

Cómo se incluyen los estándares internacionales en el Suplemento para Dispositivo médicos de la FEUM

Rafael Hernández Medina
Subdirector de Edición y
Publicaciones

Farmacopea de los Estados Unidos
Mexicanos



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



FEUM

FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos



2022 Ricardo Flores
Año de Magón

PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

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.



La Farmacopea mexicana a través del tiempo



DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EDICIONES DE LA FARMACOPEA MX:

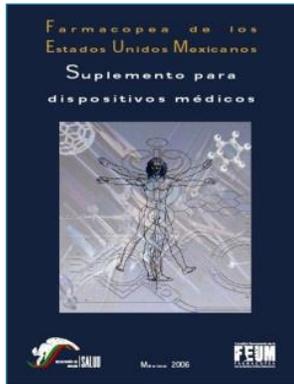
Algodón: 1874, 1884, 1930, 1952 (2)

Gasas: 1896, 1930, 1952

Medios de contraste: 2000

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

SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA FEUM



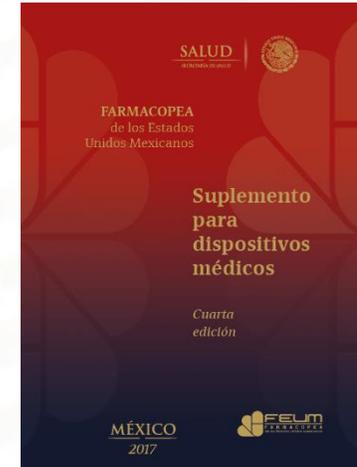
2006



2011



2014



2017



Diciembre, 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 Norma Oficial Mexicana.
- 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.^a 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 con base en el nivel de riesgo.
- 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.



Cómo se incluyen los estándares internacionales en el Suplemento para Dispositivo médicos de la FEUM

La NOM-001-SSA1-2020, *Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión*, señala en la sección de **Principios generales** lo siguiente:

“Para la revisión, actualización y edición de la FEUM y sus Suplementos, la CPFEUM se debe apegar a los principios siguientes:

(...)

Armonización, la finalidad es que los métodos de análisis y las especificaciones que establezca la FEUM concuerden con los criterios que se encuentren establecidos internacionalmente.”

Cómo se incluyen los estándares internacionales en el Suplemento para Dispositivo médicos de la FEUM

La NOM-001-SSA1-2020, *Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión*, también precisa en lo referente al **Proceso de emisión de la FEUM y sus Suplementos** lo siguiente:

“(...) Para la armonización y convergencia, la FEUM podrá recurrir a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.”

Cómo se incluyen los estándares internacionales en el Suplemento para Dispositivo médicos de la FEUM

Actualmente hay un *Memorandum de Entendimiento* entre la Convención de la USP y la CPFEUM, firmado en 2018, y le antecede uno de 1999, aunque la relación contemporánea entre ambas farmacopeas comenzó en 1988:

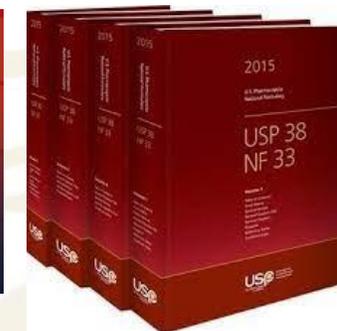
“(...) en el alcance de dicho MoU se incluye a los Dispositivos médicos.”



The image shows two pages of a Memorandum of Understanding (MoU) between the United States Pharmacopeia (USP) and the Mexican Pharmacopeia (FEUM). The top page is the cover, and the bottom page is the first page of the text. The cover features logos for USP, SALUD, Cofepris, and FEUM. The title of the MoU is: "MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA CONVENCION DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS Y LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS EN COORDINACION CON LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS EN COOPERACION DE FARMACOPEAS". The bottom page contains the text of the MoU, including the purpose and scope of the agreement. The scope is listed as follows:

5. El objetivo de este MdE es fortalecer las relaciones y promover la cooperación en los esfuerzos de establecimiento de normas y programas relacionados a las Farmacopeas.
6. En el marco de este MdE, la colaboración abarca todos los productos/artículos de farmacopea bajo el alcance de ambas Partes y sus actividades pertinentes, incluyendo, según corresponda, pero no limitado a:
 - A. Ingrediente Farmacéutico Activo (API, por sus siglas en inglés);
 - B. Excipientes;
 - C. Productos terminados;
 - D. Monografías, capítulos generales, métodos, pruebas y ensayos;
 - E. Medicinas químicas;
 - F. Productos herbolarios;
 - G. Hemoderivados;
 - H. Medicina alternativa, incluidos medicamentos homeopáticos, antroposóficos y antihomotóxicos;
 - I. Medicamentos biológicos;
 - J. Radiofármacos;
 - K. Casos medicinales;
 - L. Dispositivos médicos;**
 - M. Alimentos y suplementos alimenticios;
 - N. Productos compuestos;

Cómo se incluyen los estándares internacionales en el Suplemento para Dispositivo médicos de la FEUM



Contenidos entre ambas farmacopeas FEUM-USP:

Método generales de análisis

MGA 0041	Determinación de agua por Karl-Fischer
MGA 0081	Determinación de alcohol etílico por destilación
MGA 0089	Análisis térmicos
MGA 0181	Color de la solución
MGA 0221	Contenido mínimo
MGA 0231	Prueba de cristalinidad
MGA 0241	Cromatografía
MGA 0251	Densidad relativa
MGA 0261	Desintegración
MGA 0291	Disolución
MGA 0299	Uniformidad de dosis
MGA 0311	Electroforesis
MGA 0316	Determinación de endotoxinas bacterianas
MGA 0331	Espectroscopia atómica
MGA 0351	Espectrofotometría infrarroja
MGA 0361	Espectrofotometría visible y ultravioleta
MGA 0381	Esterilidad
MGA 0471	Temperatura de fusión
MGA 0511	Identificación de iones, grupos funcionales y radicales

39 MGA

MGA 0515	Irritabilidad en piel
MGA 0521	Liberación controlada
MGA 0561	Metales pesados
MGA 0566	Microscopia óptica
MGA 0571	Límites microbianos
MGA 0611	Determinación de nitrógeno por Kjeldahl
MGA 0621	Osmolalidad y osmolaridad
MGA 0651	Determinación de partículas en soluciones inyectables
MGA 0671	Pérdida por secado
MGA 0701	Medición del pH
MGA 0711	Prueba de pirógenos
MGA 0721	Prueba límite de plomo
MGA 0751	Residuo de la ignición
MGA 0771	Rotación óptica
MGA 0795	Prueba de seguridad general
MGA 0891	Determinación del tamaño de partícula por tamizado analítico
MGA 0921	Tinciones bacterianas
MGA 0951	Viscosidad
MGA 0981	Variación de volumen
MGA 0991	Volumetría

26 MGA-DM

Medios de contraste

Gadopentetato de dimeglumina. Solución inyectable
Gadoterato de meglumina. Solución inyectable
Gadoversetamida. Solución inyectable
lobitridol. Solución inyectable
Iodotalamato de meglumina. Solución inyectable
Iodotalamato de meglumina y sodio. Solución inyectable
Iopamidol. Solución inyectable
Iopromida. Solución inyectable
Ioversol. Solución inyectable
Ioxaglato de meglumina y sodio. Solución inyectable
Ioxitalamato de meglumina. Solución inyectable
Ioxitalamato de meglumina y polividona. Solución inyectable
Ioxitalamato de meglumina y sodio. Solución inyectable
Yocetámico, ácido. Tabletas
Yodopato sódico. Cápsulas
Yodotalamato de sodio. Solución inyectable
Yopidol y yopidona. Suspensión estéril
Yoxitalamato de monoetanolamina

29 MC

Cómo se incluyen los estándares internacionales en el Suplemento para Dispositivo médicos de la FEUM

En 2020 la FEUM fue aceptado como miembro observador de la Farmacopea Europea.

Entre las monografías en común están 44 monografías de radiofármacos

¹⁸ F–Fluor-desoxiglucosa. Solución	^{99m} Tc–Macroagregados de seroalbumina humana. Suspensión
⁶⁷ Ga–Citrato. Solución	^{99m} Tc–MAG3. Solución
⁶⁸ Ga–Octreótido. Solución	^{99m} Tc–MDP. Solución
⁶⁸ Ga–RGD. Solución	^{99m} Tc–Mebrofenin. Solución
¹³¹ I–Anti-CD20. Solución	^{99m} Tc–MIBI. Solución
¹³¹ I–Hipuran. Solución	^{99m} Tc–Microesferas de seroalbúmina humana. Suspensión
¹²³ I–MIBG. Solución	^{99m} Tc–Nanocoloide de seroalbúmina humana. Suspensión
¹³¹ I–MIBG. Solución	^{99m} Tc–Nanocoloide de sulfuro de renio. Suspensión
¹³¹ I–Norcolesterol. Solución	^{99m} Tc–Pertecneciato de sodio (generadores). Solución
¹²³ I–Yoduro de sodio. Solución	^{99m} Tc–Pirofosfato. Solución
¹³¹ I–Yoduro de sodio. Solución	^{99m} Tc–RGD. Solución
¹¹¹ In–Octreótido. Solución	^{99m} Tc–Sn Coloidal. Suspensión
¹⁸⁸ Re–Anti-CD20. Solución	^{99m} Tc–Tetrofosmina. Solución
^{99m} Tc–Azufre coloidal. Suspensión	^{99m} Tc(III)–DMSA. Solución
^{99m} Tc–DISIDA. Solución	^{99m} Tc(V)–DMSA. Solución
^{99m} Tc–DTPA. Solución	^{99m} Tc–UBI 29-41. Solución
^{99m} Tc–EC. Solución	²⁰¹ Tl–Cloruro. Solución
^{99m} Tc–ECD. Solución	Radiofármacos terapéuticos
^{99m} Tc–Glucoheptonato. Solución	¹⁸⁸ Re–HEDP. Solución
^{99m} Tc–Gluconato. Solución	¹⁵³ Sm–EDTMP. Solución
^{99m} Tc–Hmdp. Solución	¹⁵³ Sm–MH, Macroagregados de hidróxido de samario. Suspensión
^{99m} Tc–Hmpao. Solución	
^{99m} Tc–Bombesina. Solución	
^{99m} Tc–Octreótido. Solución	



Cómo se incluyen los estándares internacionales en el Suplemento para Dispositivos médicos de la FEUM



Referencias internacionales:

ISO que se ve reflejado en Apéndices:

ISO 14971 *Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos* → **Apéndice V del SDM-FEUM**

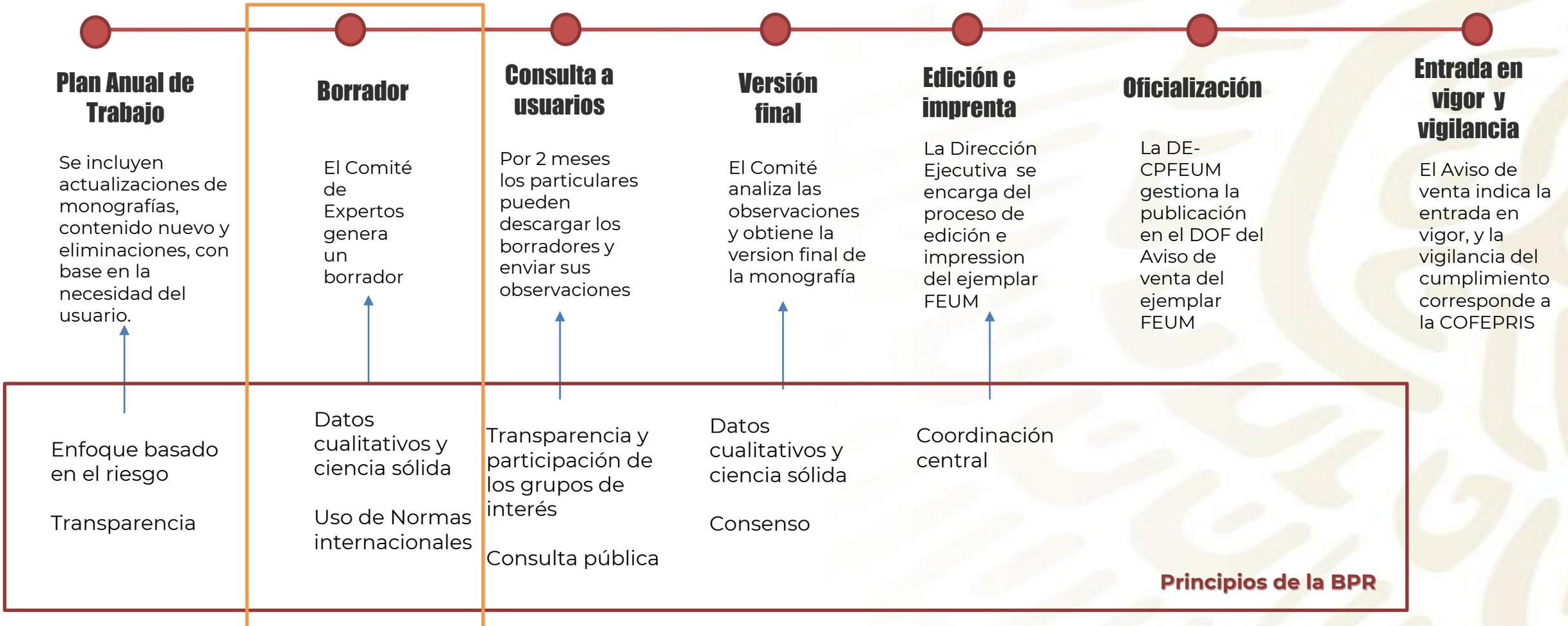
ISO 10993 *Biocompatibilidad* → **Apéndice VIII del SDM-FEUM**

ISO 11138-1:2017 *Esterilización* → **Apéndice nuevo del SDM-FEUM**

ASTM F 1980:2021 *Estabilidades* → **Apéndice del SDM-FEUM**

Proceso de actualización

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





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Inicio | Mapa de sitio | Contacto



Contenido a buscar

Inicio Quiénes Somos Publicaciones Sustancias de Referencia Capacitación

Consultas Ventas

Consultas a usuarios

Comentario a publicaciones



PRIMER PERIODO DE CONSULTA A USUARIOS 2021

1º DE FEBRERO AL 31 DE MARZO



FÁRMACOS

Bromfeniramina, maleato de
Cabergolina
Disulfiram
Flurbiprofeno
Flurbiprofeno sódico
Glipizida

DISPOSITIVOS MÉDICOS

MGA-DM 10993-9 Pruebas de biocompatibilidad
MGA-DM 10993-14 Pruebas de biocompatibilidad

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Estabilidad de productos biológicos y biotecnológicos
Insulina asparta
Insulina glargina
Insulina humana recombinante
Insulina humana recombinante de acción rápida
Insulina humana isófana
Insulina bifásica isófana
Insulina lispro

@FarmacopeaMexicana

@CPFEUM

Puedes consultar y hacer tus observaciones en:

<https://www.farmacopea.org.mx/consultas.php>

Seminario de Farmacias para SEDENA

Seminario de farmacias para la Secretaría de Marina

Memorias del Encuentro Científico FEUM-USP 2021

Consultas

Puedes consultar y hacer tus observaciones al material que se integrará en las próximas publicaciones de la FEUM de acuerdo al siguiente calendario:

Consulta a usuarios de la FEUM

Periodos de Consulta a los usuarios

El Objetivo es establecer una comunicación activa con la industria Farmacéutica y demás sectores involucrados, mediante el envío de sus comentarios para enriquecer su contenido y cubrir las necesidades de las autoridades sanitarias y de la Industria establecida en nuestro país.



Primer Periodo

Inicia el periodo: 01/02/2022

Termina el periodo: 31/03/2022



Segundo Período

Inicia el periodo: 01/05/2022

Termina el periodo: 30/06/2022



Tercer Periodo

Inicia el periodo: 01/08/2022

Termina el periodo: 30/09/2022



Cuarto Periodo

Inicia el periodo: 01/11/2022

Termina el periodo: 31/12/2022





Consultas

Primer Periodo

Inicia el periodo: 01/02/2022

Termina el periodo: 31/03/2022

Favor de mandar sus comentarios y/o sugerencias a través del siguiente **FORMATO** al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx

Aditivos



Sistemas críticos



Buenas prácticas de laboratorio



Dispositivos médicos



[MGA-DM 10993-14. Pruebas de biocompatibilidad. Identificación y cuantificación de los productos de degradación de cerámica \(Informativo\).](#)

[MGA-DM 10993-9. Pruebas de biocompatibilidad. Marco para la identificación y cuantificación de los posibles productos de degradación \(Informativo\).](#)

Envases primarios



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana "

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de febrero y hasta el 31 de marzo de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre:	_____	Cargo:	_____
Institución o empresa:	_____	Dirección:	_____
Teléfono:	_____	Correo electrónico:	_____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA-DM 10993-14. Pruebas de biocompatibilidad. Identificación y cuantificación de los productos de degradación de cerámica (Informativo).		
1. INTRODUCCIÓN		
El objetivo principal de este MGA-DM 10993-14 es presentar los principios generales en los que se basan las investigaciones para identificar y cuantificar los productos de degradación cerámica, consta de dos pruebas: una prueba de solución extrema y una prueba de solución de simulación. La prueba de solución extrema se desarrolla como un entorno del peor caso y la prueba de simulación se desarrolla como un entorno muy común.		
Los productos de degradación cubiertos por este MGA-DM 10993-14 se forman principalmente por disolución en un entorno acuoso. Se reconoce que los factores biológicos adicionales, como las enzimas y las proteínas, pueden alterar la tasa de		

CONCLUSIONES

El establecimiento de las especificaciones de calidad de los dispositivos médicos y sus métodos de comprobación, y que se reflejan en el Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM, requiere indispensablemente de la armonización con otras farmacopeas, de las normas ISO e incluso de documento generados por instancias como ASTM, entre otras.

GRACIAS

Rafael Hernández Medina

Subdirector de Edición y Publicaciones
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

rhernandez@farmacopea.org.mx



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA