

REGULACIÓN CON BASE A RIESGOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO

ROCÍO ALATORRE EDEN-WYNTER

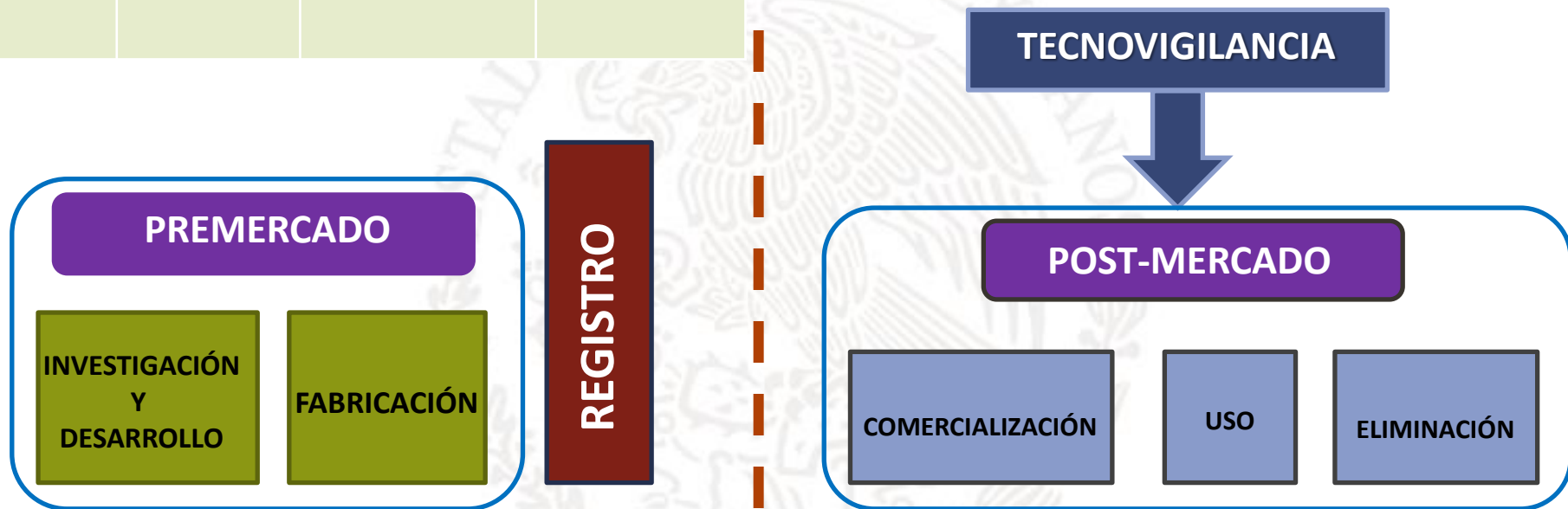
COMISIONADA DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

COFEPRIS

MÉXICO

Ley General de Salud	Reglamento de Insumos para la Salud	Normas Oficiales Mexicanas	Suplemento para Dispositivos Médicos FEUM
Art. 17 Bis Art. 194 Bis Art. 195 Art. 204 Art. 262 Art. 301 Art. 376	Art. 82 Art. 83 Art. 190 - bis 3 Art. 190 - bis 4 Art. 190 - bis 6	NOM-001-SSA1-2010 NOM-241-SSA1-2012 NOM-137-SSA1-2008	Apéndice II Criterios para la clasificación de Dispositivos Médicos con base a su nivel de riesgo sanitario

Ley General de Salud	Reglamento de Insumos para la Salud	Normas Oficiales Mexicanas	Suplemento para Dispositivos Médicos FEUM
Art. 58 V bis Art. 226	Art. 38 Art. 190 - bis 3 Art. 190 - bis 4	NOM-001-SSA1-2010 NOM-240-SSA1-2012	Métodos Generales de Análisis Monografías



CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Clasificación de los Dispositivos Médicos

Ley General de Salud

Artículo 262

- I. Equipo médico
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
- III. Agentes de diagnóstico
- IV. Insumos de uso odontológico
- V. Materiales quirúrgicos y de curación
- VI. Productos higiénicos

Reglamento de Insumos para la Salud

Artículo 83

Clase I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo

Clase II. Aquellos Insumos 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 Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días

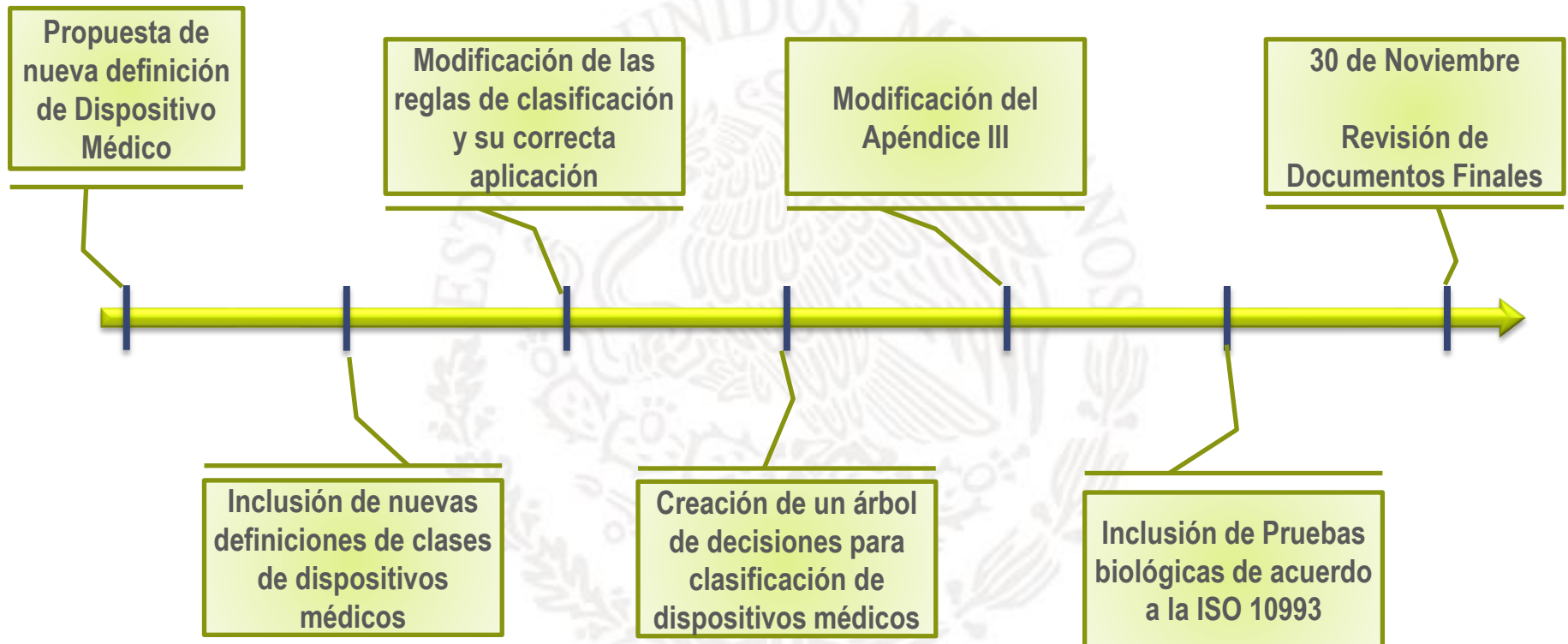
Suplemento para Dispositivos Médicos

Apéndice II

Criterios para la clasificación de Dispositivos Médicos con base a su nivel de riesgo sanitario

PLAN DE TRABAJO REVISIÓN DEL SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

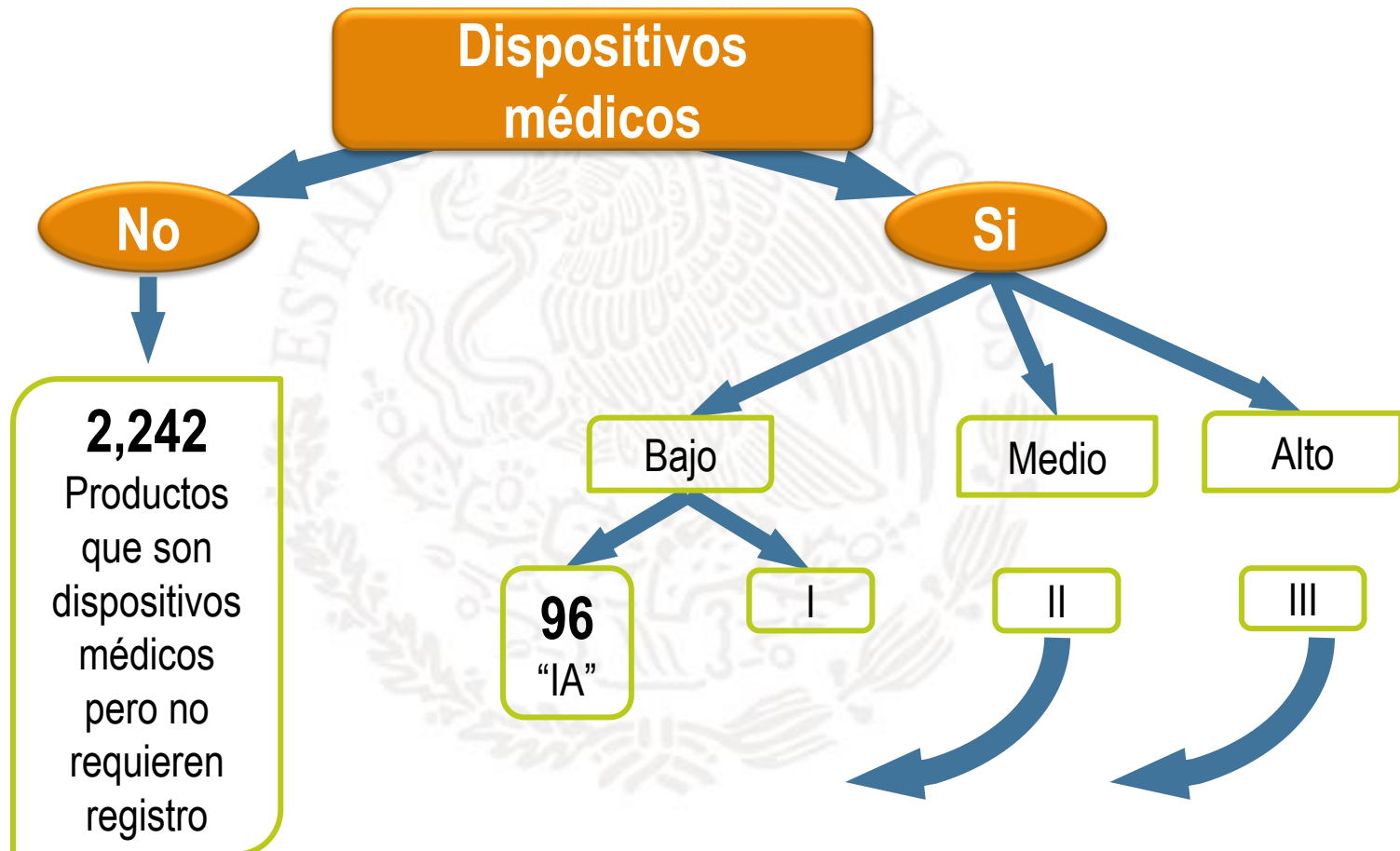
Septiembre- Noviembre 2016



Regulación con base en riesgos de Dispositivos Médicos

Riesgo Sanitario: aquellos que no presentan un riesgo a la salud y por lo tanto no se justifica solicitarle al usuario un registro sanitario

Nuevo esquema de clasificación de dispositivos médicos:



Programa de Regulación con base en riesgo de Dispositivos Médicos, 2015

- 2,242 insumos, de un universo de aproximadamente 14,000 productos, dejaron de ser considerados dispositivos médicos, lo cual redujo la carga regulatoria en un 12.1%.
- La implementación del esquema representa una liberación de recursos económicos de por lo menos 5,435 millones de pesos, lo que equivale a un 0.038% del PIB.
- Los beneficios económicos se componen en un 99% del costo de oportunidad de la resolución del trámite.

Rubro	Registros sanitarios
DM a excluir de registro (unidades)	2,242
Carga Administrativa Agregada	\$34,702,631
Costo de Oportunidad Agregado	\$5,394,409,396
Costo Económico Agregado	\$5,429,112,027
Costo generado a COFEPRIS por consultas	\$6,758,538.05
Total de Beneficios Económicos	\$5,435,870,565