

# Boletín



Trabajando por la mejora regulatoria continua

Año 2 • Edición 20

## Regulación sanitaria de dispositivos médicos. Criterios de la clasificación y taller de conformación de expediente



Durante dos días, la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) realizó el Curso-Taller *Regulación sanitaria de dispositivos médicos (DM). Criterios de la clasificación y taller de conformación de expediente*, con la participación del Q. Marco Antonio Cervantes Rodríguez, Dictaminador Sanitario adscrito a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y DM de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y de la Dra. Guadalupe Chávez López, Consultora de la industria farmacéutica.



**Q. Marco Antonio Cervantes Rodríguez.**

La primera ponencia estuvo a cargo del Q. Cervantes Rodríguez y se tituló *Marco legal de los DM*. Señaló que la Ley General de Salud (LGS) en su Art. 3 dice que “en los términos de esta ley, es materia de salubridad general: el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación, así como el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”.

Asimismo, el Art. 17 establece que la Secretaría de Salud (SSa) ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de un órgano desconcentrado que es la COFEPRIS, la cual estará a cargo de la instrumentación en materia de: establecimientos de salud, medicamentos y otros insumos para la salud, así como de elaborar y expedir las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia.

Agregó que el Art. 210 cita que los productos que deben expendirse empaquetados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las NOMs o disposiciones aplicables, y en el caso de alimentos y bebidas no alcohólicas, éstas se emitirán a propuesta de la SSa, sin menoscabo de las atribuciones de otras dependencias competentes.

<b>Dispositivos médicos</b> <b>(por categoría de acuerdo al Art. 262 de la LGS)</b>	
<b>Equipo médico</b>	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.
<b>Prótesis, órtesis y ayudas funcionales</b>	Dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o tejido del cuerpo humano.
<b>Agentes de diagnóstico</b>	Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y contraste, así como cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
<b>Insumos de uso odontológico</b>	Todas las sustancias o los materiales empleados para la atención de la salud dental.
<b>Materiales quirúrgicos y de curación</b>	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.
<b>Productos higiénicos</b>	Los materiales y las sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Con base en el Art. 370, “las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca la LGS. En caso de incumplimiento de lo establecido en la ley, sus reglamentos, NOMs, otras disposiciones generales que emita la SSa, o de las aplicables de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, las autorizaciones serán revocadas.

La SSa podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados, de conformidad con lo siguiente: los dictámenes tendrán el carácter de documentos auxiliares del control sanitario y los terceros autorizados serán responsables solidarios con los titulares de las autorizaciones o certificados que se expidan, indica el Art. 391 Bis.

**Clasificación de los DM para efectos de su registro**  
**(con base en el Art. 83 de la LGS)**

<b>Clase I</b>	Insumos conocidos en la práctica médica de seguridad y eficacia comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
<b>Clase II</b>	Insumos que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo y permanecen menos de 30 días en él.
<b>Clase III</b>	Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él por más de 30 días.

La SSA al otorgar el registro sanitario a los insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la norma correspondiente.

Los requisitos para solicitar el registro sanitario son:

- Información científica y técnica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- Descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- Descripción de la estructura, los materiales, las partes y funciones.
- Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables.
- Referencias bibliográficas.
- Las demás que establezca la SSA en las normas correspondientes.
- El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

- El certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.

Cabe mencionar que en caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por un tercero autorizado ante la SSa, en el sentido de que el insumo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia, la secretaría autorizará el registro en un plazo no mayor a 15 días. Asimismo, cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los insumos, deberá autorizarse previamente por la SSa.

Para obtener la prórroga del registro sanitario de DM de fabricación nacional, es necesario presentar:

- I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones.
- III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados.
- IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente.
- VI. CBPF del producto, expedido por la SSa.

Para obtener la prórroga del registro sanitario de DM de fabricación extranjera, se requiere presentar:

- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- II. CBPF del producto, expedido por la SSa o por la autoridad competente del país de origen.

La revisión del registro sanitario de los insumos es procedente cuando:

- Los avances técnicos o científicos en la materia, debidamente documentados, determinen una relación beneficio-riesgo negativa.
- Los organismos internacionales así lo recomienden.

## Marco legal

En su participación la Dra. Chávez López profundizó en el marco legal comentando que en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), los artículos relacionados con el tema son:

### Art. 179

Para obtener el registro sanitario de los insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo del RIS, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

- I. La información científica y técnica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- II. El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- V. La descripción de la estructura, los materiales, las partes y funciones cuando se trate de equipos médicos.
- VI. El CBPF.
- VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- VIII. Las referencias bibliográficas.
- IX. Las demás que establezca la SSA en las normas correspondientes.

### Fabricación extranjera

### Art. 180

Para el registro sanitario de los insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo del RIS, que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el Art. 179, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente:

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

Indicó que los criterios de clasificación comprenden 23 reglas y se debe considerar que:

- La aplicación de dichos criterios se regirá por la finalidad de uso prevista para los DM.
- Si para el mismo DM son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las que conduzcan a la clasificación más elevada.




**Dra. Guadalupe Chávez López.**

- Si un DM se destina a usarse en combinación con otro producto, los criterios se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos de manera independiente al producto con el que se utilicen.
- El software que sirva para manejar un producto o que tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma categoría.
- Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización específica más crítica.

Categoría	Reglas aplicables		
	Clase I	Clase II	Clase III
I. Equipo médico.	1,5,6 y 12	2,3,5,6,7,9,10,11 y 15	3,5,6,7,9,10 y 11
II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.	1 o 5	5 o 6	5,6,8,13 y 16
III. Agentes de diagnóstico.	1 y 21	6,10,18,19,20 y 21	
IV. Insumos de uso odontológico.	1 y 5	5, 6 y 8	
V. Materiales quirúrgicos y de curación.	1,2,3,4,5 y 15	2,3,4,5,6,7 y 15	3,5,6,7,8,13,14,16
VI. Productos higiénicos.	1 y 22	14,15 y 22	

En los criterios de agrupación se consideran los siguientes puntos:

- Que los productos sean fabricados por el mismo fabricante, sus filiales, subsidiarias o un maquilador autorizado por el fabricante o titular del producto.
- Que el producto genérico tenga la misma denominación comercial o distintiva, misma indicación o finalidad de uso.
- Se podrá incluir en un mismo registro, presentaciones destinadas para la distribución en diferentes cadenas comerciales, siempre y cuando se conserve la misma denominación distintiva. 



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Fotografía: Georgina Piña.