

Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos

México

Sesión III

El proceso de desarrollo de Reglamentos Técnicos aplicables a los
Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro y la garantía
de cumplimiento de obligaciones internacionales – Parte I



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Reglamento de Insumos Para la Salud.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

I. Objetivo

Colaboración mutua entre COFEPRIS y el sector interesado, para el intercambio de ideas y llegar a un fin común.

Marco Legal



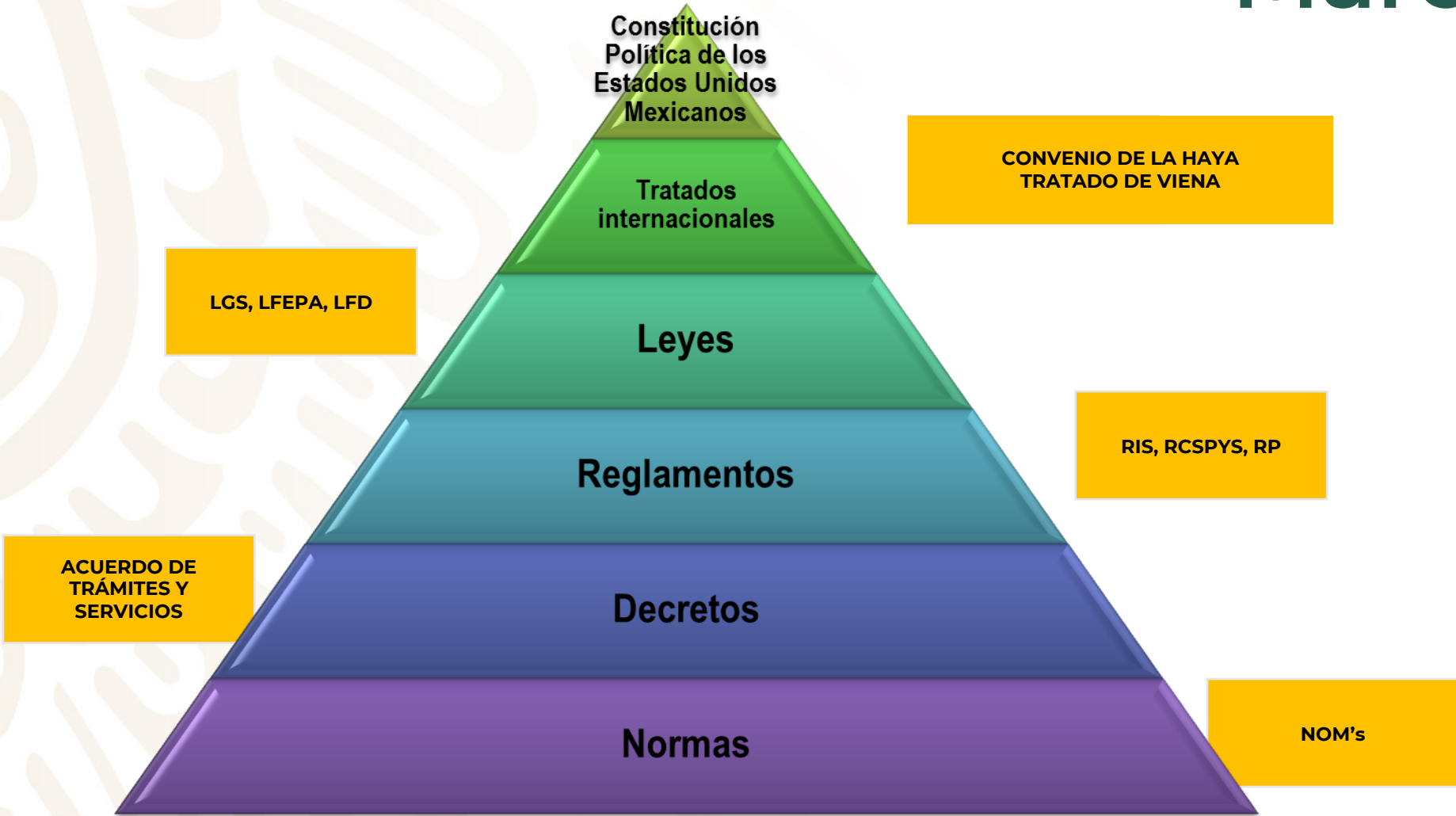
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Marco Legal



Dispositivos Médicos



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



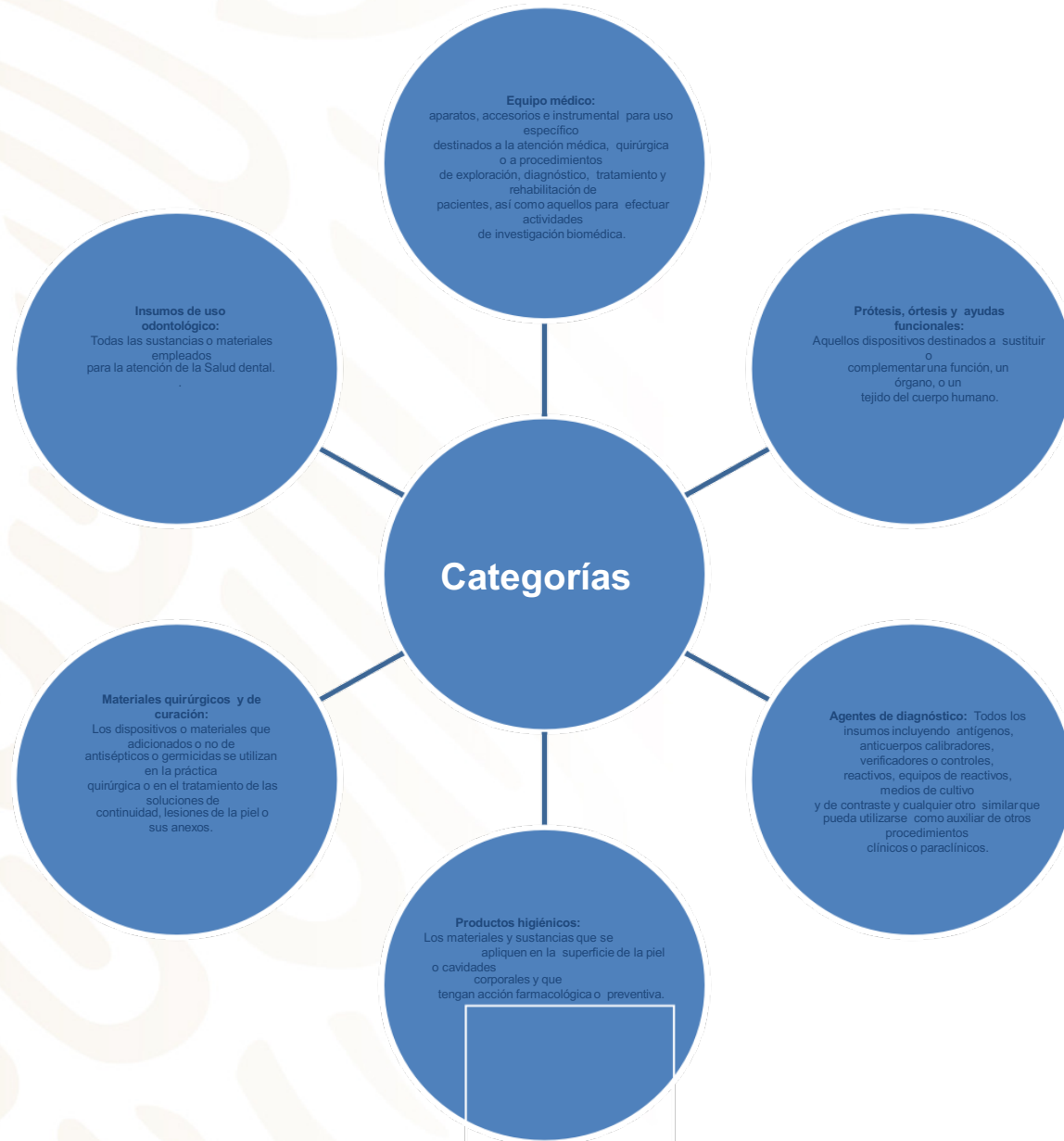
COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Definición de Dispositivos Médicos

A la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Categorías



Artículos Aplicables



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Artículos Aplicables

ARTÍCULO 1o. El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

ARTÍCULO 82. Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, **requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.**

Los Establecimientos en los que se realice el proceso de los Insumos que se mencionan en el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento, con excepción de los dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico, que requieren de licencia expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

Artículos Aplicables

ARTÍCULO 83 RIS

La Secretaría clasificará para efectos de registro, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

Clase I

Define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente **no permanecen en el organismo.**



Clase II

Aquellos 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.**

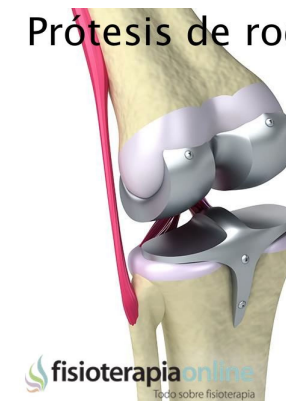


Clase III

Aquellos 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.**



Prótesis de rodilla



Artículos Aplicables

ARTÍCULO 153. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 157. Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, **podrán ser revisadas por la Secretaría o los estados en cualquier tiempo**, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este Reglamento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular no cumple con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, lo notificará al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días, contados a partir de la fecha de la notificación, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la Secretaría determinará lo que proceda.

Artículos Aplicables

ARTÍCULO 179. Para **obtener el registro** sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, 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, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;
- VI.** La constancia de buenas prácticas de fabricación;
- VII.** Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;
- VIII.** Las referencias bibliográficas, y
- IX.** Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos de **la clase I en un plazo de treinta días**. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Para los Insumos de las **clases II y III, la Secretaría tendrá como plazo treinta y cinco y sesenta días, respectivamente**, para resolver la solicitud.

Artículos Aplicables

ARTÍCULO 180. Para **el registro sanitario** de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, que **sean de fabricación extranjera**, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo anterior, 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 o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México;
- III.** El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y
- 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.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en el artículo 179 de este Reglamento.

Artículos Aplicables

ARTÍCULO 181. Para ser titular del registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, **se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional.**

ARTÍCULO 184. Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación.

Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.

En el caso de cambio de distribuidor, se acompañarán, además, los proyectos de etiqueta o contraetiqueta, cuando se requiera, por duplicado en idioma español. Cuando se trate de Insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, se anexará copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos y, en el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente.

Artículos Aplicables

ARTÍCULO 188. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento en un plazo de veintidós días. En caso de que la Secretaría no resuelva en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 189. El oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.

ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la primera **prórroga del registro sanitario** de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

Artículos Aplicables

ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la **primera prórroga del registro sanitario** de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, **que sean de fabricación extranjera**, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I, II, y IV, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:

ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento veinte días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

El cuidado de la salud es responsabilidad de todos



Agradecimientos: Lilia Yunel Flores Tapia

¡GRACIAS!

Jonathan René Flores López

Gerente de Material de Curación, Equipo Médico,
Prótesis y Productos Higiénicos.

5550805200



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

