



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**ANÁLISIS DE LA NOM-241-SSA1-2021 BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y RECOMENDACIÓN
PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN
SOLO USO**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA**

**PRESENTA
DIANA GUADALUPE ARRONA TIZCAREÑO**



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX.

2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: PROF. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

VOCAL: PROF. VERONICA ZAMORA SALAZAR

SECRETARIO: PROF. ELSA FLORES MARROQUIN

1er. SUPLENTE: PROF. DAVID BRAVO LEAL

2° SUPLENTE: PROF. ELVIA SOSA ZAVALA

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Facultad de Química

Ciudad Universitaria

Universidad Nacional Autónoma de México

ASESOR DEL TEMA:

M EN F MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

SUSTENTANTE:

DIANA GUADALUPE ARRONA TIZCAREÑO

INDICE

LISTA DE ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS	1
LISTA DE FIGURAS Y TABLAS	2
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 DEFINICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	3
1.2 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	5
1.3 REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO	6
1.4 IMPORTANCIA ECONÓMICA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO.....	10
1.5 IMPACTO DE LA PANDEMIA POR COVID-19 EN EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	14
2. OBJETIVOS	16
2.1 OBJETIVO GENERAL	16
2.2 OBJETIVO PARTICULAR.....	16
3. ANÁLISIS NOM 241-SSA1-2021 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	17
4. RECOMENDACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	33
ETAPA 1 IDENTIFICACIÓN, SEPARACIÓN Y ENVASADO DE RESIDUOS. ...	36
ETAPA 2 RECOLECCIÓN.	37
ETAPA 3 DISPOSICIÓN FINAL	39
COMPLEMENTO	43
5. CONCLUSIONES	45
6. REFERENCIAS	47

LISTA DE ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS

DM	Dispositivos Médicos
EPP	Equipo de protección personal
EUA	Estados Unidos de América
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
IED	Inversión Extranjera Directa
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
LCC	Laboratorio de Control de Calidad
LGS	Ley General de Salud
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales

LISTA DE FIGURAS Y TABLAS

TABLAS

Tabla 1. Clasificación de dispositivos médicos de acuerdo con la LGS.....	5
Tabla 2. Clasificación de dispositivos médicos de acuerdo al RIS.....	6
Tabla 3. Bibliografía actualizada.....	30

FIGURAS

Figura 1. Pirámide de Kelsen aplicable al marco jurídico de los dispositivos médicos en México.....	7
Figura 2. Porcentajes respecto al valor total de las exportaciones e importaciones de 2020 [13].	11
Figura 3. Productos médicos - Top 20 principales exportadores por grupo [14].	13
Figura 4. Productos médicos - Top 20 principales importadores por grupo [14].	13
Figura 5. Fotografía sin título. Crédito: Vincenzo Lombardo de Getty images [19].	15
Figura 6. Esquema de tratamiento de dispositivos médicos, basado en la red de logística inversa propuesta por Kargar, S. y et al [27].	35
Figura 7. Ejemplo de contenedores para residuos de dispositivos médicos de un solo uso	37
Figura 8. Servicio de recolección	38
Figura 9. Guantes de nitrilo triturados y mezclados con subrasante de arcilla expansiva [42].	42
Figura 10. Indicaciones para desechar un cubrebocas	43

1. INTRODUCCIÓN

La industria de dispositivos médicos engloba una amplia gama de productos, desde equipos de diagnóstico, mascarillas faciales, guantes desechables, entre otros. Desde 2020, la demanda de productos experimentó un notable aumento de la demanda de cubrebocas y otros equipos de protección esenciales para reducir la transmisión del coronavirus.

Durante la pandemia, México se consolidó entre los 20 principales exportadores e importadores de productos médicos a nivel mundial. El país muestra un potencial en el desarrollo de estos insumos, convirtiéndose en un atractivo destino para la inversión extranjera en el sector.

Por ello, cobra relevancia el análisis de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, ya que esta normativa juega un papel fundamental en la regulación y aseguramiento de la calidad en la fabricación, importación y comercialización de productos médicos en México. La norma solo menciona brevemente la disposición final de residuos mediante la elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación que cumpla con las disposiciones oficiales. Por ende, el presente trabajo se enfocará en plantear una recomendación para el tratamiento en dispositivos médicos de un solo uso, tales como mascarillas, guantes y jeringas.

1.1 DEFINICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El acceso a productos de salud apropiados y asequibles es indispensable para avanzar en la cobertura universal de salud, abordar emergencias de sanitarias y

promover poblaciones más saludables. Los dispositivos médicos son considerados un componente fundamental de los sistemas de salud, son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva. Los pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan. [1]

En los últimos años, el avance tecnológico en los dispositivos médicos (DM) ha permitido la expansión y crecimiento del mercado, actualmente existen alrededor de más de 10,000 DM en el mundo [1]. En México, el sector de dispositivos médicos ha experimentado un notable crecimiento, impulsado por el aumento de la inversión en infraestructura de salud y la creciente conciencia sobre la importancia de estos insumos en la mejora de la calidad en la atención médica.

El artículo 194 BIS de la Ley General de Salud (LGS), se considera como insumos para la salud los dispositivos médicos como prótesis, equipo médico, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos [2].

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, se denomina como dispositivo médico a todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa

o indirectamente en seres humanos, con la finalidad de diagnosticar, prevenir y monitorear el tratamiento de enfermedades [3].

1.2 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

El artículo 262 de la Ley General de Salud, establece seis categorías para la clasificación de los dispositivos médico con base en su función y uso, como se presenta en la tabla 1 [2].

Tabla 1. Clasificación de dispositivos médicos de acuerdo con la LGS.

CLASIFICACIÓN	DEFINICIÓN	EJEMPLO
I. Equipo médico	<i>“Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.”</i>	Medidor de glucosa en sangre
II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	<i>“Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.”</i>	Prótesis ocular
III. Agentes de diagnóstico	<i>“Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.”</i>	Prueba de antígenos COVID-19
IV. Insumos de uso odontológico	<i>“Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.”</i>	Material de endodoncia
V. Materiales quirúrgicos y de curación	<i>“Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.”</i>	Mascarilla facial Guantes desechables
VI. Productos	<i>“Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o</i>	

higiénicos	<i>cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.”</i>	Crema cicatrizante
------------	--	--------------------

De igual forma el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), clasifica a los DM en tres clases de acuerdo al grado de riesgo que representa su uso y la prevalencia que tenga en el cuerpo.

Tabla 2. Clasificación de dispositivos médicos de acuerdo al RIS

CLASE	DEFINICIÓN [4]	EJEMPLO
I	<i>“Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica cuya Seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen en el organismo.”</i>	Monitor de signos vitales
II	<i>“Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.”</i>	Tubo endotraqueal
III	<i>“Dispositivos Médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.”</i>	Prótesis de cadera

1.3 REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO

Existe una gran variedad de dispositivos médicos en el mercado nacional por lo que es necesario contar con una regulación sanitaria para evitar riesgos o daños a la salud de la población en general, así como fomentar las prácticas que repercuten positivamente en la salud individual y colectiva [5]. A continuación, se muestra el marco jurídico representado por una pirámide de Kelsen:



Figura 1. Pirámide de Kelsen aplicable al marco jurídico de los dispositivos médicos en México.

Como se observa en la figura 1, el marco jurídico mantiene una jerarquía siendo la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos la de mayor importancia, seguido de los tratados internacionales y leyes federales y locales, cuyas funciones son las siguientes:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM). El artículo cuarto establece: “Toda Persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y

cuantitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social” [6].

- Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP por sus siglas en inglés). Está integrado por Japón, Australia, Canadá, México, Perú, Chile, Malasia, Vietnam, Nueva Zelanda, Singapur y Brunéi.

En el capítulo 26 Transparencia y anticorrupción, se incluye el anexo 26-A: Transparencia y equidad procedimental para productos farmacéuticos y dispositivos médicos sobre la importancia de promover la salud pública, la investigación y desarrollo productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como emplear procedimientos de evaluación de la conformidad aplicando la normatividad correspondiente [7].

- Ley General de Salud. Tiene como objetivo el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la CPEUM. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social [2].
- Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Reglamenta el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos. En materia de dispositivos médicos, los artículos 82 y 83 mencionan las categorías de los DM, así como su clasificación de acuerdo al riesgo que implica su uso [4].
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM). Son regulaciones técnicas de observancia obligatoria cuya finalidad es establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un

riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación. Entre las principales normas oficiales mexicanas que tienen relación con los dispositivos médicos [8], se encuentran:

- NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Publicada el 13 de diciembre de 2008, establece los requisitos mínimos para 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 [9].
- NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. Publicada el 29 de diciembre del 2012, establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos [10].
- NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Publicada el 20 de diciembre de 2021, tiene como objetivo establecer los criterios mínimos para todas las etapas de proceso de los dispositivos médicos: diseño, instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución, con el fin de garantizar su eficacia, seguridad y calidad al consumidor [3].

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). El suplemento tiene como objetivo definir y establecer las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos (ya sean productos nacionales o internacionales), garantizando su calidad, así como los métodos de análisis requeridos para su verificación [11].
- Otras disposiciones. El Diario Oficial de la Federación dio a conocer el 22 de diciembre del 2014 el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario, el acuerdo considera importante disminuir los requisitos documentales para el registro sanitario de diversos dispositivos médicos que su uso ha demostrado un bajo riesgo para la salud. De igual forma indica que productos cuya naturaleza y uso no deben ser considerados insumos para la salud por no encontrarse dentro de las categorías de las señaladas en las disposiciones aplicables y por ende no deben estar sujetos a la autorización sanitaria [12] .

1.4 IMPORTANCIA ECONÓMICA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO

México ha consolidado un notable potencial en el ámbito económico, convirtiéndose en un destino atractivo para la Inversión Extranjera Directa (IED), gracias a los acuerdos comerciales e inversiones, la abundancia de recursos naturales y las dimensiones considerables de su mercado interno. Según los

datos proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), en el año 2020, México destacó en la exportación de dispositivos médicos de un 96.7% dirigido a los Estados Unidos de América (EUA), equivalente a 9 653 millones de dólares [13].

En cuanto a las importaciones, México se abasteció principalmente de mercancía proveniente de los EUA, representando el 60.7% del total, seguido por China con un 12.0%, tal como se ilustra en la figura 2.

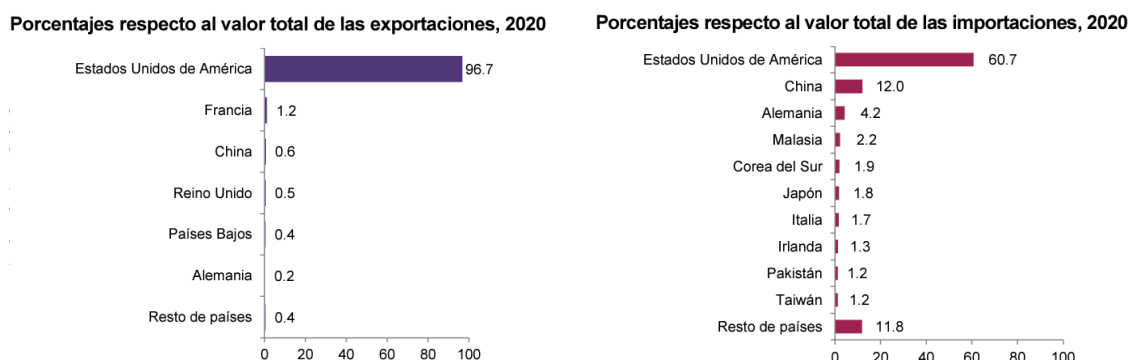


Figura 2. Porcentajes respecto al valor total de las exportaciones e importaciones de 2020 [13].

Este flujo comercial demuestra la sólida conexión económica de México con sus socios clave, fortaleciendo su posición en el mercado internacional y destacando su papel esencial en la cadena global de suministros, especialmente en el sector de dispositivos médicos.

La Organización Mundial de Comercio (OMC) publicó en 2023 un informe sobre el comercio de productos médicos, clasificados en cinco categorías: A) Productos farmacéuticos, B) Equipos médicos, C) Equipos ortopédicos, D) Equipos de protección personal y E) Otros suministros médicos, en el contexto de la

pandemia. En los años 2019 y 2022, Alemania se destacó como el principal exportador de productos médicos, representando un significativo 12.9% del total de las exportaciones a nivel mundial. Le siguieron Estados Unidos de América con el 12% y China con el 8.7% (ver figura 3).

En lo que respecta a las importaciones, EUA se consolidó como el principal importador de productos médicos en todos los grupos, representando el 19.2% de las importaciones mundiales, Alemania y Bélgica destacaron como principales importadores de productos farmacéuticos (ver figura 4) [14].

México en los años 2019 y 2022 se posicionó en el decimoquinto lugar a nivel mundial como exportador, siendo sus principales productos los equipos médicos que incluyen los aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética, los tubos de rayos X y las mesas de quirófano, seguidos de otros suministros médicos. Asimismo, mantuvo su posición en el decimoquinto lugar en importación de productos médicos, destacando principalmente equipos de protección personal (artículos de un solo uso como guantes y mascarillas) y productos farmacéuticos [14].

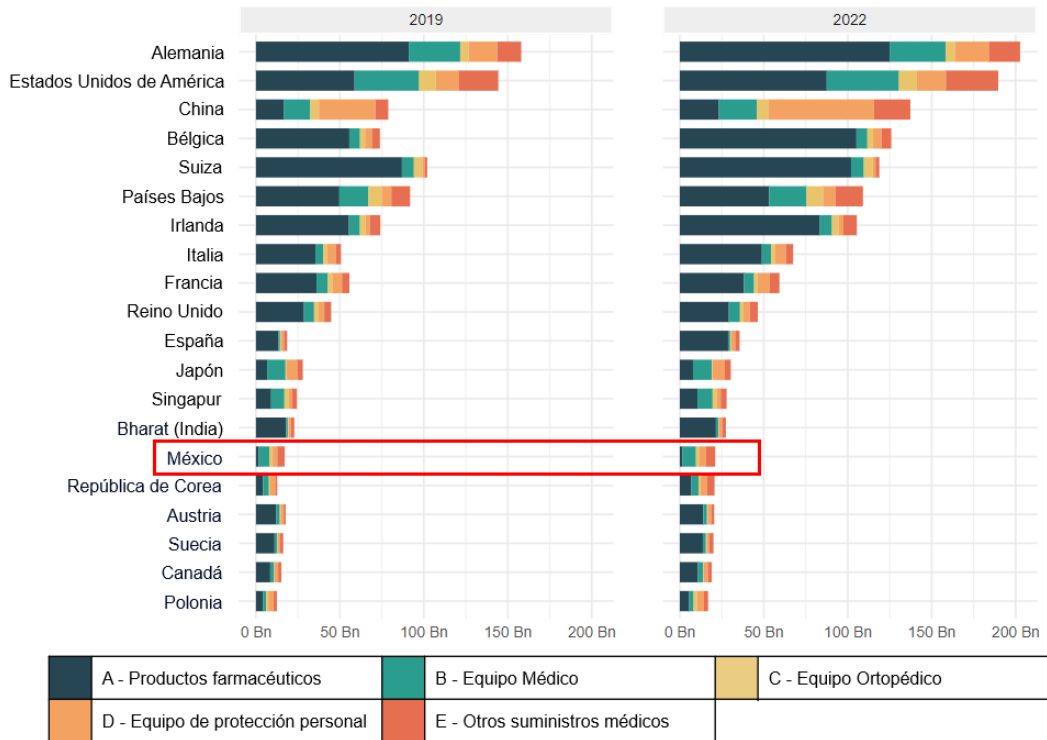


Figura 3. Productos médicos - Top 20 principales exportadores por grupo [14].

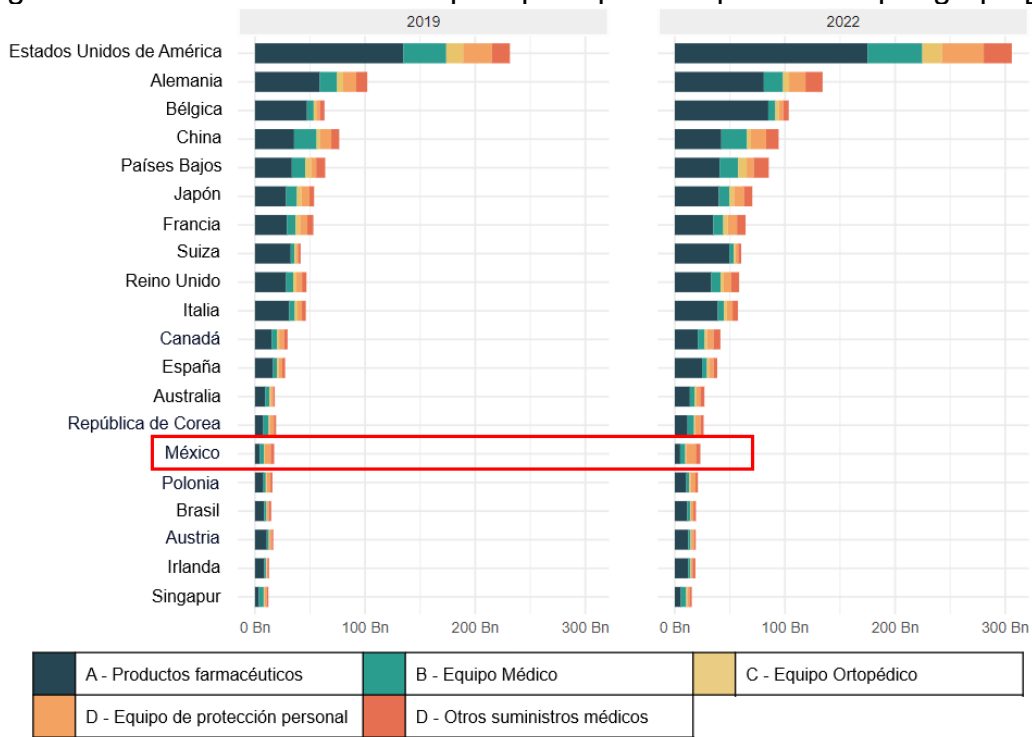


Figura 4. Productos médicos - Top 20 principales importadores por grupo [14].

1.5 IMPACTO DE LA PANDEMIA POR COVID-19 EN EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

El director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Doctor Tedros Adhanom Ghebreyesus, declaró el día 11 de marzo de 2020 el coronavirus (COVID-19) como pandemia [15]. De acuerdo a diferentes estudios, el virus se propaga a través de pequeñas partículas líquidas expulsadas por una persona infectada por la boca o la nariz al toser, estornudar, hablar, cantar o respirar, por ello se ha establecido el uso de equipos de protección personal (EPP) como mascarillas faciales (MF), guantes, batas y gafas protectoras, para los trabajadores de la salud, los pacientes y el público en general, como una intervención de salud pública para frenar la propagación de la enfermedad [16].

De acuerdo a un estudio realizado por Chin, A. W. et al., el COVID-19 puede permanecer en la capa exterior de las mascarillas faciales hasta una semana, si la cantidad de virus está entre el 0 y el 1% de la cantidad inicial [17], esto sumado a la generación de millones de toneladas de cubrebocas usados durante la pandemia [18], la falta de cultura de colocar los residuos en un contenedor y la ineficiencia en su recolección, representa en riesgo de propagación del virus en la población.



Figura 5. Fotografía sin título. Crédito: Vincenzo Lombardo de Getty images [19].

Este trabajo tiene como objetivo proponer una modificación a la NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos para el tratamiento de residuos de DM de un solo uso, considerando las normas oficiales mexicanas en materia de medio ambiente, así como analizar los puntos de mejora de la misma.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

- Analizar la NOM 241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos para identificar sus áreas de mejora, tanto en la parte técnica como sanitaria, todo esto con el fin de que cumpla con los requerimientos necesarios para los dispositivos médicos en nuestro país.

2.2 OBJETIVO PARTICULAR

- Realizar una recomendación para el tratamiento de dispositivos médicos de un solo uso.

3. ANÁLISIS NOM 241-SSA1-2021 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

1. Objetivo y campo de aplicación.

Se describen los requisitos mínimos que se deben cumplir en cuanto diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con la finalidad de garantizar los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad, siendo estos verificados por las autoridades sanitarias correspondientes. Su campo de aplicación es de observancia obligatoria en el territorio mexicano para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos

2. Referencias normativas.

El punto 2 menciona las referencias normativas, en ellas se encuentran las Normas Oficiales Mexicanas que pueden ser consultadas para la aplicación de esta Norma, tres de ellas son de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), siete son en materia de seguridad y salud en el trabajo, cinco son regulación y fomento sanitario, tres Normas Oficiales mexicanas en materia nuclear y una en materia de salud animal.

A continuación, se presentan los puntos a mejorar, así como una propuesta de inclusión:

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderasFuncionamiento-Condicionamiento-Condición de seguridad.

Las palabras “calderas” y “Funcionamiento” deben separarse. Por lo que este punto se modifica de la siguiente manera:

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas Funcionamiento-Condiciones de seguridad.

2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental salud ambiental residuos peligrosos biológico-infecciosos clasificación y especificaciones de manejo.

Las palabras “ambiental” y “Salud, así como “infecciosos” y “clasificación”, deben separarse. Por lo que este punto se modifica de la siguiente manera:

2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental salud ambiental residuos peligrosos biológico-infecciosos clasificación y especificaciones de manejo.

2.18 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

Después de NOM-164-SSA1-2015, se añadió una coma y el punto queda de la siguiente manera:

2.18 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

Propuesta de inclusión de punto: Las instalaciones deben establecer condiciones de seguridad y salud para evitar accidentes laborales, por lo que se propone la inclusión de la siguiente norma:

2.20 Norma Oficial Mexicana NOM-006-STPS-2014, Manejo y almacenamiento de materiales-Condicion de seguridad y salud en el trabajo [20].

3. Términos y definiciones

En el tercer apartado, se incluyen 117 términos y definiciones fundamentales que facilitan la interpretación precisa y adecuada de la normativa.

4. Símbolos y términos abreviados

El numeral 4, se divide en dos partes, la primera corresponde a los símbolos de temperatura en grados Celsius, porcentaje y símbolos matemáticos. En la segunda parte se encuentran 26 términos abreviados, varios de ellos son mencionados en el apartado número 3 Términos y definiciones como: Acciones Correctivas, Acciones Preventivas y Buenas Prácticas de Documentación, la mención del organismo encargado del control sanitario la COFEPRIS y unidades del Sistema Internacional.

5. Clasificación de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos se clasifican de dos formas:

- La primera se basa en el riesgo que presenta su uso y el tiempo de exposición, esta se divide en tres clases: los DM de clase I que generalmente no se introducen en el organismo, los de clase II permanecen dentro del organismo menos de treinta días y los de clase III permanecen dentro del organismo más de treinta días.
- La segunda considerando su función y finalidad de uso en las siguientes categorías: equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes

de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

6. Sistema de Gestión de Calidad

El Sistema de Gestión de Calidad, tiene el objetivo de garantizar la calidad de los dispositivos médicos mediante una serie de medidas realizadas de manera planificada y sistematizada, en concordancia con los requerimientos de la norma, esto permite la mejora continua de los procesos, así como la detección de desviaciones o defectos que puedan poner en riesgo al usuario.

6.2.3.3 Para otro tipo de documentos, el periodo de conservación dependerá de la actividad que la documentación sustente. La documentación crítica, incluyendo los datos primarios (por ejemplo relativos a validación o estabilidad), que respaldan la información del registro sanitario o autorización de comercialización debe conservarse mientras la autorización siga vigente. Puede considerarse aceptable retirar cierta documentación (por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de validación o de estabilidad) cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos.

Se añade una coma después de “por ejemplo”, el punto queda de esta forma:

6.2.3.3 Para otro tipo de documentos, el periodo de conservación dependerá de la actividad que la documentación sustente. La documentación crítica, incluyendo los datos primarios (por ejemplo, relativos a validación o estabilidad), que respaldan la información del registro sanitario o autorización de comercialización debe conservarse mientras la autorización siga vigente. Puede considerarse aceptable retirar cierta documentación (por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de validación o de estabilidad) cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos.

7. Gestión de Riesgos de Calidad.

Con respecto a la Gestión de Riesgos de Calidad, el punto 7 menciona los requerimientos que deben cumplir los establecimientos para identificar y mitigar

las fallas que afecten la calidad de los productos, empleando una metodología sustentada en herramientas de análisis comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias, además de evidenciar la implementación, capacitación y calificación del personal, así como la verificación continua del resultado del proceso de Gestión de Riesgos de Calidad que garanticen su vigencia y la robustez

8. Diseño y desarrollo.

El octavo punto señala que la persona encargada del Diseño y desarrollo del producto, tiene deber de debe documentar, planificar, controlar los procedimientos de diseño y desarrollo del producto, realizar revisiones de conformidad, con el fin de identificar y proponer acciones necesarias para que el dispositivo médico cumpla con la intención de uso aprobada en el diseño.

9. Personal.

En relación al personal, debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, donde se establezca los niveles de autoridad y responsabilidades de cada puesto siendo el responsable sanitario quien ocupe el mayor nivel jerárquico siendo responsable de la calidad del producto asegurando que se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad. El personal debe portar la ropa adecuada para desempeñar sus actividades, así como recibir evaluación médica periódica dependiendo del proceso de fabricación que realicen.

Los numerales 9.4, 9.4.1 mencionan la indumentaria para las áreas de fabricación:

9.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.

9.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y deben estar definidos por escrito en los procedimientos normalizados de operación, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.

De acuerdo al punto 5.8 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo [21], es necesario que en las áreas tengan señalamientos de la indumentaria a usar, se propone la inclusión del siguiente punto:

9.4.2 Identificar y señalar las áreas del centro de trabajo en donde se requiera el uso obligatorio de equipo de protección personal.

La señalización debe cumplir con lo establecido en la NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías [22].

10. Instalaciones y equipos.

Se describen las características que deben tener las instalaciones y equipos destinados para la fabricación de DM. El establecimiento debe estar diseñado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen, su tamaño y el número de áreas debe estar acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de dispositivos médicos y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas, tomando como base el nivel de riesgo del Dispositivo Médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación cruzada, así como la erradicación de fauna nociva.

11. Calificación y Validación.

La calificación y validación, demuestran el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los dispositivos médicos en cuanto a la funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de los mismos. Para ello es necesario elaborar un Plan Maestro de Validación para el desarrollo de las actividades a realizar para la calificación y validación, entre ellas destacan la política de validación, las responsabilidades, formatos a emplear para los protocolos y reportes, listado de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar, estructura organizacional para las actividades de validación y referencia a documentos aplicables.

12. Sistemas de Fabricación.

El apartado 12 Sistemas de Fabricación menciona que, para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, se deben de tener procedimientos escritos para realizar la recepción, identificación, muestreo, almacenamiento, control y manejo de todos los insumos, asegurando el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

A continuación, se presenta el punto a cambiar su redacción:

12.2.1.7 Se debe contar con un sistema que asegure que los insumos son utilizados bajo el criterio de Primeras CaducidadesPrimeras Salidas o Primeras EntradasPrimeras Salidas.

Las palabras “CaducidadesPrimeras”, así como “EntradasPrimeras”, deben separarse. Por lo que este punto se modifica de la siguiente manera:

12.2.1.7 Se debe contar con un sistema que asegure que los insumos son utilizados bajo el criterio de Primeras Caducidades Primeras Salidas o Primeras Entradas Primeras Salidas.

13. Laboratorio de Control de Calidad.

En los puntos 10.2.4.1, 10.2.4.1.1 y 10.2.4.1.2 de la norma mencionan brevemente las características que debe contar el Laboratorio de Control de Calidad (LCC) el cual y dependiendo si es para el análisis microbiológico o fisicoquímico debe contar con un sistema de inyección de aire dependiendo de las pruebas que apliquen.

El apartado 13 indica que el LCC debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenes, además de contar con instalaciones y espacio suficiente para las pruebas y análisis efectuados en ellos. Es necesario que cuente procedimientos de limpieza, mantenimiento y operación de instrumentos, programas de calibración de equipos medición empleados en el laboratorio y debe ser autorizado por la secretaría de salud.

La revisión de los puntos 13.25 al 13.25.1.5 y sus respectivos comentarios, se presentan a continuación:

13.25 Previa autorización de la Secretaría de Salud, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para Insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

13.25.1 Para la reducción analítica de Insumos el Titular del Registro Sanitario del dispositivo médico fabricado deberá someter a la Secretaría de Salud la información siguiente:

13.25.1.1 El Reporte Anual de Producto de 3 años previos a la solicitud.

13.26.1.2 Que no existan cambios mayores en el proceso de fabricación del dispositivo médico.

13.25.1.1 Copia del oficio de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico en el que se utilice el Insumo.

13.25.1.2 Certificado de BPF vigente del sitio de fabricación del solicitante.

13.25.1.3 Reporte de calificación del fabricante y del proveedor o proveedores involucrados en la cadena de suministro.

13.25.1.4 Valoración de riesgo el cual contenga la justificación técnica y científica que sustente la solicitud de frecuencia y pruebas analíticas a reducir.

13.25.1.5 Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de fabricación del dispositivo médico, con un mínimo de 20 lotes consecutivos del insumo utilizado en la fabricación del dispositivo médico, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los lotes del estudio.

- El numeral 13.25.1.1 se repite dos veces mas no la información del mismo.
- Desde el punto 13.26.1.2 se pierde la secuencia numérica, pasando de 13.25.1.1 a 13.26.1.2. Por lo que se cambia la numeración y se presenta el punto 13.25 y sus subpuntos de la siguiente manera:

13.25 Previa autorización de la Secretaría de Salud, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para Insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

13.25.1 Para la reducción analítica de Insumos el Titular del Registro Sanitario del dispositivo médico fabricado deberá someter a la Secretaría de Salud la información siguiente:

13.25.1.1 El Reporte Anual de Producto de 3 años previos a la solicitud.

13.25.1.2 Que no existan cambios mayores en el proceso de fabricación del dispositivo médico.

13.25.1.3 Copia del oficio de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico en el que se utilice el Insumo.

13.25.1.4 Certificado de BPF vigente del sitio de fabricación del solicitante.

13.25.1.5 Reporte de calificación del fabricante y del proveedor o proveedores involucrados en la cadena de suministro.

13.25.1.6 Valoración de riesgo el cual contenga la justificación técnica y científica que sustente la solicitud de frecuencia y pruebas analíticas a reducir.

13.25.1.7 Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de fabricación del dispositivo médico, con un mínimo de 20 lotes consecutivos del insumo utilizado en la fabricación del dispositivo médico, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los lotes del estudio.

14. Liberación de producto terminado.

El responsable sanitario está encargado de la liberación de dispositivos médicos importados los cuales deben ser inspeccionados en cuanto su certificado analítico y/o de conformidad, revisión física de la condición del producto, la cantidad de muestras a evaluar debe determinarse con base en criterios estadísticos.

Para el caso de los dispositivos médicos de fabricación nacional, se deben revisar los expedientes lote y liberación, además es necesario considerar que no existan cambios de impacten al lote liberado, todo esto con el fin de que cumplan con los criterios de conformidad.

A continuación, se presenta el punto a cambiar su redacción:

14.1.5.1 Realizar el análisis en el país por cada lotes importado de acuerdo a lo establecido en la FEUM, estos análisis podrán ser realizados en el laboratorio de control de calidad del importador o con un laboratorio tercero autorizado.

En este punto se modifica cambia “lotes importado” por “lote importado” y se presenta de la siguiente manera:

14.1.5.1 Realizar el análisis en el país por cada lote importado de acuerdo a lo establecido en la FEUM, estos análisis podrán ser realizados en el

laboratorio de control de calidad del importador o con un laboratorio tercero autorizado.

15. Estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad, son efectuados en dispositivos médicos que por sus características requieren una fecha de caducidad o vida útil, esta debe ser llevada a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante, en un mínimo de tres lotes, esto permite establecer el tiempo de permanencia en el granel, así como las condiciones de almacenamiento y transporte, todo esto conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios [23].

A continuación, se presenta el punto a cambiar su redacción:

15.1.2 Los estudios de estabilidad para dispositivos médicos formulados que contengan un fármaco deben realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.11 de esta Norma, para el caso de los dispositivos médicos formulados que no contengan algún fármaco deben efectuarse conforme a la FEUM o guías internacionales aplicables.

El inciso 2.11 de las referencias normativas corresponde a Norma Oficial Mexicana NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de cargas, la cual establece las acciones para prevenir factores de riesgo a la salud de los trabajadores [24].

Mientras que el punto 2.15 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, la cual establece los requisitos para los estudios de estabilidad en de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios, médicos para asignar la caducidad y tiempos de permanencia a granel. Por lo que este punto se modifica de la siguiente manera:

15.1.2 Los estudios de estabilidad para dispositivos médicos formulados que contengan un fármaco deben realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.15 de esta Norma, para el caso de los dispositivos médicos formulados que no contengan algún fármaco deben efectuarse conforme a la FEUM o guías internacionales aplicables.

16. Retiro de producto del mercado.

En caso que un dispositivo médico comprometa la seguridad del usuario o esté fuera de las especificaciones, las actividades del retiro de producto y ejecución del mismo estarán a cargo del responsable sanitario, posteriormente se debe notificarse a la secretaría de salud a través de COFEPRIS para poder ser retirado del mercado de manera efectiva y finalmente establecer las acciones necesarias para evitar recurrencia y el destino final del producto.

17. Actividades subcontratadas.

Todas las actividades subcontratadas deberán estar definidas, acordadas y contraladas para evitar imprecisiones, estas serán formalizadas a través de un contrato por escrito en el que se establecen las responsabilidades entre el contratante y el contratado, todo esto en concordancia con las disposiciones aplicables y con las condiciones autorizadas en el registro sanitario del producto.

El agente contratante es responsable de evaluar la legalidad, idoneidad y la competencia del contratado para realizar las actividades subcontratadas; así como asegurar que se siguen los principios y directrices de esta Norma. En cambio, el agente contratado debe ser capaz de realizar correctamente el trabajo designado teniendo para ello Instalaciones, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente. En caso que requiera de subcontratar a un tercero, este debe ser evaluado y aprobado por el contratante, estos acuerdos deberán estar disponibles de la misma manera que lo están entre el contratante original y el contratado.

18. Destino final de residuos.

El punto 18 menciona que, para el destino final de los residuos, es necesario contar un sistema documentado en un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), para garantizar el cumplimiento de las disposiciones aplicables en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes.

19. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

En el apartado 19, menciona la importancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), permiten garantizar la calidad de los dispositivos médicos a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde la adquisición, almacenamiento, transporte y comercialización.

20. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

La norma NOM-241-SSA1-2021 una concuerda parcialmente con Guide to good manufacturing practice for medicinal products. Annex 3 Manufacture of radiopharmaceuticals, PIC/S, dos normas mexicanas NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario y NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad-Requisitos y cuatro normas ISO: ISO13485:2016 Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes., ISO 9000:2015 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary, ISO 9001:2015 Quality management systems-Requirements y ISO 14969:2004 Medical devices-Quality Management systems-Guidance on the application of 13485:2003, esta última fue retirada por la Organización internacional de Normalización ISO [25].

21. Bibliografía.

Este apartado está conformado por 36 referencias bibliográficas, seis de ellas han sido actualizadas, las cuales se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 3. Bibliografía actualizada.

Bibliografía	Actualizada
21.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12a. Ed. México (2018).	21.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Ed. México (2021) [26].
21.12 ISO 11137-3:2006 Sterilization of health care products Radiation-Part 3: Guidance on dosimetric aspects.	21.12 ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control [25].
21.13 ISO 19011:2011. Guidelines for quality and /or environmental management systems auditing.	21.13 ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems [25].

21.16 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 3: Test methods	21.16 ISO 14644-3:2019 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods. [25].
21.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 4: Design, construction and start-up.	21.17 ISO 14644-4:2022 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up [25].
21.19 ISO 14971:2007. Medical devices--Application of risk management to medical devices.	21.19 ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices [25].

22. Observancia de la norma.

La Observancia de la norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesaria.

23. Evaluación de la conformidad.

La Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos.

24. Vigencia.

Con respecto a la vigencia de la norma, en el punto 24 se menciona que entró en vigor 18 meses posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, es decir, el 20 de junio del 2023

25. Apéndice A Normativo.

El apéndice normativo A menciona la clasificación de las áreas de fabricación, los procesos que se llevan a cabo en ellas, el número máximo permitido de partículas, la presión diferencial y flujo de aire, así como los cambios de aire por hora.

4. RECOMENDACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

A medida que avanzó la pandemia, se incrementó la demanda de equipos de protección personal en todo el mundo. La información inicial sobre la transmisión del COVID-19 y su supervivencia en el medio ambiente era escasa y errónea, por lo que se prestó menor atención al tratamiento de desechos, llevando al uso innecesario y excesivo de EPP; esto continúa en la actualidad. La mayoría de estos desechos de mascarillas faciales contienen polipropileno y/o polietileno, poliuretano, poliestireno, policarbonato, poliacrilonitrilo, que agregan contaminación plástica o microplástica al medio ambiente, aumentando la contaminación ambiental y el impacto negativo para la salud humana y animal. Las soluciones a esta problemática deben disminuir estos impactos y a su vez satisfacer la demanda de EPP. Para ello es primordial tomar medidas urgentes y generales que abarquen el ciclo completo de manejo de los desechos, desde la generación hasta la disposición final, es decir una economía circular.

El punto 18 la NOM-241-SSA1-2021 menciona de manera breve que para la disposición de residuos médicos es necesario el uso de un procedimiento normalizado de operación (PNO) aplicando la normatividad correspondiente. Para complementar este punto, se consideraron diferentes estudios como el realizado por Kargar, S. y et al [27], en el cual se desarrolló de una red de logística para gestionar adecuadamente los desechos Covid-19, garantizando la recolección, transporte y tratamiento adecuado de los mismos, así como recomendaciones por parte de la Organización Mundial de la Salud y del gobierno mexicano a través de

la Cartilla de manejo de los residuos sólidos urbanos [28], creando una propuesta de gestión segura y ambientalmente sostenible de dispositivos médicos de un solo uso enfocado específicamente en las mascarillas faciales.

Para mejorar y optimizar la disposición de los residuos de dispositivos médicos, es necesario considerar varios pasos, iniciando con la identificación, seguido de la separación del resto de los desechos siendo depositados en bolsas o en contenedores previamente identificados, para después ser recolectadas por camiones especiales considerando las rutas, el transporte y la seguridad de los trabajadores, posteriormente seguir con el tratamiento de los desechos para finalmente colocarlos en relleno sanitario o para el aprovechamiento de los mismos, tal como se muestra en la figura 4.

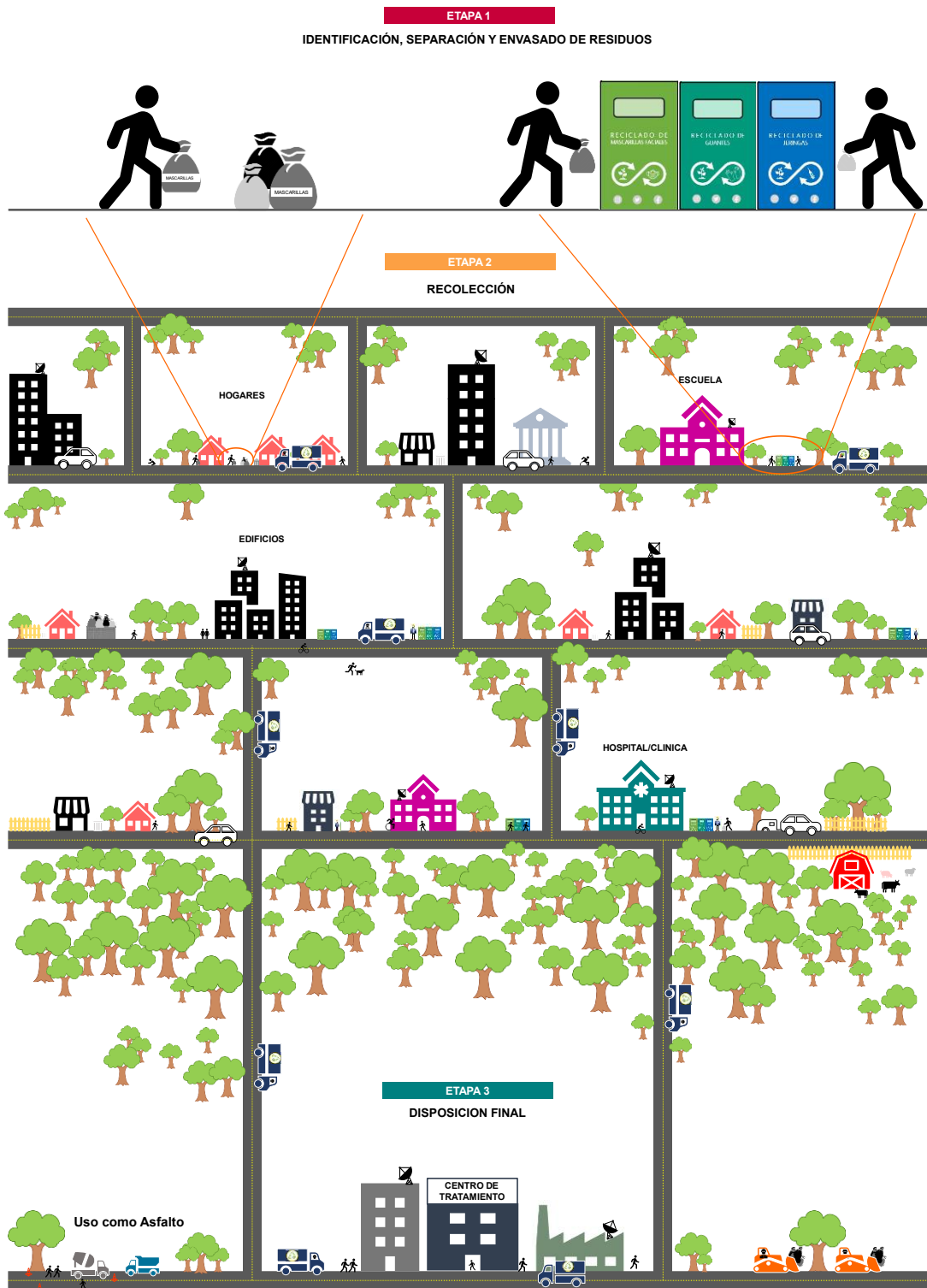


Figura 6. Esquema de tratamiento de dispositivos médicos, basado en la red de logística inversa propuesta por Kargar, S. y et al [27].

ETAPA 1 IDENTIFICACIÓN, SEPARACIÓN Y ENVASADO DE RESIDUOS.

En el año 2003 se implementó en la ciudad de México la Ley de Residuos Sólidos (LRS), que de acuerdo al Capítulo IV, artículo 33, los residuos sólidos deben ser separados en orgánicos e inorgánicos [29]. En 2015 se emitió una nueva norma ambiental de separación de residuos la NADF-024-AMBT-2013, en ella propone la clasificación de residuos a partir su fuente generadora: en orgánicos, inorgánicos reciclables, inorgánicos no reciclables y de manejo especial y voluminosos, lo cual permite separar los residuos de manera diferenciada, siendo depositados en contenedores identificados, esto con el objetivo de facilitar su aprovechamiento, tratamiento y disposición final [30].

El uso de cubrebocas, se ha incrementado de manera exponencial para evitar la propagación del virus COVID-19 de igual forma ha incrementado la generación de residuos, por ello el gobierno federal a través de la Cartilla de manejo de los residuos sólidos urbanos, para prevenir la proliferación del covid-19 emitió una serie de acciones para el manejo de residuos Covid-19, iniciando con la separación, clasificando por tipo (cubrebocas, guantes, jeringas, bata desechable, etc.) colocándolos en contenedores/bolsas destinados para ellos [31,32].

Es necesario considerar que estos residuos pueden estar contaminados por COVID-19, por lo que deben someterse a una cuarentena mínima de cinco días antes de ser recolectados, para evitar el riesgo de contagio [28].

ETAPA 2 RECOLECCIÓN.

Con el fin de evitar la mezcla de desechos y que la recolección sea eficiente, es indispensable elaborar un programa donde se incluya:

La colocación de contenedores especiales para la recolecta residuos de dispositivos médicos en lugares estratégicos como escuelas, farmacias, supermercados y centros comerciales.



Figura 7. Ejemplo de contenedores para residuos de dispositivos médicos de un solo uso.

Deberán trazarse las rutas de recolección en los lugares mencionados en el punto anterior, así como en colonias y unidades habitacionales, considerando los tramos de las vialidades, la modalidad de la recolección, la frecuencia, paradas y horarios, todo esto de acuerdo con el artículo 10 y de la Ley de Residuos del Distrito Federal y artículo 7 del Reglamento de la Ley de Residuos Sólidos del Distrito Federal.

Con respecto al transporte, debe realizarse por un servicio de recolección con vehículos autorizados exclusivamente para el transporte de residuos de dispositivos

médicos, correctamente identificados. El servicio de recolección debe tener la información necesaria de acuerdo con la legislación nacional, materiales para limpieza y sanitización junto con kits especiales para contener derrames. El contenedor debe ser cerrado para evitar la caída de bolsas durante el trayecto o que mojen por la lluvia, con sistema de descarga rápida y sin mecanismos de compactación que pudieran desgarrar las bolsas y dispersar su contenido.

El nombramiento de personal capacitado, el cuales debe contar con un distintivo que los identifique [28,33], equipado con guantes de látex o de hule reutilizables, mascarilla facial y lentes de protección, materiales indispensables para la prestación de dicho servicio y evitar infectarse por los desechos cargados de virus [28,31,34].



Figura 8. Servicio de recolección

Es importante considerar que, ante la demanda de recolección, los vehículos designados pueden llegar a ser insuficientes, por lo tanto, los residuos pueden ser recolectados por operadores municipales, se deberán colocar en una bolsa de manera separada, el personal deberá tener equipo de protección personal guantes, mascarilla y careta al momento de manipular estos residuos. Al momento de que el

camión recolector llegue a su destino, la bolsa deberá separarse y enviarse al centro de tratamiento.

ETAPA 3 DISPOSICIÓN FINAL

Los residuos de los dispositivos médicos son llevados a los centros de tratamiento, que considerando lo establecido en la NORMA Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003, Que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos previamente estabilizados, deben estar ubicados en sitios alejados de centros de población y de áreas naturales protegidas, mínimo cien metros de las autopistas y caminos primarios (federales, estatales y municipales) y así como a 500 metros de acueductos y canales [35]. Es necesario que cuente con protocolos de vigilancia para prevenir el acceso de personas no autorizadas, así como de animales como roedores e insectos.

Los residuos de dispositivos deben ser desinfectados, pues pueden contener el virus SARS-CoV-2, para ello se deben considerar varios factores, como la cantidad y el tipo de desechos, los costos y el mantenimiento, para seleccionar la tecnología de desinfección adecuada.

Tradicionalmente la incineración es una técnica predominante para el tratamiento de desechos y es eficiente para desinfectar las mascarillas faciales de patógenos con el SARS-CoV-2. Sin embargo, presenta ciertos inconvenientes, como la liberación de toxinas en el medio ambiente, lo que afecta drásticamente el sistema inmunológico de humanos y animales. La degradación por vertederos requiere de mucho tiempo además que contamina los suelos y los mantos acuíferos [36].

Las alternativas para el tratamiento de los desechos de DM son las siguientes:

- La pirólisis es un proceso termoquímico que descompone el plástico en fragmentos moleculares bajo presión y temperaturas superiores a los 500°C, es una técnica de gestión de residuos viable y eficaz para el tratamiento de residuos sólidos industriales y médicos, permitiendo destruir cualquier contaminante o patógeno residual, como el coronavirus [37]. Las jeringas desechables, equipo de protección personal (mascarillas faciales y caretas), guantes desechables y kits de prueba están hechos de materiales plásticos como polietileno, polipropileno, poliestireno, tereftalato de polietileno y nailon, estos al ser sometidos al proceso termoquímico favorecen la descomposición de los hidrocarburos complejos en moléculas más pequeñas, así como la obtención de aceite líquido, gases (gas de síntesis, gas de hidrógeno), hidrocarburos y carbón, que puede utilizarse para generar nuevos plásticos [38]
- Se han realizado numerosos estudios sobre la utilización de fibras y tiras de plástico para mejorar las propiedades mecánicas en asfalto, pues uno de los desafíos que enfrentan muchas carreteras de asfalto en la actualidad es controlar la formación de surcos en los pavimentos debido al volumen de tráfico, la presión de los neumáticos. Algunos de estos estudios se presentan a continuación:
 - Zhao, Z et al. Emplearon residuos de mascarillas faciales, las cuales fueron trituradas, se mezclaron con asfalto hasta homogeneizar, posteriormente fueron secadas a una temperatura de 170°C. Observaron una mejora en el rendimiento del material de carretera en cuanto a rigidez y dureza [39].

- Saberian, M. et al., emplearon residuos de máscaras médicas, los cuales fueron triturados en tamaños de 0.5 de ancho y 2 cm de largo y secadas en horno durante 1 día a 105 °C, con materiales de construcción utilizados para aplicaciones en bases y subbases de carreteras mejora el rendimiento del material de la carretera [40].
- Un estudio realizado por Abdalá et al, encontraron que, al reutilizar materiales de protección personal como máscaras faciales, cubiertas de seguridad para la cabeza y los pies y trajes de protección corporal en suelo para carreteras, observaron un mejor desempeño de la estructura en el pavimento al aumentar la resistencia a la compresión [41].
- Zhu. J. et recolectaron guantes de nitrilo sin talco, los cuales se sometieron a desinfección, esterilización y secado en horno a 70°C por una hora, después fueron cortados en tiras de 1 cm de ancho y 2 cm de largo y mezcladas con arcilla. Las pruebas realizadas demostraron que aumentó la resistencia a la compresión y estabilidad del suelo arcillo [42].



Figura 9. Guantes de nitrilo triturados y mezclados con subrasante de arcilla expansiva [42].

Los estudios principalmente se han enfocado en emplear mascarillas faciales y guantes, de igual forma otros tipos dispositivos médicos hecho a partir de plásticos como los kits de prueba COVID y jeringas ser utilizados para mejorar el pavimento.

COMPLEMENTO

Para garantizar el correcto manejo de los residuos es necesario la integración de las autoridades locales, los fabricantes de dispositivos médicos y la población. Con el fin de complementar este aparatado se sugiere la incluir lo siguiente:

- Responsabilidad de las empresas de dispositivos médicos en el manejo de residuos.

Las empresas que fabrican dispositivos médicos deben involucrarse en la recuperación de sus residuos, comenzando por colocar en los empaques como deben desechar correctamente el DM. Por ejemplo, en el caso de las mascarillas faciales (ver figura 10), primero deben dentro de una bolsa sellada e identificada, después ser puestas a una cuarentena de 5 días de acuerdo a Cartilla de Mejores Prácticas para la Prevención del COVID-19 en el Manejo de los Residuos Sólidos Urbanos (RSU) [32] y finalmente ser llevada al centro de acopio más cercano como hospitales, farmacias, centros comerciales, supermercados, etc.



Figura 10. Indicaciones para desechar un cubrebocas

Las empresas deberán llevar el cabo el seguimiento de la recolección y transporte de los residuos a un tercero autorizado que se encargue de su tratamiento y reciclaje, tienen la responsabilidad de elaborar y entregar un informe de resultados, indicando la cantidad de residuos recolectados, cuantos fueron aprovechados y propuestas de mejora para el plan de manejo.

- Responsabilidades gubernamentales y sociales
 - El gobierno mexicano debe encargarse en la difundir a todos los sectores de la sociedad sobre los riesgos y efectos en el ambiente y la salud humana de los residuos de dispositivos médicos por medio de programas que fomenten el uso responsable, la separación y la reducción de residuos de dispositivos médicos en todos los sectores de la población [30,31].
 - Los ciudadanos interesados pueden conformar grupos en colonias y en unidades habitacionales, con el fin de participar en el diseño e instrumentación de políticas y programas correspondientes, así como para prevenir la contaminación de sitios con materiales y residuos, todo esto a través de los medios de comunicación masiva como la radio, la televisión y las redes sociales [34].
 - Las instituciones de educación en todos sus niveles deben incorporar en sus programas de gestión integral de residuos, fomentando el cuidado del ambiente y la prevención en la generación de los residuos de dispositivos médicos y en general a través del consumo responsable [28,30].

5. CONCLUSIONES

En el contexto de la pandemia de COVID-19, el incremento en el uso de dispositivos médicos como jeringas, guantes y cubrebocas ha evidenciado la ineficiencia en su eliminación, convirtiéndose en un riesgo para la salud debido a la posible transmisión entre manipuladores sanitarios y el público en general. Este problema se agrava con la obstrucción del sistema de alcantarillado y la degradación de estos dispositivos en microplásticos, amenazando tanto a los ecosistemas como a la salud humana.

El punto 18 de la NOM-241-SSA1-2021 especifica que el destino final de los residuos debe contar con un Procedimiento Normalizado de Operación, además de notificar a las autoridades sanitarias. En complemento a este punto, se ha elaborado una recomendación para la gestión eficaz de los dispositivos médicos. Esta incluye medidas específicas, comenzando por la identificación y separación en bolsas etiquetadas para su recolección por vehículos exclusivos para el transporte de este tipo de residuos. Posteriormente, se llevarían a las plantas de tratamiento, culminando con la disposición final, ya sea en un relleno sanitario o a través del reciclaje.

El reciclaje se presenta como una opción viable, ya que los dispositivos médicos están mayormente compuestos de plásticos, los cuales podrían incorporarse al asfalto para brindarle resistencia a la compresión. Aunque se requiere mayor investigación, estos estudios ofrecen una perspectiva innovadora y sostenible para reciclar los desechos generados por la pandemia.

Adicionalmente, se sugiere la inclusión en este punto de la responsabilidad compartida entre las autoridades locales, los fabricantes de dispositivos médicos y la población en general en la gestión de residuos. Esto podría llevarse a cabo mediante programas que fomenten el uso responsable, así como la separación y recolección adecuada de los mismos.

6. REFERENCIAS

[1] Organización Panamericana de la Salud. Dispositivos médicos. <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>. Consultado el 23 de enero de 2022.

[2] Ley General de Salud. Reformada el 22/11/2021. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 febrero de 1984, última reforma publicada 26 de marzo de 2024. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>. Consultado el 24 de enero de 2022.

[3] Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de diciembre de 2021. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0. Consultado el 24 de junio de 2023.

[4] Secretaría de Gobernación. Reglamento de Insumos para la Salud. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>. Consultado el 23 de enero de 2022.

[5] Secretaría de Salud. Regulación y control sanitario. Publicado el 6 de diciembre de 2021. http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/regulacion_control_sanitario.html Consultado el 24 de enero de 2022.

[6] Secretaría de Gobernación. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación 05/02/1917. Reformada el 28 de mayo

de 2021. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/cpeum.htm>. Consultado el 25 de enero de 2022.

[7] Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales. Gobierno de Chile. Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP). Capítulo 26 Transparencia y anticorrupción. Anexo 26-A. <https://www.subrei.gob.cl/acuerdos-comerciales/acuerdos-comerciales-vigentes/cptpp>. Consultado el 24 enero de 2024.

[8] Secretaría de Salud. Normas Oficiales Mexicanas. Publicación 20/08/2015 <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>. Consultado el 28 enero de 2022.

[9] Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación 12 de diciembre de 2008. http://diariooficial.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5074071&fecha=12/12/2008. Consultado el 28 de enero de 2022.

[10] Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación 29 de diciembre de 2012. <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4600/salud/salud.htm>. Consultado el 29 de enero 2022.

[11] Secretaría de Salud (2017) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; Suplemento para Dispositivos Médicos. (4ª Ed.) FEUM; CDMX, México. Consultado el 29 de enero 2022.

[12] Secretaría de Gobernación. Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención de registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario. Diario Oficial de la Federación 22/12/2014. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014. Consultado el 30 de enero de 2022.

[13] Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2022). Conociendo la industria de dispositivos médicos. Consultado el 28 de enero de 2024.

[14] Drevinskas, E., Ng Shing, E. y Verbeet, T. (23 de mayo de 2023). Se estabiliza el comercio de productos médicos tras el pico alcanzado durante la pandemia. https://www.wto.org/spanish/blogs_s/data_blog_s/blog_dta_23may23_s.htm. Consultado el 28 de enero de 2024.

[15] Organización Mundial de la Salud. Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020. <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Consultado el 02 de febrero de 2022.

[16] Organización Mundial de la Salud. Preguntas y respuestas sobre la transmisión de la COVID-19. 30 de abril del 2021. <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted#:~:text=El%>

20virus%20puede%20%20propagarse%20a,peque%C3%B1as%2C%20o%20%20C2%BAaerosoles%20%BB. Consultado el 02 de febrero de 2022.

[17] Chin, A. W. H., Chu, J. T. S., Perera, M. R. A., Hui, K. P. Y., Yen, H.-L., Chan, M. C. W., Poon, L. L. M. (2020). Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *The Lancet Microbe*. doi:10.1016/s2666-5247(20)30003-3 Consultado el 12 de julio de 2023.

[18] Tonnes of COVID-19 health care waste expose urgent need to improve waste management systems. (2020, 01 de febrero). World Health Organization. <https://www.who.int/news/item/01-02-2022-tonnes-of-covid-19-health-care-waste-expose-urgent-need-to-improve-waste-management-systems>. Consultado el 14 de julio de 2023.

[19] Lombardo V. (2020). Sin título [Fotografía]. Getty images. <https://www.gettyimages.com.mx/fotos/vincenzo-lombardo-mascarillas?assettype=image&sort=mostpopular&phrase=vincenzo%20lombardo%20%20mascarillas&license=rf%2Crm>. Consultado el 16 de julio de 2023

[20] Norma Oficial Mexicana NOM-006-STPS-2014, Manejo y almacenamiento de materiales-Condiciónes de seguridad y salud en el trabajo. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de septiembre de 2014. Consultado el 28 de enero de 2024.

[21] Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09 de diciembre de 2008.

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5072773&fecha=09/12/2008#gsc.tab=0. Consultado el 23 de Julio de 2023.

[22] Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de noviembre del 2008. https://diariooficial.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5070081&fecha=25/11/2008#gsc.tab=0. Consultado el 22 de Julio de 2023.

[23] Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de junio de 2016. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016#gsc.tab=0. Consultado el 28 de enero de 2024.

[24] Norma Oficial Mexicana NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de cargas. Publicada en el Diario Oficial de la Federación 23 de noviembre de 2018. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5544579&fecha=23/11/2018#gsc.tab=0. Consultado el 28 de enero de 2024.

[25] International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/home.html>. Consultado el 29 de Julio de 2023.

[26] Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Ed. México (2021).
<https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones-detalle.php?m=3&pid=12>.

Consultado el 29 de Julio de 2023.

[27] Kargar, S., Pourmehdi, M., & Paydar, M. M. (2020). Reverse logistics network design for medical waste management in the epidemic outbreak of the novel coronavirus (COVID-19). *Science of The Total Environment*, 141183. doi:10.1016/j.scitotenv.2020.141183. Consultado el 18 de junio de 2022.

[28] Cartilla de Mejores Prácticas para la Prevención del COVID-19 en el Manejo de los Residuos Sólidos Urbanos (RSU), Primera edición. Publicada en abril 2020. Consultado 14 diciembre de 2022.

[29] Ley de residuos Sólidos del Distrito Federal. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de abril de 2003. Consultado el 20 de agosto de 2022.

[30] Norma Ambiental para el Distrito Federal NADF-024-AMBT-2013, que establece los criterios y especificaciones técnicas bajo los cuales se deberá realizar la separación, clasificación, recolección selectiva y almacenamiento de los residuos del distrito federal. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 08 de julio de 2015. Consultado 13 septiembre de 2022.

[31] Reglamento de la Ley de Residuos Sólidos Del Distrito Federal. Publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 07 de octubre de 2008. Consultado 25 septiembre de 2022.

[32] Ley General Del Equilibrio Ecológico Y La Protección Al Ambiente. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 24-01-2024. Consultado 27 enero de 2024.

[33] Behera, B. C. (2021). Challenges in handling COVID-19 waste and its management mechanism: A Review. *Environmental Nanotechnology, Monitoring & Management*, 15, 100432. doi:10.1016/j.enmm.2021.100432. Consultado 09 enero de 2023.

[34] Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 08-05-2023. Consultado 25 de mayo de 2023.

[35] NOM-055-SEMARNAT-2003, Que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos previamente estabilizados. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de octubre de 1993. Consultado 03 febrero de 2023.

[36] Dharmaraj, S., Ashokkumar, V., Hariharan, S., Manibharathi, A., Show, P. L., Chong, C. T., & Ngamcharussrivichai, C. (2021). The COVID-19 pandemic face mask waste: A blooming threat to the marine environment. *Chemosphere*, 272, 129601. doi:10.1016/j.chemosphere.2021.129601. Consultado 23 de febrero de 2023.

[37] Harussani, M. M., Sapuan, S. M., Rashid, U., Khalina, A., & Ilyas, R. A. (2022). Pyrolysis of polypropylene plastic waste into carbonaceous char: Priority of plastic

waste management amidst COVID-19 pandemic. *Science of The Total Environment*, 803, 149911. doi:10.1016/j.scitotenv.2021.149911. Consultado 03 de mar de 2023.

[38] Dharmaraj, S., Ashokkumar, V., Pandiyan, R., Halimatul Munawaroh, H. S., Chew, K. W., Chen, W.-H., & Ngamcharussrivichai, C. (2021). Pyrolysis: An effective technique for degradation of COVID-19 medical wastes. *Chemosphere*, 275, 130092. doi:10.1016/j.chemosphere.2021.130092. Consultado 05 de marzo de 2023.

[39] Zhao, Z., Wu, S., Liu, Q., Xie, J., Yang, C., Wang, F., and Wan, P. (2022). Recycling waste disposable medical masks in improving the performance of asphalt and asphalt mixtures. *Construction and Building Materials*, 337, 127621. doi:10.1016/j.conbuildmat.2022.127621 Consultado 11 de marzo de 2023.

[40] Saberian, M., Li, J., Kilmartin-Lynch, S., & Boroujeni, M. (2021). Repurposing of COVID-19 single-use face masks for pavements base/subbase. *Science of The Total Environment*, 769, 145527. doi:10.1016/j.scitotenv.2021.145527 Consultado 25 de marzo de 2023.

[41] Abdullah, G. M. S., & El Aal, A. A. (2021). Assessment of the reuse of Covid-19 healthy personal protective materials in enhancing geotechnical properties of Najran's soil for road construction: Numerical and experimental study. *Journal of Cleaner Production*, 320, 128772. doi:10.1016/j.jclepro.2021.128772. Consultado 06 de abril de 2023.

[42] Zhu, J., Saberian, M., Anupiya, S.T., Perera, M., Roychand, R., Li, J. and Wang, G. (2022). Reusing COVID-19 disposable nitrile gloves to improve the mechanical

properties of expansive clay subgrade: An innovative medical waste solution.
Journal of Cleaner Production. 375, 134086. doi.org/10.1016/j.jclepro.2022.134086.
Consultado 10 de abril de 2023.