

Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos

**VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de
la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)**

Ottawa, Canadá
7 de septiembre de 2013

La Industria de Dispositivos Médicos en México

- En 2011, el sector de dispositivos médicos alcanzó una producción de **8,562 millones de dlls** y se espera que para el año 2020 se incremente a 14,914 millones de dlls, lo que implica una tasa de crecimiento anual de **6.4%**
- México cuenta con **2,321 unidades económicas** relacionadas con la producción de dispositivos médicos, de los cuales 744 son exportadores.
- Durante el 2011, México exportó **6,072 millones** de dólares mientras que la balanza comercial alcanzó un superávit de 3,050 millones de dólares.
- Actualmente, México es el **onceavo exportador** de dispositivos médicos en el mundo, el principal exportador de América Latina y gran proveedor para el mercado de Estados Unidos.

Marco Legal

- Ley General de Salud.
- Ley Federal de Procedimientos Administrativos.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Reglamento de COFEPRIS (DOF 13 de abril de 2004).
- Normas Oficiales Mexicanas de Dispositivos Médicos.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y su Suplemento de Dispositivos Médicos.

Dispositivos Médicos

Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento empleado solo o en combinación para el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y prevención de enfermedades en humanos.

Dispositivos Médicos

Categorías

- Equipo Médico.
- Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
- Agentes de diagnóstico.
- Insumos de uso odontológico.
- Material quirúrgico y de curación.
- Productos higiénicos.

Dispositivos Médicos

Categorías

EQUIPO MÉDICO: Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes.

PRÓTESIS, ÓRTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES: Dispositivos médicos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o tejido del cuerpo humano.

Dispositivos Médicos

Categorías

AGENTES DE DIAGNÓSTICO: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. En esta categoría se incluyen los agentes de diagnóstico de isótopos radiactivos.

INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO: Sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

Dispositivos Médicos

Categorías

MATERIAL QUIRÚRGICO Y DE CURACIÓN: Dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos y germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

PRODUCTOS HIGIÉNICOS: Materiales y sustancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Clasificación de Dispositivos Médicos

La clasificación de los Dispositivos Médicos se otorga con base en el **riesgo sanitario** y el **tiempo de permanencia** de los mismos en el organismo.

Clasificación de Dispositivos Médicos

Dispositivos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no permanecen en el organismo.

Clase I

Dispositivos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y gradualmente se introducen al organismo. Permaneciendo menos de 30 días.

Clase II

Dispositivos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en éste por más de treinta días.

Clase III

Mejora Regulatoria

La COFEPRIS, inició desde **marzo de 2011** un programa integral para garantizar y ampliar el acceso oportuno de la población a insumos para la salud seguros, eficaces y de calidad. En este sentido, una de las vertientes de trabajo es el **perfeccionamiento del marco regulatorio para prevenir riesgos contra la salud de la población**. Se caracteriza por las siguientes acciones:

1. Establecimiento de un proceso estable y constante de **emisión de registros sanitarios**.
2. Carriles especializados para dispositivos médicos.
3. Terceros autorizados.

CARRILES ESPECIALIZADOS PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Se implementaron carriles especializados para las autorizaciones de registro sanitario para dispositivos médicos.
- Dicha reorganización se llevó a cabo con base en un análisis de riesgo de los productos.
- Con la reorganización se redujeron los tiempos de emisión de los registros de dispositivos médicos

La estructura de los carriles es la siguiente:

Carril

Características y operación

CARRIL 1

Tramites administrativos

CARRIL 2

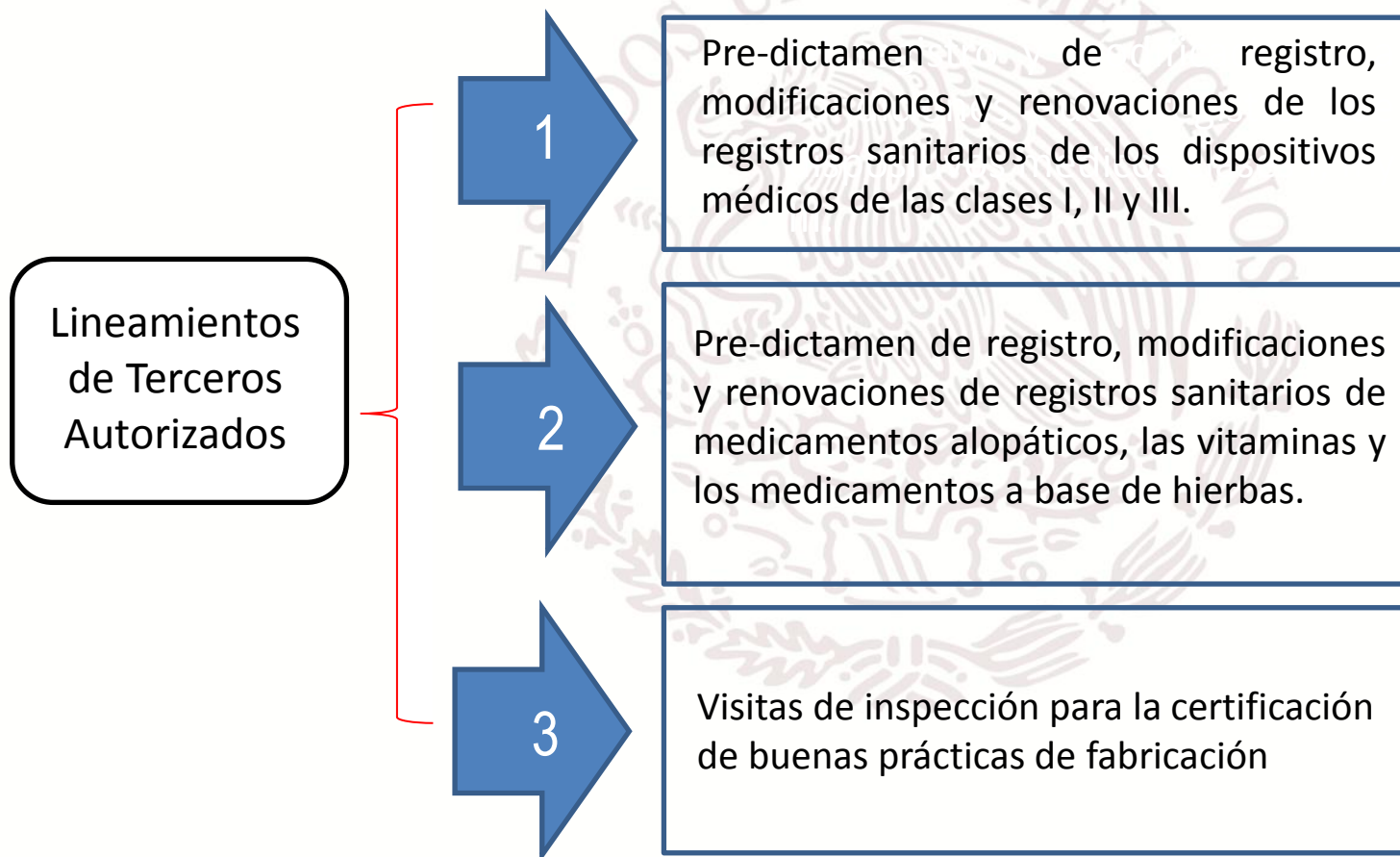
Medicamentos clase I, II y III

Se subdividirán en 3 líneas de producción:

- i) Prórrogas
- ii) Modificaciones
- iii) Nuevos registros

Lineamientos de Tercero Autorizados para Medicamentos Alopáticos, Dispositivos Médicos y Plantas de Fabricación

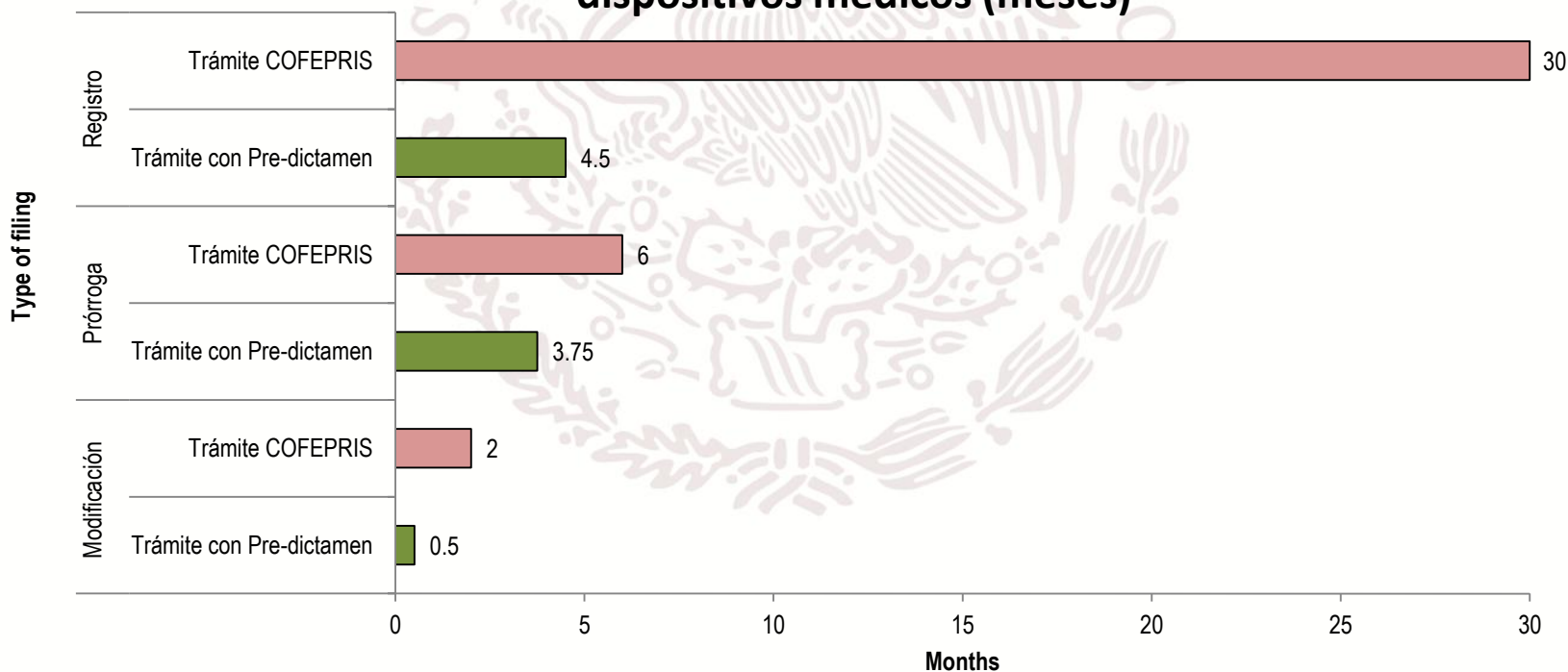
- Los lineamientos para Terceros Autorizados se publicaron con el objetivo de reducir el tiempo de autorización.



Beneficios de los Terceros Autorizados

- El «Pre-dictamen» de los Terceros Autorizados permite a la autoridad reducir significativamente el tiempo de procesamiento de cada solicitud individual. Por ejemplo, en el caso de nuevos registros la reducción del tiempo de procesamiento es de aproximadamente a los 2 años en promedio.

Tiempo promedio de Autorización de un Registro Sanitario de dispositivos médicos (meses)



Registro de Dispositivos Médicos por Reconocimiento de Equivalencias

- Ante la necesidad creciente de tecnología de punta en Dispositivos Médicos, y con la finalidad de facilitar su acceso a nuestra población, surge el **Acuerdo de Equivalencias**.
- Con el se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos son equivalentes a los que exige la autoridad mexicana para garantizar la **calidad, seguridad y eficacia del Dispositivo Médico**.

Registro de Dispositivos Médicos por Reconocimiento de Equivalencias

- La COFEPRIS en colaboración con la Secretaría de Economía de México, establecieron un esquema de equivalencias que contribuya a la disponibilidad de productos médicos de alta tecnología para la población mexicana.
- Los Acuerdos de Equivalencias de Dispositivos Médicos con la FDA y Health Canada fueron emitidos el 26 de octubre de 2010.
- El Acuerdo de Equivalencias de Dispositivos Médicos con el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social de Japón fue emitido en enero de 2012.

Registro de Dispositivos Médicos por Reconocimiento de Equivalencias

Con la finalidad de determinar el nivel de equivalencia para la emisión de un Acuerdo de Equivalencia de COFEPRIS, se deberá:

- Analizar los procedimientos de evaluación técnica y científica realizados por las autoridades sanitarias extranjeras para autorizar la comercialización de productos de salud en sus países.
- Asegurarse de que dichos procedimientos garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

Registro de Dispositivos Médicos por Reconocimiento de Equivalencias

Con los acuerdos de equivalencia, los dispositivos médicos que tienen registros emitidos por las agencias sanitarias de EUA, Canadá o Japón obtienen en México en **30 días hábiles**.

Solicitudes recibidas	2,846
Valor de mercado de las solicitudes	245.1 millones de dólares en el mercado mexicano (1.5 millones de pesos por registro).
Reducción en la Carga Regulatoria	40%
Solicitudes aprobadas	68% provenientes de FDA 30% provenientes de Health Canada 2% provenientes de Japón
Las solicitudes corresponden a: (Dispositivos Médicos)	34% Clase 1 39% Clase 2 27% Clase 3

- La COFEPRIS ha emitido 2,024 registros sanitarios mediante esta vía.
- Japón se incorporó a esta lista desde febrero de 2012.

Agenda Internacional

- El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) fue concebido en Febrero de 2011 como un foro de discusión donde sobre las acciones a seguir para la armonización de la regulación de dispositivos médicos.
- En este sentido y preocupado por los retos que enfrentamos día en la regulación de estos productos, decidimos unirnos como observadores en la pasada reunión del 19-21 de marzo en Francia.

Agenda Internacional

- La COFEPRIS ha buscado la homologación de las herramientas de evaluación con las que cuenta la OPS y OMS en busca de evitar la duplicidad de esfuerzos.
- En este sentido, COFEPRIS ha participado en la elaboración de la herramienta conjunta para medicamentos, vacunas y dispositivos médicos que se encuentra la OMS.

Retos

- Evaluar estos insumos para la salud a partir de una definición concertada del término dispositivo médico.
- Clasificación de los dispositivos médicos en función del riesgo, a través de parámetros concertados.
- Cumplimiento de los principios fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, así como de las normas de etiquetado para estos insumos, considerando los retos para hacer frente a las nuevas tecnologías.

Retos

- Contar con un sistema de vigilancia de dispositivos médicos en la Región de las Américas. El 30 de octubre de 2013, COFEPRIS emitió la NOM 240 que establece los lineamientos para instalar y operar la tecnovigilancia de dispositivos médicos.
- Establecer una estrategia de capacitación en la Región, con miras al fortalecimiento de capacidades.

GRACIAS

