

ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS EN COFEPRIS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Buenas Prácticas Regulatorias

Contribuyen a facilitar el comercio y las inversiones, así como mejorar el ambiente de negocios mediante disposiciones de transparencia que dan seguridad a los productores, importadores e inversionistas sobre las regulaciones

Fomentar la transparencia y la rendición de cuentas al momento de elaborar e implementar regulaciones.

Apoyar el desarrollo de enfoques regulatorios compatibles entre las Partes

Reducir o eliminar requisitos regulatorios onerosos, duplicativos o divergentes.

Cómo se regulan los DM en México?

Tratados Internacionales
(Regulan con impacto directo en algunas materias)

Otras Leyes y Reglamentos
LFPA,
RLGSMI,
RCOFEPRI

**CPEUM
(Derecho a la salud)**

Ley General de Salud

Reglamento Insumos para la Salud

Acuerdos

- Trámites
- Equivalencia
- Desregulación y nivel de riesgo

NOM's

- BPF
- Etiquetado
- Tecnovigilancia

Suplemento de la FEUM

- Métodos Generales de Análisis
- Monografías
- Apéndices normativos e informativos

- Artículo 194 Bis.- se consideran insumos para la salud **los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley**
- Artículo 262 especifica de forma general que productos corresponden a cada clasificación
- Artículo 204 establece que los DM para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria.
- Artículo 210, 263, 264 ,265 Características generales de etiquetado

Clasificación como insumos para la salud

Tipo de productos

Requieren autorización

Generalidades de Etiquetado

Etiquetado (particularidades)

- Artículos 1, 20, 22, 23, 24,

Suspensión de actividades, reacciones adversas,

- Artículos 36, 37,

Aviso Funcionamiento y Registro Sanitario

- Artículos 82

Clasificación con base en el riesgo que implica su uso (Clase I, II y III)

- Artículo 83

Establecimientos (Generalidades)

- artículos 99 al 108.

Importación y Exportación

- artículos 131, 139, 141, 143, 144, 145, 150, 152-bis, 199

Registro Sanitario y sus modificaciones

- 165, 179, 180, 181, 185

Prórrogas

- Artículos 190 Bis 3, 190 Bis 4

Publicidad

- 206

Vigilancia (verificación, medidas de seguridad y sanciones)

- 218 al 232

Acuerdos

Acuerdos equivalencia (2010,2012)

• Acuerdos por los que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud , a los requisitos establecidos por por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América, por Health Canada de Canadá, y por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio.

Acuerdos de desregulación (2011 y 2014)

• 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.

NOM'S

BPF

NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos

• Establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

Etiquetado

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

• Establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.

Tecnovigilancia

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

• El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud)



F

Métodos Generales de
Análisis

E

Monografías

U

Apéndices normativos
e informativos

M

Necesidades regulatorias



Mejoras regulatorias

**Actualización
de la NOM
de BPF
(ISO 13485)**

- **Implementar el Sistema de Gestión de Calidad**
- **Gestión de Riesgos de Calidad**
- **Diseño y Desarrollo**
- **Sistema de fabricación**
- **Actividades subcontratadas**
- **Buenas prácticas de almacenamiento y distribución**

Mejoras regulatorias

Digitalización

- Registro Sanitario
- Certificados de BPF
- Permisos de Importación y Exportación
- 30 homoclaves (sometimiento digital y resoluciones automáticas)

Post comercialización.

- NOM 240. Establece la lineamientos para instalar y operar la tecnovigilancia de dispositivos médicos

GRACIAS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS