



## **DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA IMPORTANCIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y SU IMPACTO EN SU COMERCIALIZACIÓN**

Los dispositivos médicos han cobrado una gran relevancia con los cambios que ha sufrido la cadena de suministro debido a:

- La desarticulación de los establecimientos fabricantes y los distribuidores, lo que ha generado rigidez en los esquemas de abasto en las instituciones públicas de salud.
- El incremento de importaciones de dispositivos médicos derivados de la condición de emergencia sanitaria generada por la pandemia ocasionada por la COVID 19.
- La aparición de nuevos jugadores locales e internacionales que ven una oportunidad de negocio y quieren invertir para tener una participación en el mercado, pero desconocen los requerimientos normativos a cumplir para poder comercializar dispositivos médicos.
- La aparición de un gran número de productos para coadyuvar el manejo de la pandemia y que no contaban con registro sanitario local. Entre otros, cabe mencionar:
  - Pruebas y reactivos de diagnóstico
  - Dispositivos para colección de muestras
  - Equipos para procesar muestras
  - Dispositivos de uso personal para prevenir el contagio como googles, caretas, cubrebocas y respiradores desechables, vestimenta desechable, entre otros
  - Equipos y dispositivos para aislamiento de pacientes infectocontagiosos
  - Equipos y suministros para desinfección de superficies y ambiente hospitalario
  - Productos desinfectantes de manos y uñas
  - Insumos para intubación
  - Entre otros

El contexto local propiciado por dichos cambios ha generado una alta demanda local e internacional de estos insumos para la salud y también ha impuesto un gran reto a los inversionistas ya que quieren incursionar en mercados locales e internacionales, sin entender los requerimientos normativos que deben cumplir estos insumos para poder obtener su registro sanitario, mismo que derivaría en una distribución y comercialización lícita de los mismos.



## Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

Cabe mencionar que el registro sanitario de dispositivos médicos está asociado a importantes retos que incluyen, pero no están limitados a lo siguiente:

- Previo a su registro sanitario deben ser clasificados conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la salud y los acuerdos publicados por el DOF entre los que destaca el "Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos considerados 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". En caso de que vaya a ser registrado por equivalencias, es importante verificar que coincidan la clasificación local y con la de origen.
- Algunos insumos son muy sencillos y los inversionistas cuentan con establecimientos para su producción, sin embargo, deben incluir en el dossier el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación. La obtención de este importante documento legal se obtiene cuando el Representante Legal y el Responsable Sanitario del establecimiento demuestran que cumplen con los requerimientos de la **NOM-241-SSA1-2012**. Para obtenerlo es necesario realizar un trámite por separado que debe iniciarse mucho antes que la preparación del dossier.
- El alta de la Unidad de Tecnovigilancia también es un documento que debe ser incluido en el dossier de registro. Esto implica que los procesos de la unidad de Tecnovigilancia deben estar implementados conforme a la **NOM-240-SSA1-2012**. Este trámite también debe planearse varios meses antes de que se haga la integración del dossier de registro.
- El etiquetado también es un reto para los dispositivos médicos importados cuando es presentado en lengua extranjera, ya que requieren un proceso local de contra etiquetado que debe cumplir con los requerimientos de la **NOM-137-SSA1-2008**. En este mismo sentido, el instructivo de uso debe ser presentado en español y debe cumplir con los requerimientos de la NOM antes mencionada.
- La integración de un dossier de dispositivos médicos debe ser realizado de manera meticulosa para lograr el apego a los artículos 179 a 183 del Reglamento de Insumos para la Salud y la "Guía de ingreso de trámites de COFEPRIS".

Finalmente, es muy importante considerar que la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, es obligatorio para



## Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

establecimientos ubicados en el territorio nacional y mantenerlo vigente, es imprescindible para poder prorrogar el Registro Sanitario conforme a lo establecido en el artículo 190-Bis-3 del Reglamento de Insumos para la Salud.

La obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de un establecimiento dedicado a la fabricación de Dispositivos Médicos requiere conocimiento y experiencia, así como de un proceso de preparación, que debe iniciar con la comprensión de los requerimientos para poder determinar la brecha entre lo que se tiene y lo que se requiere. También es necesario considerar que el mejoramiento de instalaciones y procesos requiere la realización de inversiones importantes por lo que el uso de las herramientas de Gestión del Riesgo es sumamente útil para colocar los recursos en los planes de mitigación más urgentes.

Pensando en los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos ubicados en el territorio nacional, **AMEPRES** desarrolló con la colaboración de profesionales muy reconocidos en la industria de dispositivos médicos, el curso:

### **“Dispositivos médicos: Amenazas y oportunidades de la fabricación sustentable”**

El curso tendrá lugar en formato ONLINE, los días 18 y 19 de febrero del presente.

El objetivo es analizar los requerimientos para los establecimientos de fabricación de Dispositivos Médicos con base en los principios de Gestión de Riesgo para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

**Para más información, comunicarse con la Lic. Irma Martínez a los teléfonos: Tel. 5536-4455 y 5536-4537 o correo electrónico: [contacto@amepresmexico.org.mx](mailto:contacto@amepresmexico.org.mx)**

*Elaboró: QFB. Lourdes Molina Rincón – Presidenta, Comisión de Calidad y Cumplimiento de AMEPRES.*