obligación de utilizar un Sistema UDI operado por una Agencia de Emisión acreditada por la FDA. Cada Agencia de Emisión opera un sistema para la asignación de UDIs que cumple con los requerimientos técnicos mencionados la guía UDI y que comprenden el cumplimiento de 3 Normas ISO/IEC.<sup>77</sup>

En todo sistema UDI debe de existir una base de datos. En este sentido, la FDA establece una serie de requerimientos para el sometimiento de datos en dicha base de datos (UDID). Todos los fabricantes que requieran un UDI están obligados a ingresar cierta información electrónicamente en la base de datos. La información solicitada es la siguiente: <sup>78</sup>

- a) Relacionada con el etiquetador. Los fabricantes tienen que designar a una persona para que se el punto de contacto con la FDA sobre las cuestiones relativas a la identificación de los dispositivos médicos comercializados. Esta persona podrá autorizar a una Agencia de Emisión u otra persona para que presente la información a la FDA. La persona de contacto (u otra persona autorizada) deberán enviar en nombre e información de contacto del fabricante, además de la Agencia de Emisión que será utilizada para la emisión de UDIs a la base de datos.<sup>78</sup>
- b) Relacionado con cada versión o modelo de dispositivo. Para cada versión o modelo de un dispositivo que necesite de UDI, el fabricante tiene que enviar la siguiente información a la base de datos:
  - a. La porción del Identificador de Dispositivo del UDI asignado a la versión o modelo.
  - b. Cuando se reporte una sustitución de un nuevo Identificador de Dispositivo, el Identificador de Dispositivo que fue previamente asignado a la versión o modelo.
  - c. Si el dispositivo requiere de un UDI permanente en el propio dispositivo:

- i. Una declaración de que el Identificador de Dispositivo que aparece con marcado permanente sobre el dispositivo es idéntico al reportado.
  - ii. La porción del Identificador de Dispositivo del UDI que aparece con un marcado permanente sobre el dispositivo.
- d. El propietario, comercio o nombre de marca comercial como aparece en la etiqueta del dispositivo.
- e. Cualquier versión o número de modelo o referencia similar que aparezca en la etiqueta del dispositivo.
- f. Si el dispositivo es etiquetado como “estéril”, una declaración a tal efecto.
- g. Si el dispositivo es etiquetado como que contiene látex de caucho natural que estará en contacto con humanos, o es etiquetado diciendo que el empaque contiene látex de caucho natural que estará en contacto con humanos, una declaración para tal efecto.
- h. Si un paciente puede ser expuesto de forma a imágenes por resonancia magnética, imágenes por resonancia magnética nuclear, tomografía de resonancia magnética o al utilizar el dispositivo, o mientras el dispositivo está implantado en el paciente.
- i. Si el dispositivo está disponible en más de un tamaño, el tamaño de la versión o modelo en particular, junto con la unidad de medida, como aparece en la etiqueta del dispositivo.
- j. El tipo de PI que aparece en la etiqueta del dispositivo.
- k. El número de sometimiento premercado o aprobación del dispositivo por parte de la FDA, o una declaración de que la FDA tiene una regulación que exceptúa al dispositivo con una notificación previa de comercialización.
- l. El número de listado de la FDA asignado al dispositivo.
- m. El término de la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) o código para el dispositivo.

- n. El número total dispositivos individuales contenidos en el empaque del dispositivo.

Finalmente, un punto destacable del documento emitido por la FDA es la sección de excepciones. Existen ciertos tipos de dispositivos que están exentos de los requerimientos de etiquetado para la Identificación Única de Dispositivo. Las excepciones para destacar son las siguientes:

- Dispositivos médicos Clase I.
- Dispositivos individuales de un solo uso.
- Dispositivos usados únicamente para investigación, enseñanza o análisis químico.
- Dispositivos a medida (personalizados).
- Dispositivos en investigación.
- Dispositivos médicos veterinarios.
- Dispositivos para exportación únicamente.
- Contenedor de envío. El UDI no es obligatorio para los contenedores de envío.<sup>79</sup>

## II.6. Criterios de la GHTF para el etiquetado de dispositivos médicos.

El Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés Global Harmonization Task Force) fue fundado en 1993 por los representantes, tanto de la industria como de las autoridades regulatorias de Australia, Canadá, Japón, la Unión Europea y los Estados Unidos de América. El objetivo de la GHTF fue el de fomentar una convergencia en las normas y prácticas regulatorias relacionadas con la seguridad, desempeño y calidad de los dispositivos médicos. El principal medio por el cual se pretende que los objetivos se cumplan es a través de la publicación y difusión de guías armonizadas para las prácticas regulatorias básicas.<sup>80</sup> La GHTF fue disuelta en 2012 y los trabajos fueron retomados por el Foro Regulatorio Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés International Medical Device Regulators Forum) en el que únicamente participaban los representantes de las autoridades regulatorias de los países miembros.

La GHTF publicó en septiembre de 2011 la guía: “Etiqueta e Instrucciones de Uso para Dispositivos Médicos” en la que se pretende armonizar los requisitos de etiquetado y de instrucciones de uso para dispositivos médicos a nivel global.<sup>81</sup> Inicialmente se establecen los requisitos generales de etiquetado y posteriormente se especifican particularidades para las etiquetas de reactivos para diagnóstico *in vitro* y para dispositivos médicos.

La guía menciona que el principal objetivo del etiquetado es identificar el dispositivo médico, así como su fabricante y comunicar la seguridad y el desempeño en relación con el usuario.<sup>82</sup> Además se indica que la información podrá aparecer en el propio dispositivo, en el empaque o en las instrucciones de uso. Se recomiendan los siguientes principios:<sup>83</sup>

- El medio, formato, contenido, legibilidad y ubicación de la etiqueta y de las instrucciones de uso deben ser apropiadas para el dispositivo con base en la finalidad prevista y los conocimientos técnicos, experiencia, educación o entrenamiento de los usuarios. En particular, las

instrucciones de uso deben estar escritas en términos fácilmente entendibles por los usuarios a los que va destinado y, cuando sea apropiado, complementar con dibujos y diagramas. Algunos dispositivos pueden incluir información aparte para los usuarios profesionales.

- La información solicitada en la etiqueta debe aparecer en el propio dispositivo. Si esta información no es práctica o apropiada, alguna parte o toda la información puede aparecer en el empaque de cada unidad y/o en el empaque de múltiples dispositivos.
- Cuando el fabricante suministra múltiples dispositivos a un solo usuario y/o ubicación, puede ser suficiente proporcionar sólo una copia de las instrucciones para su uso. En estas circunstancias, el fabricante deberá proporcionar copias adicionales a petición
- Las instrucciones de uso pueden no ser necesarias o pueden ser abreviadas para dispositivos si estos pueden ser utilizados con seguridad y según lo previsto por el fabricante sin ningún tipo de instrucciones de uso.
- Las etiquetas deben ser proporcionadas en un formato legible para las personas, pero pueden complementarse con formas de lectura automatizada, como la identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés radio-frequency identification) o por códigos de barras.
- Las instrucciones de uso pueden ser proporcionadas al usuario ya sea en papel o en formato diferente al papel (por ejemplo, electrónico). Estos pueden ser proporcionados por varios medios, ya sea con el dispositivo médico o separado de este. Ejemplos de otros medios son información mostrada en una pantalla incorporada en el dispositivo, información descargada del sitio web del fabricante y fuentes de lectura mecánica. Los medios elegidos deben ser apropiados y accesibles para la población destinada.
- Cuando las instrucciones de uso son apropiadas en un medio diferente al papel, el fabricante deberá asegurarse que el usuario tenga la información sobre cómo:

- a) Ver las instrucciones de uso.
  - b) Tener acceso a la versión correcta de las instrucciones de uso.
  - c) Obtener una versión en papel de las instrucciones de uso.
- Los riesgos residuales que se requieren para ser comunicado al usuario y/o cualquier otra persona deben ser incluidos como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias en el etiquetado.
  - El uso de símbolos reconocidos internacionalmente debe fomentarse, siempre que la seguridad del dispositivo no se vea comprometida por falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es evidente para el usuario del dispositivo, por ejemplo, para un símbolo de reciente introducción, debe ser proporcionada una explicación dentro de las instrucciones de uso.
  - Los requisitos específicos de cada país para el contenido del etiquetado deben de mantenerse como mínimo y, en los que actualmente existen, eliminados a medida que surja la oportunidad.
  - Cuando la legislación nacional, como los estatutos en aduanas, acuerdos comerciales y similares, incluye requisitos para la documentación adicional para acompañar el dispositivo médico, puede haber una contradicción entre la documentación adicional y el contenido del etiquetado de dispositivos médicos descritos en la guía de la GHTF.
  - Con la finalidad de que se asegure el correcto y seguro uso del dispositivo, las Autoridades Regulatorias pueden autorizar que el etiquetado aparezca en más idiomas diferentes al idioma nacional.<sup>84</sup>

Posteriormente la guía proporciona lineamientos específicos que deben aparecer en las etiquetas, tanto para dispositivos médicos distintos a dispositivos médicos para uso *in vitro*, como para dispositivos médicos para uso *in vitro*.

## **Contenido de la etiqueta de dispositivos médicos distintos a IVDs**

La etiqueta debe contener los siguientes puntos particulares que pueden aparecer en el propio dispositivo, en el empaque de cada unidad o en el empaque de múltiples dispositivos: <sup>85</sup>

- a) La denominación distintiva o nombre comercial del dispositivo médico.
- b) Los detalles estrictamente necesarios hacia el usuario para identificar el dispositivo y su uso, además del número de catálogo o código del producto.
- c) El nombre y dirección del fabricante en un formato que sea reconocible y que permita la localización del fabricante.
- d) Para dispositivos importados, el nombre y dirección postal del representante autorizado o del importador, o del distribuidor establecido. Esta información puede ser agregada por el representante autorizado, importador o distribuidor dentro del país de importación diferente a la proporcionada por el fabricante, en este caso, la etiqueta adicional no debe tapar ninguna parte de las etiquetas del fabricante.
- e) Cuando sea apropiado, una indicación de que el dispositivo contiene o incorpora una sustancia biológica o medicinal.
- f) El número de lote o número de serie del dispositivo precedido por la palabra LOTE o NÚMERO DE SERIE o de un símbolo equivalente, que permita la acción a tomar post-mercado si es necesario una trazabilidad o retiro del dispositivo.
- g) Una indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo puede usarse de manera segura, expresado por el año y el mes.
- h) Cuando no exista una indicación de la fecha de vida útil, incluir el año de fabricación. Este año de fabricación puede estar incluido en el número de lote o serie, siempre y cuando la fecha sea fácilmente identificable.
- i) Una indicación de cualquier condición especial de manejo o almacenaje que aplique.

- j) Si el dispositivo es proporcionado estéril, una indicación de su estado estéril y, cuando sea apropiado, el método de esterilización.
- k) Advertencias o precauciones por tomar que sean necesarias y que llamen inmediatamente la atención del usuario del dispositivo médico y de cualquier otra persona cuando sea apropiado. Esta información puede permanecer mínima pero la información detallada deber aparecer en las instrucciones de uso.
- l) Si el dispositivo es diseñado para uso único, una indicación de esta condición.
- m) Si el dispositivo es para el uso de una única persona y fue fabricado de acuerdo con lo escrito en una prescripción, incluir una indicación de esta condición.
- n) Si el dispositivo es destinado para investigación clínica pre-mercado únicamente, una indicación de esta condición.
- o) Si el dispositivo es destinado para investigación no-clínica, enseñanza o para propósitos de prueba únicamente, una indicación de estas condiciones.
- p) Si el dispositivo es destinado para propósitos de presentación o demostración únicamente, una indicación de esta condición.<sup>86</sup>

### ***Contenido de la etiqueta de dispositivos médicos IVDs***

La etiqueta debe contener los siguientes puntos particulares que pueden aparecer en el propio dispositivo, en el empaque de cada unidad o en el empaque de múltiples dispositivos:<sup>87</sup>

- a) El nombre o nombre comercial del dispositivo médico IVD.
- b) Cuando no sea obvio, los detalles estrictamente necesarios para un usuario para identificar el dispositivo médico IVD y su uso.
- c) El número de catálogo del dispositivo médico IVD.
- d) El nombre y dirección del fabricante en un formato que sea reconocible y que permita la localización del fabricante.

- e) Para dispositivos médicos IVDs importados, el nombre y dirección postal del representante autorizado o del importador, o del distribuidor establecido. Esta información puede ser agregada por el representante autorizado, importador o distribuidor dentro del país de importación diferente a la proporcionada por el fabricante, en este caso, la etiqueta adicional no debe tapar ninguna parte de las etiquetas del fabricante.
- f) Una indicación de que el dispositivo es para uso de diagnóstico *in vitro*.
- g) El número de lote o número de serie del dispositivo médico IVD precedido por la palabra LOTE o NÚMERO DE SERIE o de un símbolo equivalente, que permita la acción a tomar post-mercado si es necesario una trazabilidad o retiro del mercado del dispositivo médico. En el caso de accesorios, este número puede ser sustituido con un número de control y para el caso de software este debe ser sustituido por el número de versión.
- h) Una indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo puede usarse de manera segura, expresado por el año y el mes.
- i) Para instrumentos, donde no existe una indicación de la fecha de vida útil, incluir el año de fabricación. Este año de fabricación puede estar incluido en el número de lote o serie, siempre y cuando la fecha sea fácilmente identificable.
- j) Cuando sea importante, una indicación de la cantidad neta del contenido, expresado en términos de peso o volumen, conteo numérico o cualquier combinación de estos u otros términos que reflejen el contenido del empaque.
- k) Una indicación de cualquier condición especial de manejo o almacenaje que aplique.
- l) Si el dispositivo médico IVD es proporcionado estéril, una indicación de su estado estéril y, cuando sea apropiado, el método de esterilización.
- m) Advertencias o precauciones por tomar que sean necesarias y que llamen inmediatamente la atención del usuario del dispositivo médico y de cualquier otra persona cuando sea apropiado. Esta información puede permanecer

mínima pero la información detallada deber aparecer en las instrucciones de uso.

- n) Cuando sea importante, si el dispositivo médico IVD es diseñado para uso único y existe un potencial riesgo por re-uso, una indicación de esta condición.
- o) Si el dispositivo es destinado para evaluación de rendimiento pre-mercado únicamente, una indicación de esta condición.
- p) Si el dispositivo médico IVD es destinado para investigación no-clínica, enseñanza o para propósitos de prueba únicamente, una indicación de estas condiciones. Estas condiciones pueden ser agregadas por el representante autorizado, importador o distribuidor dentro del país donde es importa.
- q) Si el dispositivo médico IVD es destinado para propósitos de presentación o demostración únicamente, una indicación de esta condición. Estas condiciones pueden ser agregadas por el representante autorizado, importador o distribuidor dentro del país donde es importa.
- r) Los kits de dispositivos médicos IVDs incluyen reactivos individuales y artículos que pueden ser hechos disponibles como dispositivos médicos IVDs separados. En esta situación, esos dispositivos médicos IVDs deben cumplir con el contenido de la etiqueta descrito anteriormente.<sup>87, 88</sup>

Este documento además de contener los elementos recomendados para las etiquetas, tiene un apartado dedicado a enlistar los elementos que, en su momento, la GHTF consideró necesarios para las “Instrucciones de uso” para dispositivos médicos. Como se puede observar en esta guía, hay una creciente tendencia por diferenciar los requisitos para los dispositivos médicos en general como los requisitos para los productos para diagnóstico *in vitro*.

## **CAPÍTULO III**

### **III. ANÁLISIS DE LA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

#### **III.1. Análisis de la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos**

Una vez revisado cada punto de la versión actual de la NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos y tenemos como antecedente las disposiciones sobre etiquetado de dispositivos médicos a nivel internacional, es posible detectar las fortalezas y áreas de oportunidad de la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos, para contar con una Norma que cumpla con las necesidades del país y que a su vez se armonice con las mejores prácticas internacionales.

##### **1. Regulación de UDI's**

Desde el punto de vista de riesgo sanitario, el primer punto de oportunidad a la actual norma de etiquetado en relación con las disposiciones de otros países se encuentra en la nula regulación de UDI's que, como se mencionó previamente, pueden ser de gran utilidad para la identificación y rastreabilidad durante todo el ciclo de vida del dispositivo. Sería importante tener una adecuada rastreabilidad de dispositivos médicos para poder detectar posibles incidentes adversos provocados por el uso de algún dispositivo, sus orígenes y el número de lote o serie del dispositivo en cuestión; esto con el fin de fomentar la seguridad del paciente y optimizar la atención que se le presta. Al implementar un sistema UDI se busca, entre otras cosas, mejorar la notificación de incidentes adversos, facilitar retiros eficientes y otras acciones correctivas de seguridad de campo, facilitar acciones eficientes post-mercado por las autoridades, permitir consultas en bases de datos y reducir la probabilidad de errores médicos vinculados al mal uso del dispositivo.

Por otro lado, al implementar un sistema UDI sería posible obtener información específica del producto contenida en una base de datos. De este modo, inclusive

los profesionales de la salud podrían saber las características del dispositivo médico y así evitar errores médicos debidos al uso incorrecto de dispositivos médicos.

## **2. Notificación de incidentes adversos**

Otro aspecto que está relacionado con lo mencionado anteriormente en el sentido de la notificación eficiente de incidentes adversos se encuentra en la información proporcionada en el etiquetado. La actual Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos puede tener mejoras al implementar la obligatoriedad para los titulares del registro sanitario de declarar leyendas especiales en las que se indique un medio de contacto (número telefónico, correo electrónico, etc.) para reportar incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos. Inicialmente se propone que el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) active una dirección de correo electrónico exclusiva para tecnovigilancia en la que se puedan reportar los incidentes adversos. Mientras se realiza la implementación de la dirección de correo electrónico propuesta, se recomienda que todos los proyectos de marbete de dispositivos médicos presentados para su aprobación por la COFEPRIS contengan la siguiente leyenda “Reporte los incidentes adversos al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)”. Adicional a lo señalado anteriormente se propone que se incluyan los datos de contacto del titular del registro sanitario con el fin de que los titulares cuenten con los reportes de manera efectiva para proceder con las acciones necesarias con base en la notificación de incidente adverso. Cabe mencionar que el Centro Nacional de Farmacovigilancia es el área de la COFEPRIS encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.<sup>89</sup>

Con el fin asegurar un correcto manejo y evitar errores debido al uso de dispositivos médicos es importante que la información plasmada en las etiquetas sea de fácil comprensión para la población a la que va dirigida. En este sentido

valdría la pena analizar y depurar los anexos de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos con base en aquellos que pudieran generar confusión.

### **3. Análisis costo-beneficio**

En la actualidad los dispositivos médicos que se comercializan en el territorio nacional cumplen con los requisitos mínimos de etiquetado que establece la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Al detectar las áreas de oportunidad que tiene la norma vigente será posible proponer cambios que estén encaminados a la homologación con las mejores prácticas internacionales de etiquetado de dispositivos médicos sin dejar de lado el control sanitario de estos insumos para la salud.

Se revisó previamente el proceso para la revisión de Normas Oficiales Mexicanas vigentes, la publicación de Proyectos de norma y la publicación en el D.O.F. de nuevas normas que sustituyen a las publicadas previamente.

Al tener una norma actualizada de etiquetado de dispositivos médicos, tendría un impacto directo en el etiquetado vigente que se tiene ya autorizado y con lo que se comercializan los dispositivos médicos en el presente; sin embargo, además de una nueva versión de la norma se debe proponer la metodología en la que se realizará la evaluación, ejecución y aprobación del etiquetado con esta nueva versión.

Se propone dar un plazo para que los titulares del registro sanitario de dispositivos médicos sometan las actualizaciones de proyectos de marbete de conformidad con la nueva norma de etiquetado a partir de la publicación de la misma en el D.O.F. El sometimiento de actualización de marbetes se propone que sea a través de un Escrito Libre ingresado al CIS de COFEPRIS solicitando la actualización de proyectos de marbete de conformidad con la nueva Norma Oficial Mexicana publicada. La autoridad reguladora tendrá un plazo para dar respuesta a los

interesados, verificando que se cumpla con las disposiciones de etiquetado aplicables. Una vez que se tengan los marbetes autorizados, con los sellos de la COFEPRIS y con las correcciones que, en su caso, la autoridad sanitaria realice a los proyectos presentados, dicha autoridad emitirá un nuevo oficio de Registro Sanitario conteniendo como anexos los marbetes e instructivo (si aplica) autorizados. En el oficio de registro se indicará en el apartado de observaciones al registro que se otorga un plazo para agotar existencias de material de empaque y/o producto terminado que se tengan con las condiciones autorizadas previamente. En caso de que la COFEPRIS no haya emitido algún lineamiento en que se establezcan los plazos para agotar existencias, se propone que se lleve a cabo conforme a lo establecido en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual menciona lo siguiente:

***ARTÍCULO 189. El oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.***

***En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado en el párrafo anterior, la obtendrá automáticamente mediante aviso a la Secretaría, en el formato que para tal efecto se expida, dentro de los diez días previos al vencimiento del plazo que habrá de prorrogarse. Mediante un primer aviso el plazo podrá prorrogarse hasta por sesenta días adicionales; hasta cuarenta días adicionales, mediante un segundo aviso; y hasta veinte días adicionales mediante un tercero y último aviso.<sup>90</sup>***

---

Teniendo este esquema en el que la autoridad sanitaria otorgue un plazo para agotar existencias de insumos una vez que se autoricen los nuevos proyectos de marbete del interesado; los titulares del registro no tendrán pérdidas significativas por la destrucción de material de empaque y/o producto terminado que se emitan con especificaciones de etiquetado previas. Siguiendo lo establecido en el artículo 189 del RIS se tendrían 240 días para dicho agote de existencias; adoptando el modelo que se siguió cuando se actualizó e implementó la Norma Oficial Mexicana

NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios, y en la que se estableció el mecanismo y tiempos para someter las actualizaciones de etiquetado, a través de la publicación de los *“Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos”*, por COFEPRIS en 2013.<sup>91</sup>

El mayor impacto que los fabricantes tendrían en cuestión de costos sería la implementación del UDI; sin embargo, como se mencionó en capítulos previos, el soporte para llevar el UDI puede ser tan sencillo como un código de barras. En este sentido, los fabricantes podrán imprimir en la misma etiqueta el código de barras que tenga toda la información requerida y el costo mayor sería en la implementación de sistemas informáticos y lectores de códigos de barras.

Considerando que la implementación de una norma de etiquetado que contenga los elementos necesarios para evitar un riesgo sanitario y que esté homologada con las mejores prácticas internacionales garantizará un mayor acceso y seguridad a la población, es posible concluir que es superior el beneficio comparado con el costo que implica la aplicación de una nueva disposición de etiquetado.

### **III.2. Propuesta de inclusión de nuevas disposiciones a la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos**

Inicialmente se consideró conveniente realizar una revisión y análisis del contenido de la actual Norma Oficial Mexicana de etiquetado de dispositivos médicos, para que al final sea posible detectar con mayor facilidad las áreas de mejora a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. A continuación, se presenta la mencionada revisión y análisis.

El punto 1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos es referente al objetivo y campo de aplicación de la norma mencionada. El objetivo se cita literalmente a continuación:

***“Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.”***

---

Como punto de partida el objetivo menciona que estos lineamientos describen únicamente los requisitos mínimos, esto significa que obligatoriamente se tienen que cumplir con las especificaciones mencionadas en dicho documento; de este modo, los fabricantes podrán incluir otra información que consideren pertinente, que garantice la seguridad y buen uso del dispositivo médico y que no contravengan lo establecido en otras disposiciones vigentes, en el entendido que las autoridades sanitarias verificarán que se cumplan con las especificaciones elementales contenidas en la norma.

Dentro del campo de aplicación se menciona que esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria a todos los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de dispositivos médicos. En este orden de información, estas disposiciones son aplicables a todas las actividades que involucran a los productos terminados de dispositivos médicos y que, como se menciona en el objetivo, se destinen a usuarios en territorio nacional. Sin importar la procedencia y origen de los dispositivos médicos, es necesario que se cumplan con las medidas mínimas exigidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

En el apartado 2 se encuentran las Referencias, que son de utilidad para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, en este caso se tienen tres referencias que en el mismo documento recomiendan consultar, incluyendo dos Normas Oficiales Mexicanas y la FEUM.

NOM-008-SCFI-2002. Sistema General de Unidades de Medida. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.

NOM-050-SCFI-2004. Información comercial-Etiquetado general de productos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de junio de 2004.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

Posteriormente, en el apartado 3 se encuentran las definiciones necesarias para el correcto entendimiento de dicha norma. Se describen 30 definiciones, los principales términos se encuentran descritos en el presente trabajo.

El punto que toma un alto grado de importancia es el de “Información Sanitaria” que se encuentra en el apartado 4 de la norma mencionada, en el cual se describen los datos que deberán contener las etiquetas o contraetiquetas de los dispositivos médicos en su envase o empaque de venta. Cabe mencionar que estos datos deben expresarse en idioma español y en términos comprensibles y legibles. En el caso de que la información se exprese en otro idioma además del español, éste podrá ser hasta del mismo tamaño proporcionalidad tipográfica. En el caso de que la etiqueta de origen no cumpla con dicha Norma, se podrá colocar una contraetiqueta con la información total o complementaria colocada en un lugar visible. La información mínima que deberán presentar las etiquetas es la siguiente:

- Denominación genérica.
- Denominación distintiva.
- Datos del fabricante: Nombre y domicilio.
- Número de registro sanitario otorgado por la Secretaría de Salud
- Fecha de caducidad del producto cuando proceda.

- Número de lote o número de serie.
- Contenido.
- Instrucciones de uso. Pueden aparecer en el manual o instructivo, siempre y cuando se haga mención en la etiqueta o contraetiqueta.
- Todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del producto, cuando aplique. Puede aparecer en el instructivo.
- Leyendas de advertencia o precaución o ambas cuando las características del dispositivo así lo requieran
- Para productos estériles se debe incluir la leyenda siguiente u otras análogas o el símbolo correspondiente: "Producto estéril", "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa", y las leyendas alusivas o el símbolo correspondiente que indiquen el proceso de esterilización tales como: "Esterilizado con óxido de etileno", "Esterilizado con radiación gamma", "Esterilizado con calor seco o húmedo", "Procesados usando técnicas asépticas" u otras análogas.
- "Atóxico", "libre de pirógenos" o leyendas alusivas, cuando proceda.
- Los productos para ser usados una sola vez, deberán señalar dicha situación mediante el uso de las leyendas "Desechable", "Usar solamente una vez", u otras leyendas alusivas o símbolo correspondiente, en la unidad que adquiere el usuario final.
- Símbolos para unidades de medida.
- Los dispositivos médicos formulados que, con base en sus características y composición, tengan varios ingredientes deberán tener en su etiqueta o contraetiqueta la fórmula cualitativa o la declaración de sus principios activos o fármacos contenidos, cuando aplique.
- Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren no puedan llevar etiqueta, contraetiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos señalados en los numerales anteriores, deben contener al menos los siguientes datos:
  - Denominación genérica.

- Denominación distintiva.
  - Número de lote.
  - La fecha de caducidad, cuando aplique.
  - Contenido, excepto cuando éste sea obvio.
- Agentes de diagnóstico para uso *in vitro*.
  - Los dispositivos médicos incluidos en esta categoría deberán señalar esta condición mediante el uso de la leyenda “Agente de diagnóstico”.
  - Deberán incluir la leyenda “Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes” sólo cuando los agentes de diagnóstico se empleen en dispositivos o equipos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.
  - En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario o múltiple, se puede incluir la identificación del catálogo, con fines informativos y referenciales exclusivamente, con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por la propia compañía.
- Los dispositivos médicos destinados al sector salud pueden incluir en la etiqueta o contraetiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente al dispositivo médico.
- La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas debe corresponder a lo expresado en los proyectos de marbete autorizados por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables y no podrán ser modificadas.
- Lo señalado en los puntos anteriores corresponde a la información mínima obligatoria a declarar, permitiéndose la inclusión de información adicional siempre que no se preste a confusión, que corresponda con las características del producto y que haya sido autorizada por la Secretaría de Salud.
- Se permite el uso de símbolos adicionales a los incluidos en el Apéndice normativo A, siempre que su inclusión y significado no represente confusión al consumidor y su uso esté justificado.

- Las etiquetas o contraetiquetas conteniendo la información anterior podrán ser incorporadas al producto de importación, ya en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización o suministro al público.
- En los dispositivos médicos a granel sólo se requiere el etiquetado de origen en el envase múltiple (colectivo) el cual debe contener al menos los siguientes datos:
  - Denominación genérica.
  - Denominación distintiva.
  - Número de lote.
  - La fecha de caducidad, cuando aplique.
- Cuando el dispositivo médico requiera de un programa informático específico a fin de cumplir su funcionamiento, este programa debe declarar la versión correspondiente.
- Se pueden utilizar de manera opcional los símbolos incluidos en el Apéndice informativo B.

En seguida, los puntos 5 y 6 de la respectiva norma están dedicados a “Concordancia con normas internacionales y mexicanas” y a la “Bibliografía” respectivamente, destacando que la actual norma es concuerda parcialmente con la norma internacional “EN 980:2007 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices”. En dicha norma internacional aparecen los símbolos que aparecen en el Apéndice normativo “A” y “B” de la NOM-137-SSA1-2003 Etiquetado de dispositivos médicos.

Con relación a la Observancia de la norma, ésta se encuentra en el punto 7, en la que se indica que la vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS.

Posteriormente, el punto 8 se refiere a la evaluación de la conformidad, en la que se indica que la evaluación de la conformidad de la presente Norma la evaluará la

COFEPRIS o un Tercero Autorizado en dos modalidades: a) en verificaciones a establecimientos por parte de Inspectores Técnicos, o b) en la evaluación de expedientes para autorizaciones sanitarias mediante los proyectos de marbete presentados para su evaluación.

Referente a la vigencia de la NOM que está siendo revisada, en el capítulo 9 se menciona que entró en vigor sesenta días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF); es decir, esta Norma está vigente desde el 10 de febrero de 2009 ya que fue publicada en el DOF el 12 de diciembre de 2008.

Existen dos apéndices en la presente Norma: un Apéndice normativo “A” y un Apéndice informativo “B”, en ambos casos se trata de símbolos que pueden aparecer en la etiqueta de dispositivos médicos. En el primer apéndice se encuentran los símbolos que pueden ser utilizados en sustitución de algunas leyendas que establece la norma; mientras que en el Apéndice “B” se detallan los símbolos opcionales para la identificación de dispositivos médicos y su significado.

En el Anexo 1 del presente trabajo se presenta un análisis de brecha (GAP) en el que se compara el contenido de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos con disposiciones de etiquetado internacionales y de esta revisión se obtuvieron puntos complementarios para la propuesta de actualización a las disposiciones locales actuales.

## **CAPÍTULO IV**

### **IV. CONCLUSIONES**

En el presente trabajo se llevó a cabo una revisión de los lineamientos a nivel nacional e internacional sobre el etiquetado de dispositivos médicos. A partir de esta revisión fue posible entender las diferencias y similitudes de las disposiciones aplicables en distintas regiones del mundo; además fue posible identificar las áreas de oportunidad del documento que rige el etiquetado de dispositivos médicos en nuestro país, la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

Dentro de los hallazgos, destaca la importancia de contar con criterios homologados de etiquetado para evitar que las etiquetas de dispositivos médicos importados contengan elementos que no se exigen en las disposiciones legislativas locales y que por lo tanto pueden ser motivo para que los productos no puedan ingresar al territorio nacional. En este sentido, se proponen acciones destinadas a la armonización de lineamientos con base en las mejores prácticas a nivel global.

Destaca, además, la gran oportunidad que se presenta para implementar un sistema UDI basados en los lineamientos de las pocas regiones que actualmente tienen implementado este requisito. Se revisó el panorama a nivel internacional, encontrándose que ningún país de Latinoamérica ejerce la obligatoriedad de contener UDIs en las etiquetas de los productos. México puede ser líder en la implementación de UDIs en la región y de este modo, ser la punta de lanza y servir como ejemplo para que más países homologuen sus criterios con base en las prácticas actuales.

En el mismo orden de ideas, se detectó que al implementar un Sistema UDI se puede mejorar significativamente los reportes de incidentes adversos y su respectivo seguimiento.

Una vez que se identificaron las áreas de oportunidad, se elaboró una propuesta de inclusión de nuevas disposiciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos que podrían fortalecer la calidad, seguridad y eficacia de estos insumos para la salud. Dentro de los puntos a destacar de la propuesta mencionada se encuentran:

- La regulación de UDI's
- La notificación de incidentes adversos

En este sentido, también fue posible analizar las áreas de oportunidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos que pueden impactar positivamente en el acceso al territorio nacional de dichos insumos para la salud. Como se mencionó, al homologar las disposiciones aplicables actuales con el etiquetado de origen de los insumos puede tener efectos positivos en la importación de productos al no existir diferencias entre un etiquetado de origen y un etiquetado autorizado en México.

Por otro lado, se analizó el panorama nacional en materia de dispositivos médicos, teniendo como resultado la detección de áreas de oportunidad de la norma en cuestión.

## **CAPÍTULO V**

### **V. ANEXOS**

ANEXO 1: Análisis de brecha (GAP) del contenido de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos contra disposiciones internacionales de Etiquetado de Dispositivos Médicos.

NOM-137-SSA1-2008	FDA	HEALTH CANADA	UNIÓN EUROPEA	LATINOAMÉRICA	GHTF / IMDRF	CONDICIONES PROPUESTAS
<b>Información general:</b> Denominación genérica. Denominación distintiva. Datos del fabricante (Nombre y dirección). País de origen. Número de registro en México. Número de lote o serie. Contenido. Instrucciones de uso. Incidentes adversos previstos.	<b>Disposiciones generales:</b> Nombre y lugar del establecimiento. Intención de uso. Instrucciones de uso.	<b>Disposiciones generales:</b> Nombre del dispositivo. Nombre y dirección del fabricante. Identificador del dispositivo. Contenido. Condiciones de almacenamiento.	<b>Información general:</b> Razón social y dirección del fabricante. Número de lote o serie. Condiciones de almacenamiento. Advertencias o precauciones.	<b>Información general:</b> BRASIL: Nombre y dirección del fabricante o importador. Datos de identificación. Contenido. Fecha de fabricación y caducidad. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación. Instrucciones de uso. Advertencias y/o precauciones. Número de registro sanitario. COLOMBIA: Nombre del producto. Nombre del fabricante e importador. Número de lote. Fecha de expiración. Contenido. Uso propuesto. Condiciones de almacenamiento. Precauciones. Registro sanitario.	<b>Información general:</b> Denominación distintiva. Número de catálogo o código del producto. Nombre y dirección del fabricante. Para dispositivos importados, nombre y dirección del representante autorizado o del importador, o del distribuidor. Número de lote o serie. Fecha de caducidad.	<b>Información General:</b> Se propone que la NOM-137 contenga una sección de "Disposiciones generales" en la que se detallen los requisitos de etiquetado que deben cumplir todos los dispositivos médicos, sin importar su naturaleza o categoría. <u>Sin cambios de fondo, sólo de forma.</u>
<b>Información optativa (si aplica):</b> Fecha de caducidad del producto cuando proceda. Leyendas de advertencia y/o precaución. Fórmula cualitativa o declaración de principios activos.	N/A	<b>Cuando proceda:</b> La palabra "Estéril". Fecha de expiración. Especificaciones de uso. Instrucciones de uso.	<b>Cuando proceda:</b> La palabra "Estéril" o similar Fecha de caducidad. Indicación de uso in vitro. Condiciones especiales de manipulación. Indicación de que el producto es de un sólo uso. Año de fabricación cuando no tengan caducidad. Método de esterilización. Indicación de que el producto contiene derivados de sangre humana.	<b>Cuando proceda:</b> BRASIL: La palabra "Estéril". Número de lote o serie. Indicación cuando el dispositivo es para un solo uso. Método de utilización. COLOMBIA: Leyendas especiales: "Estéril" "Usar solo una vez". Nombre genérico.	<b>Cuando proceda:</b> Si no hay indicación de vida útil, incluir el año de fabricación. Indicación de cualquier condición especial de manejo o almacenaje que aplique Si el dispositivo médico es proporcionado estéril, una indicación de su estado estéril y, cuando sea apropiado, el método de esterilización.	<b>Particularidades:</b> Se propone que la Norma de etiquetado de dispositivos médicos contenga una sección de requisitos que únicamente apliquen cuando proceda de acuerdo con el tipo de DM. <u>Sin cambios de fondo, sólo de forma.</u>
<b>Especificaciones:</b> Idioma: español, puede tener traducción en contraetiqueta cuando la etiqueta de origen esté en otro idioma.	<b>Especificaciones:</b> Visibilidad: La información debe aparecer en la superficie principal de exhibición. Idioma: Inglés, con excepción de los territorios de EE.UU. donde el idioma predominante es otro	<b>Especificaciones:</b> Información expresada de manera legible, permanente y prominente. Productos OTC: información en el exterior del empaque y visible bajo las condiciones normales de venta. Empaques pequeños: Las instrucciones de uso no		<b>Especificaciones:</b> BRASIL: Información en portugués. COLOMBIA: Si el envase primario es pequeño, deberá incluir mínimo la siguiente información: Nombre del producto, fabricante, número de lote, fecha de expiración.	<b>Principios:</b> - Medio, formato, contenido, legibilidad y ubicación deben ser apropiadas para el dispositivo con base en la finalidad prevista. - Etiquetas en formato legible para las personas, pudiéndose	Formato (especificaciones): Se propone que la NOM-137 contenga una sección dedicada a la forma o presentar la información, independientemente del contenido (Por ejemplo: idioma, tipo de letra, tamaño, etc.).

		necesariamente en la parte exterior del empaque. Idioma: Mínimo en idioma inglés o francés.		La información restante en envase secundario o inserto. Idioma: español, para productos importados se acepta multilingüe.	complementar con formas de lectura automatizada. - Idioma: Las Autoridades Regulatorias pueden autorizar que el etiquetado aparezca en más idiomas diferentes al idioma nacional.	<u>Sin cambios de fondo. sólo de forma.</u>
<b>Diferenciación de IVDs de otros dispositivos</b> No existe distinción, sólo hay una NOM para todas las categorías de dispositivos médicos.	<b>Diferenciación de IVDs de otros dispositivos</b> Existen disposiciones especiales para IVDs diferentes al resto de dispositivos.	<b>Diferenciación de IVDs de otros dispositivos</b> No hay distinción.	<b>Diferenciación de IVDs de otros dispositivos</b> Existen disposiciones especiales para IVDs diferentes al resto de dispositivos.	<b>Diferenciación de IVDs de otros dispositivos</b> BRASIL: No hay distinción. COLOMBIA: Existen disposiciones especiales para IVDs diferentes al resto de dispositivos.	<b>Diferenciación de IVDs de otros dispositivos</b> Existen disposiciones especiales para IVDs diferentes al resto de dispositivos.	<b>Diferenciación de IVDs de otros dispositivos</b> Debido a la naturaleza de IVDs y a la diferencia con otras categorías de DM, se propone que existan lineamientos específicos para este tipo de dispositivos. <u>Cambio optativo.</u>
<b>Uso de símbolos</b> Se permite el uso de símbolos en sustitución de las leyendas respectivas incluidos en el "Apéndice informativo A". Se permite el uso de símbolos opcionales para la identificación incluidos en el "Apéndice Informativo B". Se permite el uso de símbolos adicionales a los incluidos en el Apéndice normativo A, siempre que su inclusión y significado no represente confusión al consumidor y su uso esté justificado.	<b>Uso de símbolos</b> No se indica.	<b>Uso de símbolos</b> No se indica.	<b>Uso de símbolos</b> Permite el uso de símbolos que deberán ajustarse a normas armonizadas.	<b>Uso de símbolos</b> No se indica.	<b>Uso de símbolos</b> Se debe fomentar el uso de símbolos reconocidos internacionalmente, siempre que la seguridad del dispositivo no se vea comprometida por falta de comprensión por parte del usuario.	<b>Uso de símbolos</b> Se propone que se permita el uso de símbolos con base en normas internacionales, seleccionando los símbolos que no puedan generar confusión en el usuario del DM. Para el listado de símbolos que actualmente aparecen en la NOM-137-SSA1-2008, se debe realizar un análisis y descartar los símbolos que puedan generar confusión. <u>Sin cambios de fondo, sólo de forma.</u>
<b>Implementación de un Sistema UDI</b> No contempla la implementación de un sistema UDI.	<b>Implementación de un Sistema UDI</b> Establece que los dispositivos médicos comercializados en EE.UU. deben cumplir con las disposiciones reglamentarias en materia de Identificación Única de Dispositivos.	<b>Implementación de un Sistema UDI</b> No contempla la implementación de un sistema UDI.	<b>Implementación de un Sistema UDI</b> Emitió un documento de recomendaciones en las que se establece un marco común para un sistema UDI de los productos sanitarios en la Unión Europea.	<b>Implementación de un Sistema UDI</b> Tanto en Brasil como en Colombia no contempla la implementación de un sistema UDI.	<b>Implementación de un Sistema UDI</b> La IMDRF emitió una guía para la implementación de un sistema UDI.	<b>Implementación de un Sistema UDI</b> Implementar un sistema UDI tomando como base la guía publicada por la IMDRF adecuando a las condiciones locales. <u>Cambio necesario y prioritario.</u>

## CAPÍTULO VI

### VI. REFERENCIAS

1. MARCO JURÍDICO APLICABLE A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS. <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Marco-Jur%C3%ADdico-aplicable-a-la-Comisi%C3%B3n-Federal-para-la-Protecci%C3%B3n-contra-Riesgos-Sanitarios.aspx> Fecha de consulta: 30-abr-2014, 21:24 h.
2. <http://derconst-unid-mod2.blogspot.com/> Fecha de consulta: 22-nov-2014, 17:43 h.
3. Ley General de Salud. Última Reforma DOF 27-ene-2017. Artículo 194-Bis.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. DOF. 11-oct-2012.
5. Ley General de Salud. Última Reforma DOF 27-ene-2017. Artículo 262.
6. Recursos destinados al Sector Salud en el Presupuesto de Egresos de la Federación 2018. Dirección General de Finanzas. Instituto Belisario Domínguez, Senado de la República. Enero 2018.
7. *Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo. Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (tecnovigilancia)*. 2011. COFEPRIS. Pág. 11.
8. [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es) Fecha de consulta: 22-nov-2018, 17:43 h.

9. Ley General de Salud. Última Reforma DOF 27-ene-2017. Artículo 17-bis.
10. Ley General de Salud. Última Reforma DOF 27-ene-2017. Artículo 194.
11. Ley General de Salud. Última Reforma DOF 27-ene-2017. Artículo 195.
12. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Última Reforma publicada DOF 15-jun-2018. Artículo 3.
13. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Última Reforma publicada DOF 15-jun-2018. Artículo 43.
14. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Última Reforma publicada DOF 15-jun-2018. Artículo 44.
15. *Secretaría de Economía. La Industria de Dispositivos Médicos en México.* ProMéxico. Julio 2018. p. 5.
16. OECD (2018), *Panorama de la Salud 2017: Indicadores de la OCDE*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264306035-es>. Pág. 1.
17. *Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo. Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivo.* 2011. COFEPRIS. Pág. 10. (COFEPRIS, *op cit.*, p. 10).
18. *Secretaría de Economía. La Industria de Dispositivos Médicos 2012. Unidad de Inteligencia de Negocios.* 2013, ProMéxico. Junio 2013. p. 9.
19. *Secretaría de Economía. Diagnóstico Sectorial. Dispositivos Médicos 2018. Unidad de Inteligencia de Negocios.* 2018, ProMéxico. p. 8.
20. <https://www.gob.mx/promexico/que-hacemos> Fecha de consulta: 27-jul-2018, 16:47 h.

21. *Secretaría de Economía. Diagnóstico Sectorial. Dispositivos Médicos 2018. Unidad de Inteligencia de Negocios. 2018, ProMéxico. p. 10.*
22. *Secretaría de Economía. Diagnóstico Sectorial. Dispositivos Médicos 2018. Unidad de Inteligencia de Negocios. 2018, ProMéxico, p. 15.*
23. *Secretaría de Salud. Sexto Informe de Labores. México, 2018.*
24. *Secretaría de Economía. Diagnóstico Sectorial. Dispositivos Médicos 2018. Unidad de Inteligencia de Negocios. 2018, ProMéxico. p. 5.*
25. *Análisis de Impactos y Evaluación Beneficio/Costo. Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivo. 2011. COFEPRIS. p. 4.*
26. <http://www.canifarma.org.mx/dispositivosMedicos.html> Fecha de consulta: 27-mar-2018, 23:11 h.
27. *Ley General de Salud. Última Reforma DOF 04-jun-2014. Artículo 210.*
28. *Ley General de Salud. Última Reforma DOF 27-ene-2017. Artículo 212.*
29. *Ley General de Salud. Última Reforma DOF 27-ene-2017. Artículo 213.*
30. *Ley General de Salud. Última Reforma DOF 27-ene-2017. Artículo 263.*
31. *Ley General de Salud. Última Reforma DOF 27-ene-2017. Artículo 264.*
32. *Reglamento de Insumos para la Salud. Última Reforma 14-mar-2014. Artículo 2.*
33. *Reglamento de Insumos para la Salud. Última Reforma 14-mar-2014. Artículo 165.*

34. Reglamento de Insumos para la Salud. Última Reforma 14-mar-2014. Artículo 179.
35. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. DOF. 12-dic-2008.
36. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/DeviceLabeling/ucm2005422.htm> Fecha de consulta: 20-mar-2018, 22:25 h.
37. Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (The Federal Food, Drug, and Cosmetics (FD&C) Act)
38. 21CFR Parte 801. Etiquetado General de Dispositivos.
39. 21 CFR Parte 809. Productos para Diagnóstico *in vitro*.
40. 21 CFR Parte 812. Exenciones de Dispositivos de Investigación.
41. 21 CFR Parte 820. Buenas Prácticas de Fabricación.
42. Gella Tomás FJ. La directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. *In vitro veritas* 2001;2, art. 16: <http://www.acclcat>
43. [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm) Fecha de consulta: 28-nov-2014, 16:01 h.
44. [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en) Fecha de consulta: 21-sep-2018, 12:11 h.
45. REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea, 5-may-2017. Última modificación publicada 05-may-2017.

46. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
47. <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/legislation/acts-reg-lois/acts-reg-lois-eng.php> Fecha de consulta 28-nov-2014, Fecha de consulta: 29-oct-2014, 17:18 h.
48. Food and Drugs Act, R.S.C., c. F-27. Última modificación 6-nov-2014.
49. Medical Devices Regulations, SOR/98-282. Última modificación 16-dic-2011.
50. Resolución – RDC n° 185, del 22 de octubre de 2001. (Republicada en el Diario Oficial del 06 de noviembre de 2001).Resolução - RDC n° 185, de 22 de outubro de 2001. Republicada no D.O de 06/11/2001. (Disponible en: [http://www.anvisa.gov.br/anvisaegis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisaegis/resol/2001/185_01rdc.htm)).
51. Resolución de la Dirección Colegiada – RDC N° 206 del 17 de noviembre de 2006. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 206, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006. (Disponible en <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1295e00499991ce90dab66dcbd9c63c/RESOLU%C3%87%C3%83O+ANVISA+RDC+N%C2%BA+206-06+REGISTRO+DE+PRODUTOS+IN+VITRO.pdf?MOD=AJPERES>).
52. DECRETO NUMERO 3770 DE 2004. Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. Ministerio de Salud, Colombia. <https://www.invima.gov.co/decretos-reactivos-de-diagnostico-in-vitro/436-decreto-3770-noviembre-12-de-2004.html>

53. DECRETO NÚMERO 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. Ministerio de Salud, Colombia. <https://www.invima.gov.co/decretos-en-dispositivos-medicos/decreto-4725-2005-pdf/detail.html>
54. RECOMENDACIONES. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 5 de abril de 2013 relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la Unión. Diario Oficial de la Unión Europea, 09-abr-2013. p. 2.
55. UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. International Medical Device Regulators Forum. 09-dic-2013. p. 3.
56. UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. International Medical Device Regulators Forum. 09-dic-2013. p. 9.
57. UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. International Medical Device Regulators Forum. 09-dic-2013. p. 7.
58. UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. International Medical Device Regulators Forum. 09-dic-2013. p. 8.
59. UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. International Medical Device Regulators Forum. 09-dic-2013. p. 3.
60. UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. International Medical Device Regulators Forum. 09-dic-2013. p. 11.
61. [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/specific-areas-development/udi/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/specific-areas-development/udi/index_en.htm) Fecha de consulta: 29-oct-2014, 17:59 h.
62. RECOMENDACIONES. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 5 de abril de 2013 relativa a un marco común para un sistema de identificación única

de los productos sanitarios en la Unión. Diario Oficial de la Unión Europea, 09-abr-2013. p. 1.

63. RECOMENDACIONES. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 5 de abril de 2013 relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la Unión. Diario Oficial de la Unión Europea, 09-abr-2013. p. 4.

64. RECOMENDACIONES. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 5 de abril de 2013 relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la Unión. Diario Oficial de la Unión Europea, 09-abr-2013. p. 5.

65. RECOMENDACIONES. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 5 de abril de 2013 relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la Unión. Diario Oficial de la Unión Europea, 09-abr-2013. p. 6.

66. RECOMENDACIONES. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 5 de abril de 2013 relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la Unión. Diario Oficial de la Unión Europea, 09-abr-2013. p. 7.

67. RECOMENDACIONES. RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 5 de abril de 2013 relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la Unión. Diario Oficial de la Unión Europea, 09-abr-2013. p. 8.

68. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 4.

69. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 6.
70. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 11.
71. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 7.
72. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. págs. 9-10.
73. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 12.
74. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 13.
75. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance

- Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 14.
76. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. págs. 14-15.
77. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 15.
78. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 16.
79. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 13 de agosto de 2014. p. 17-19.
80. [http://www.who.int/medical\\_devices/collaborations/force/en/](http://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/) Fecha de consulta: 04-nov-2018, 15:43 h.
81. Global Harmonization Task Force. Label and Instructions for Use for Medical Devices. 16 de septiembre de 2011. p. 1.
82. Global Harmonization Task Force. Label and Instructions for Use for Medical Devices. 16 de septiembre de 2011. p. 4.
83. Global Harmonization Task Force. Label and Instructions for Use for Medical Devices. 16 de septiembre de 2011. p. 6.

84. Global Harmonization Task Force. Label and Instructions for Use for Medical Devices. 16 de septiembre de 2011. p. 7-8.
85. Global Harmonization Task Force. Label and Instructions for Use for Medical Devices. 16 de septiembre de 2011. p. 8.
86. Global Harmonization Task Force. Label and Instructions for Use for Medical Devices. 16 de septiembre de 2011. p. 8-10.
87. Global Harmonization Task Force. Label and Instructions for Use for Medical Devices. 16 de septiembre de 2011. p. 13.
88. Global Harmonization Task Force. Label and Instructions for Use for Medical Devices. 16 de septiembre de 2011. p. 14.
89. NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. DOF. 30-oct-2012.
90. Reglamento de Insumos para la Salud. Última Reforma 14-mar-2014. Artículo 189.
91. Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos. COFEPRIS. 2013.