

**Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias  
y su Implementación en el  
Sector de Dispositivos Médicos  
México  
Sesión III**

---

**Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos  
Suplemento de Dispositivos Médicos**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



**FEUM**  
FARMACOPEA  
de los Estados Unidos Mexicanos

# Contexto regulatorio en México

Es materia de salubridad general

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

Artículo 3, fracción XXIII de la Ley General de Salud.

# Contexto regulatorio en México

## ¿Qué es el control sanitario?

Qué

“(...) se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.”

Quién

**Cómo**

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

(...)

III. 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, y

(...)

¿Qué otras disposiciones son aplicables para el control sanitario de los insumos para la salud?

# Contexto regulatorio en México

¿Qué otras disposiciones son aplicables para el control sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud?

La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 195 de la Ley General de Salud.  
TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO  
Control Sanitario de Productos y  
Servicios de su Importación y Exportación

# Definición

La **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos** es el documento normativo de los insumos para la salud establecido en la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, que coadyuva a garantizar la salud pública mediante la consignación de:

- Los métodos de análisis y las sustancias de referencia
- Los requisitos sobre las especificaciones de identidad, pureza y calidad de los insumos para la salud y sus materias primas.



# Farmacopeas nacionales en el tiempo

1700 1720 1740 1760 1780 1800 1820 1840 1860 1880 1900 años



Matritense (1739)

Dánica (1772)

Suécica (1775)

Portuguesa (1794)

Norteamericana (1820)

**Mexicana (1846)**

Holandesa (1851)

Belga y Noruega (1854)

Rumana (1862)

Británica (1864)

Helvética (1865)

Rusa (1866)

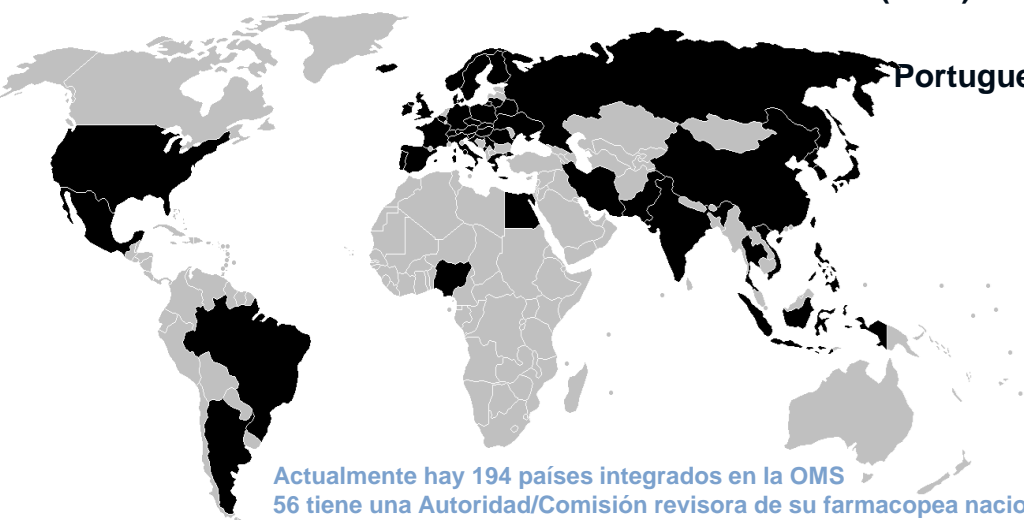
Húngara (1871)

Alemana (p.u. 1872)

Chilena (1882)

Italiana (p.u. 1892)

Argentina (1898)



Actualmente hay 194 países integrados en la OMS

56 tiene una Autoridad/Comisión revisora de su farmacopea nacional hasta 2021

Fuente: OMS. *Index of World Pharmacopoeias and Pharmacopoeial authorities* . Febrero 2021

# La Farmacopea mexicana a través del tiempo



## DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EDICIONES DE LA FARMACOPEA MX:

**Algodón:** 1874, 1884, 1930, 1952 (2)

**Gasas:** 1896, 1930, 1952

**Medios de contraste:** 2000

**Suturas:** FNEUM 1952  
USP XII (1942),  
BPhC (1930)

# SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA FEUM



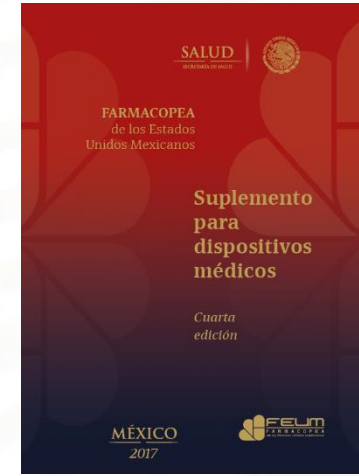
2006



2011



2014



2017



2022

## Suplemento para dispositivos médicos



2012



2013



2015



2016



2019



2020

Suplementos  
anuales de la FEUM  
con actualizaciones  
de dispositivos  
médicos



## **El Suplemento para dispositivos médicos:**

- Tiene el mismo nivel que una NOM.
- Es un documento que está en constante actualización de sus contenidos.
- Es la Secretaría de Salud quien vigila su cumplimiento.
- Puede establecer monografías por familia de productos.
- Establece Métodos Generales de Análisis, cuando estos aplican a más de dos monografías, en caso contrario el método específico se incluye dentro de la monografía del dispositivo.

## SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, 4.<sup>a</sup> EDICIÓN

### CONTENIDO

Capítulo de Generalidades

Capítulo de (333) Soluciones y reactivos

65 Métodos Generales de Análisis

224 Monografías de producto

53 monografías de Radiofármacos

10 Apéndices:

- Regulación sanitaria aplicable a DM
- Criterios para clasificación de DM
- Lineamientos para obtener el registro sanitario
- Criterios de agrupación de DM para efectos de registro sanitario
- Aplicación de la administración de riesgos de los DM
- Conservación y manejo de cultivos microbianos de referencia
- Análisis microbiológico de productos no estériles
- Glosario
- Actividades de tecnovigilancia.
- Biocompatibilidad. Se incluye una tabla para la selección de pruebas armonizada con ISO 10993.

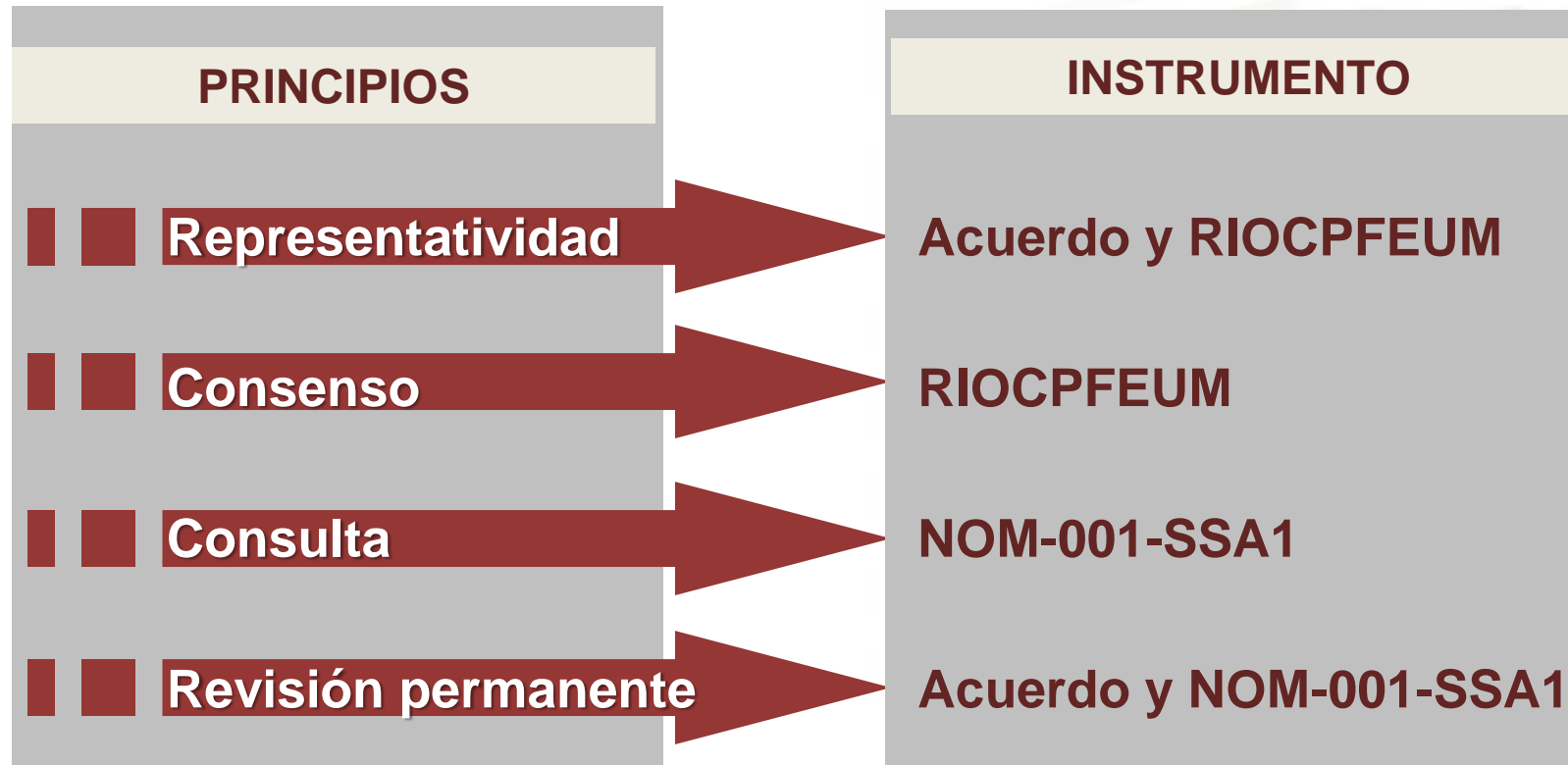


# Proceso de actualización

Proceso de actualización de la FEUM basado en la NOM-001-SSA1-2020



## Principios en la CPFEUM

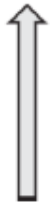


## En el Contexto de las BPR Componentes del marco regulatorio

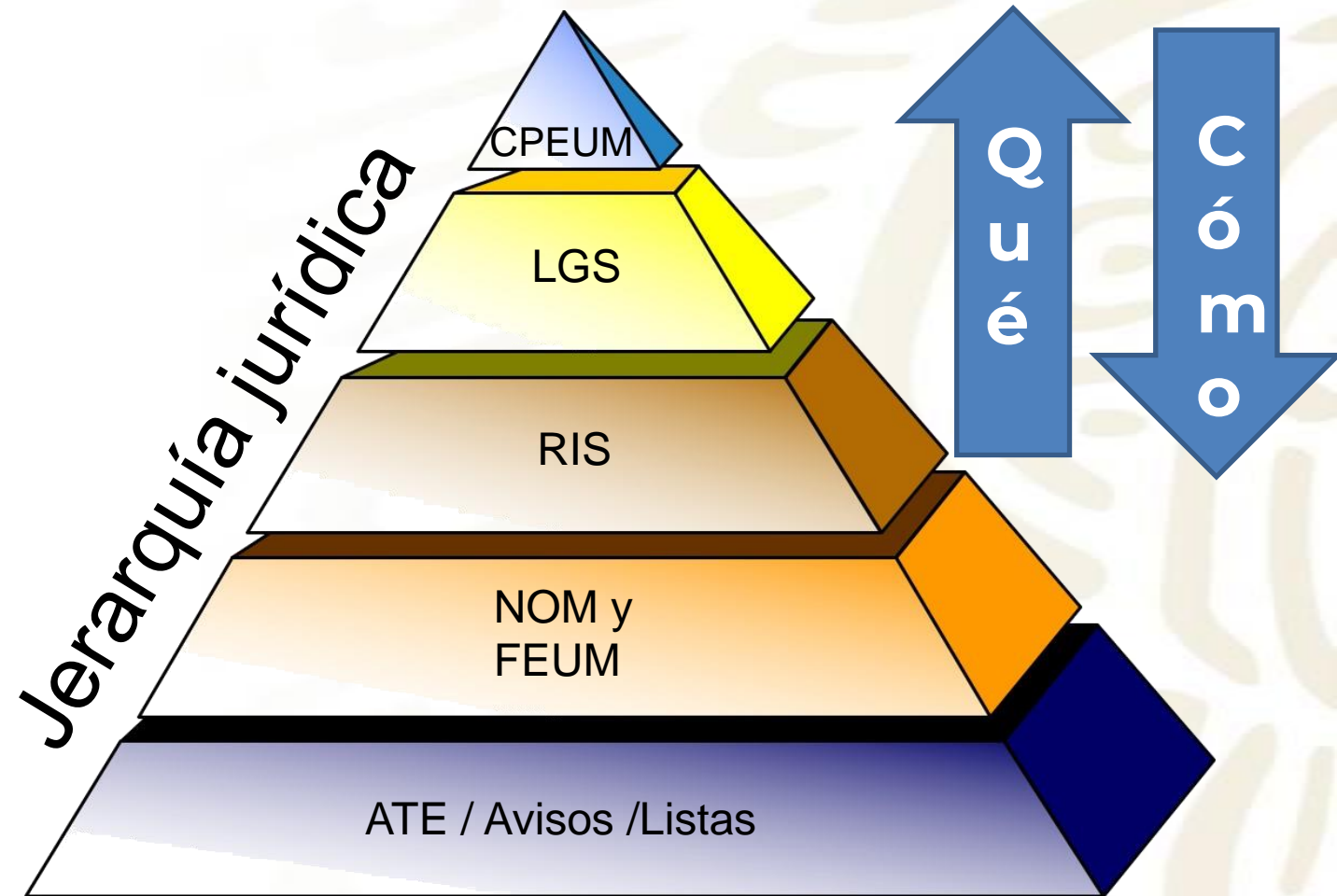
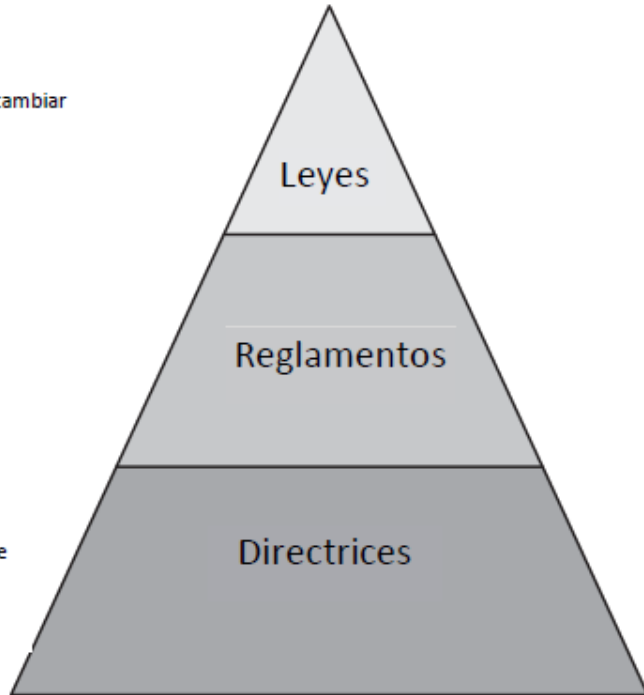
Figura 1

Estructura de un marco regulatorio

Menos detalladas  
Menos flexibles  
Más prescriptivas  
Más complicadas de cambiar



Más detalladas  
Más flexibles  
Menos prescriptivas  
Menos complicadas de cambiar



Pirámide de Kelsen

## Proceso de la FEUM en el Contexto de las BPR

### BPR

#### Principios:

**Legalidad**  
**Coherencia**  
**Independencia**  
**Imparcialidad**  
**Proporcionalidad**  
**Flexibilidad**  
**Claridad**  
**Eficiencia**  
**Transparencia**

### NOM-001-SSA1-2020

#### Principios:

**Representatividad**  
**Consenso**  
**Consulta pública**  
**Revisión permanente**  
**Apertura**  
**Armonización**  
**Ética**  
**Responsabilidad social**

## La estructura de la CPFEUM en el contexto de los facilitadores de las BPR

- Apoyo político y de todo el gobierno
- Organización efectiva y buena gobernanza apoyados por el liderazgo
- Comunicación, colaboración y coordinación inter e intraorganizacionales
- Un sistema de gestión de calidad robusto y que funcione bien
- Recursos financieros suficientes y sostenibles
- Recursos humanos competentes
- Ética y valores organizacionales
- Proceso de toma de decisiones basado en datos y ciencia
- Excelente vinculación y cooperación con la ARN
- La estructura de la CPFEUM ha permitido consistencia a lo largo de 37 años
- Hay colaboración con cerca de 50 instituciones y organizaciones locales y con las Farmacopeas del mundo
- Se cuenta con un SGC
- Es un proyecto autosustentable, a partir de la venta de los SRef y las publicaciones y capacitaciones.
- Hay un equipo joven pero maduro
- Hay un Código de Ética vivo
- Acuerdos por consenso, con objetividad e imparcialidad basados en la ciencia y retomando las normas internacionales

# Cooperación y Convergencia entre Farmacopeas



## Convención de USP

El Director Ejecutivo es Delegado con derecho a voto

## Memorandum de Entendimiento 1999, 2009, 2018

Encuentro Científico FEUM-USP, cada 2 años en CdMx

Intercambio de publicaciones, de planes de trabajo y consultas técnicas

Invitaciones mutuas a simposios o actividades.

Estancias para capacitación o entendimiento de nuestros procesos.

Farmacop  
ea  
Europea

## Miembro observador, 2020

Participación en grupo de trabajo con

acceso e incidencia en los borradores de nuevos contenidos farmacopeicos



Organización  
Mundial de la Salud

## Colaboración en IMWP

Participación en las 12 Reuniones Internacionales de Farmacopeas del Mundo lideradas por OMS desde 2012.

La reunión de 2022 tendrá como sede a la CDMX.

Participación en borradores monográficos de insumos para COVID-19

Participación en *55 Meeting of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*



## Alianza del Pacífico

Reconocimiento de la FEUM como Farmacopea regional



# GRACIAS

QFB Rafael Hernández Medina  
Subdirector de Edición y Publicaciones,  
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos  
[rhernandez@farmacopea.org.mx](mailto:rhernandez@farmacopea.org.mx)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

