

Participación de las Américas en el desarrollo de Normas Internacionales para Tecnología Médica – Recomendaciones para Autoridades Regulatoras, Miembros de Coaliciones y otras Partes Interesadas



Dirección General de Normas

10 de marzo de 2022

Agenda

1. Marco legal
 2. Armonización internacional
 3. Autoridades normalizadoras
 4. NOMs de Dispositivos Médicos
 5. Propuesta NOM para Equipos Electromédicos
 6. Conclusiones
-

Marco Legal



- Debido al **incremento en el intercambio internacional** de productos, es necesario contar con sistemas aduaneros armonizados para facilitar el comercio internacional. **México a través del sistema aduanero identifica, fiscaliza, verifica y controla la entrada y salida de estos productos.**
- Los países a su vez tienen el **derecho** de aplicar **medidas para alcanzar los objetivos legítimos de interés público**, tales como la protección a la salud, la seguridad de las personas o la protección al medio ambiente en el comercio de las mercancías.
- México, a través de las **Normas Oficiales Mexicanas (NOMs)** conocidos también como Reglamentos Técnicos, establecen los requisitos de seguridad y calidad mínimos para que **tanto los productos nacionales como importados** cumplan con tales objetivos.



Marco Legal



Ley de Infraestructura de la Calidad

- El Art. 64 establece que, cuando un producto o servicio deba cumplir una norma oficial mexicana, **sus similares a importarse también deberán cumplir** las especificaciones establecidas en dicha norma.

Ley de Comercio Exterior

- El Art. 26 establece que, las mercancías sujetas a Normas Oficiales Mexicanas se identificarán en términos de sus **fracciones arancelarias** y de la nomenclatura que les corresponda conforme a la tarifa respectiva.
- La Secretaría determinará dependiendo al nivel de riesgo, las normas oficiales mexicanas que las autoridades aduaneras deban hacer cumplir en el punto de entrada de la mercancía al país.



Armonización internacional



- La Secretaría encabeza acciones de política pública para **fortalecer el Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad (SNIC)** con las siguientes atribuciones:
 - **Concertar** los acuerdos de **equivalencia**, acuerdos de **reconocimiento mutuo** o **aprobar** la celebración de esos acuerdos o arreglos por parte de otras Autoridades Normalizadoras, Entidades de Acreditación u **Organismos de Evaluación de la Conformidad**, según corresponda.
 - **Participar** en el ámbito de su competencia, así como **opinar sobre la elaboración de las Normas Internacionales**.
- Las autoridades Normalizadoras están obligadas a **procurar políticas públicas** que contribuyan a la **modernización del SNIC** y cuentan con las siguientes atribuciones:
 - **Participar**, en el ámbito de su competencia, **en la elaboración de las Normas Internacionales**.
 - A solicitud de la Secretaría, **opinar sobre las Normas Internacionales**; y
 - Observar e **implementar el Código de Buena Conducta** para la elaboración, adopción y aplicación de Normas, del **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos** al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.



Autoridades normalizadoras



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



TURISMO
SECRETARÍA DE TURISMO

AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SECRETARIADO EJECUTIVO
DEL SISTEMA NACIONAL DE SEGURIDAD PÚBLICA

CONUEE
COMISIÓN NACIONAL PARA EL USO EFICIENTE DE LA ENERGÍA

TRABAJO
SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

MEDIO AMBIENTE
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

CONAGUA
COMISIÓN NACIONAL DEL AGUA

ASEA
AGENCIA DE SEGURIDAD, ENERGÍA Y AMBIENTE

CNH
Comisión Nacional de Hidrocarburos

COMUNICACIONES
SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

AFAC
AGENCIA FEDERAL DE AVIACIÓN CIVIL

ARTF
AGENCIA REGULADORA DEL TRANSPORTE FERROVIARIO

SEGURIDAD
SECRETARÍA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN CIUDADANA

MARINA
SECRETARÍA DE MARINA

SENER
SECRETARÍA DE ENERGÍA

CNSNS
Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias

CRE
COMISIÓN REGULADORA DE ENERGÍA



DESARROLLO TERRITORIAL
SECRETARÍA DE DESARROLLO AGRARIO, TERRITORIAL Y URBANO

NOMs de dispositivos médicos



#	Normas Oficiales Mexicanas	Concordancia internacional
1	NOM-137-SSA1-2008 , Etiquetado de dispositivos médicos	Esta Norma Oficial Mexicana concuerda parcialmente con la siguiente norma: <ul style="list-style-type: none"> • EN 980:2007 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.
2	NOM-241-SSA1-2021 , Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos	Concuerda parcialmente con las siguientes normas: <ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2016 <i>Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes.</i> • ISO 14969:2004 <i>Medical devices-Quality Management systems-Guidance on the application of 13485:2003.</i> • ISO 9000:2015 <i>Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.</i> • ISO 9001:2015 <i>Quality management systems-Requirements.</i> • NMX-CC-9000-IMNC-2000 <i>Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.</i> • NMX-CC-9001-IMNC-2000 <i>Sistemas Gestión de la Calidad-Requisitos</i> • Guide to good manufacturing practice for medicinal product Manufacture of radiopharmaceuticals, PIC/S.

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Autoridad Normalizadora: **COFEPRIS.**



En revisión propuesta NOM para Equipos Electromédicos

#	Propuesta de Normas Oficiales Mexicanas	Concordancia internacional
2	Propuesta de Norma Oficial Mexicana para Equipos Electromédicos.	<p>Especificaciones de seguridad eléctrica de los Equipos Electromédicos (EEM). Referencias con estándares nacionales:</p> <ul style="list-style-type: none">- NMX-I-J-60601-1-NYCE-ANCE-2017, Equipo electromédico-Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. MOD IEC 60601-1.- NMX-J-I-60601-1-2-ANCE-NYCE-2020, Equipo electromédico – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas. MOD IEC 60601-1-2.- NMX-I-60601-2-31-NYCE-2011 Electronica-equipo electromedico-parte 2-31: requisitos particulares para la seguridad basica y funcionamiento esencial de marcapasos externos cardiacos con fuente de alimentacion interna – IDT IEC 60601-2-31:2011.- NMX-J-I-60601-2-19-ANCE-NYCE-2021 Equipo Electromédico-Parte 2-19: Requisitos Particulares Para La Seguridad Básica Y Funcionamiento Esencial De Las Incubadoras Para Infantes – MOD IEC 60601-2-19.

Autoridad Normalizadora: **DGN / COFEPRIS.**

Conclusiones



- Actualmente, **no se cuenta con NOM de la Secretaría de Economía que regule la Seguridad eléctrica-electrónica de los dispositivos médicos** y que haga referencia alguna a Normas Mexicanas o normas internacionales conforme a la nueva Ley de Infraestructura de la Calidad.
- **Comúnmente** en punto de entrada al país **se solicita la demostración del cumplimiento de la NOM-001-SCFI-2018** al regular aparatos electrónicos.
- La **Secretaría de Economía ha mostrado su interés de colaborar** de manera conjunta con la **COFEPRIS** para identificar las necesidades y oportunidades en este sector, con el fin de **emitir una NOM** para garantizar la seguridad de estos dispositivos electromédicos a favor del trabajador en el sector de salud, pero también con miras al paciente.
- **Cooperación México-Alemania – Dispositivos Electromédicos** cuyo objetivo es fomentar las oportunidades de armonización de regulaciones técnicas y estándares con el objetivo de prevenir barreras técnicas al comercio, abordar temas de seguridad de las nuevas tecnologías y mejorar la innovación de la industria.
- Se está **evaluando** la propuesta de **NOM de Equipos Electromédicos**.



Gracias

emeterio.mosso@economia.gob.mx

