



Control Sanitario para Dispositivos Médicos Conceptos Básicos

**Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C.
Comisión de Asuntos Regulatorios**

Noviembre-2020



Misión

CIB-CAR

Incidir técnicamente en las **autoridades regulatorias** para **simplificar, adecuar y generar** el marco regulatorio nacional de los Dispositivos Médicos a lo largo de su ciclo de vida que garantice que éstos son seguros y eficaces conforme su **indicación de uso, riesgo y categoría** para el paciente y los usuarios.



Misión CIB-CAR

Certificar que los profesionales dedicados a asuntos regulatorios de los Dispositivos Médicos cuenten con las habilidades técnicas que permitan implementar el marco regulatorio considerando la **Evaluación de la Conformidad, Normalización, Estandarización y Metrología.**



Visión

Ser la entidad certificadora nacional e internacional de referencia técnica que asesore a la autoridad regulatoria nacional de los Dispositivos Médicos.



Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



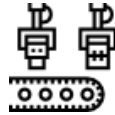
Instalación



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Producción



Distribución



Mantenimiento



Disposición final



Pre-Mercado

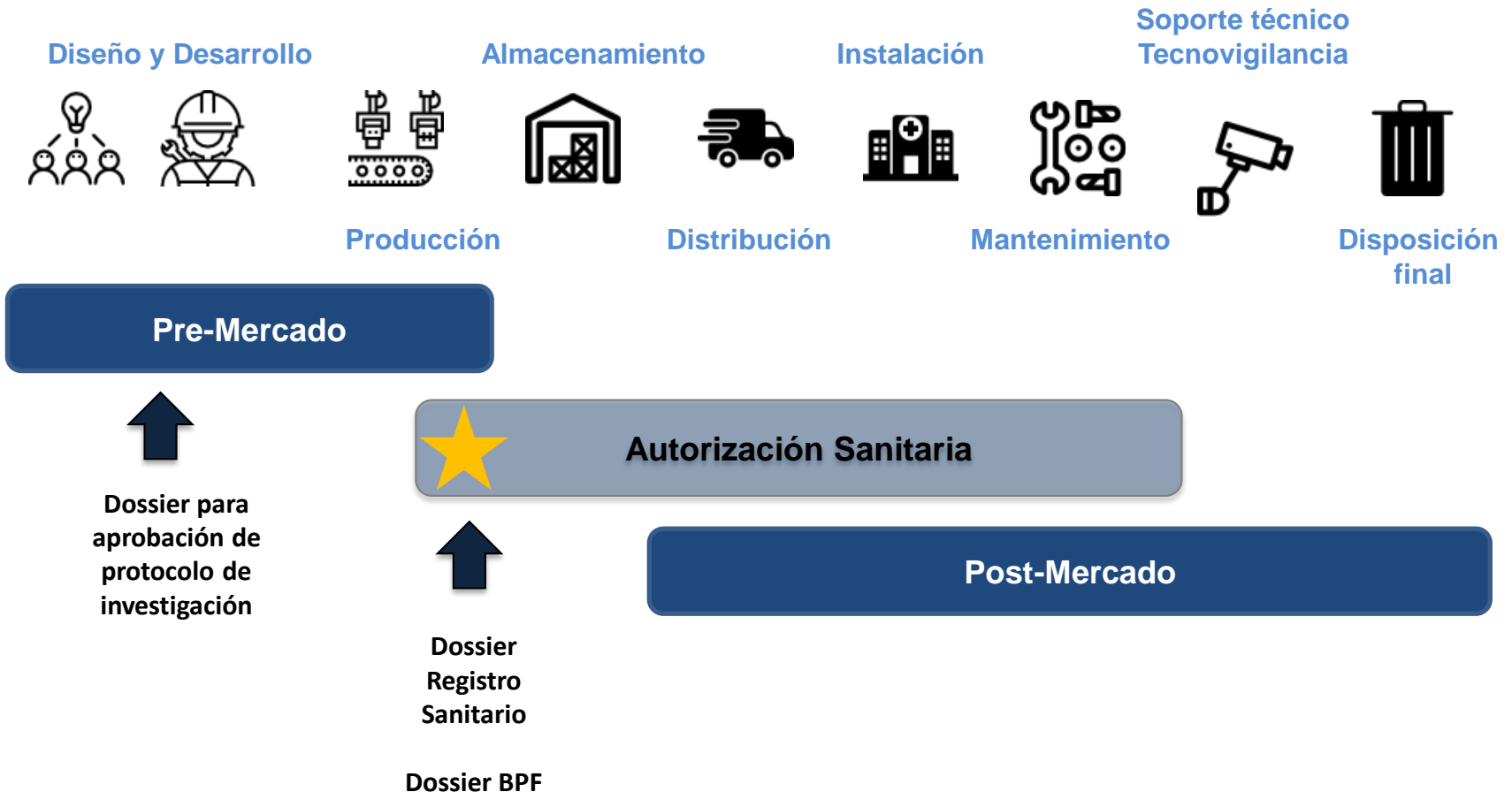


Autorización Sanitaria

Post-Mercado



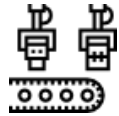
Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos





Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos

Diseño y Desarrollo



Producción

Almacenamiento



Distribución



Instalación



Mantenimiento



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Disposición
final



Pre-Mercado

TRL 1-9

Estrategias

Comercial

Clínica

Regulatoria

Desarrollo



Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



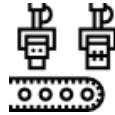
Instalación



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Producción



Distribución



Mantenimiento

Disposición final



Pre-Mercado



Autorización Sanitaria

Control Sanitario

Sistema de Gestión de Calidad Asuntos Regulatorios Tecnovigilancia



Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



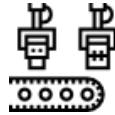
Instalación



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Producción



Distribución



Mantenimiento



Disposición final



Pre-Mercado



Autorización Sanitaria

Post-Mercado

Tecnovigilancia
Tipos de Acceso
Otras Clasificaciones
Diferencias Tecnovigilancia



Autorización Sanitaria



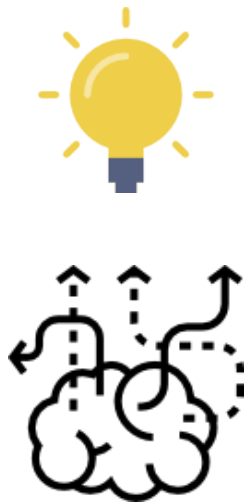
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

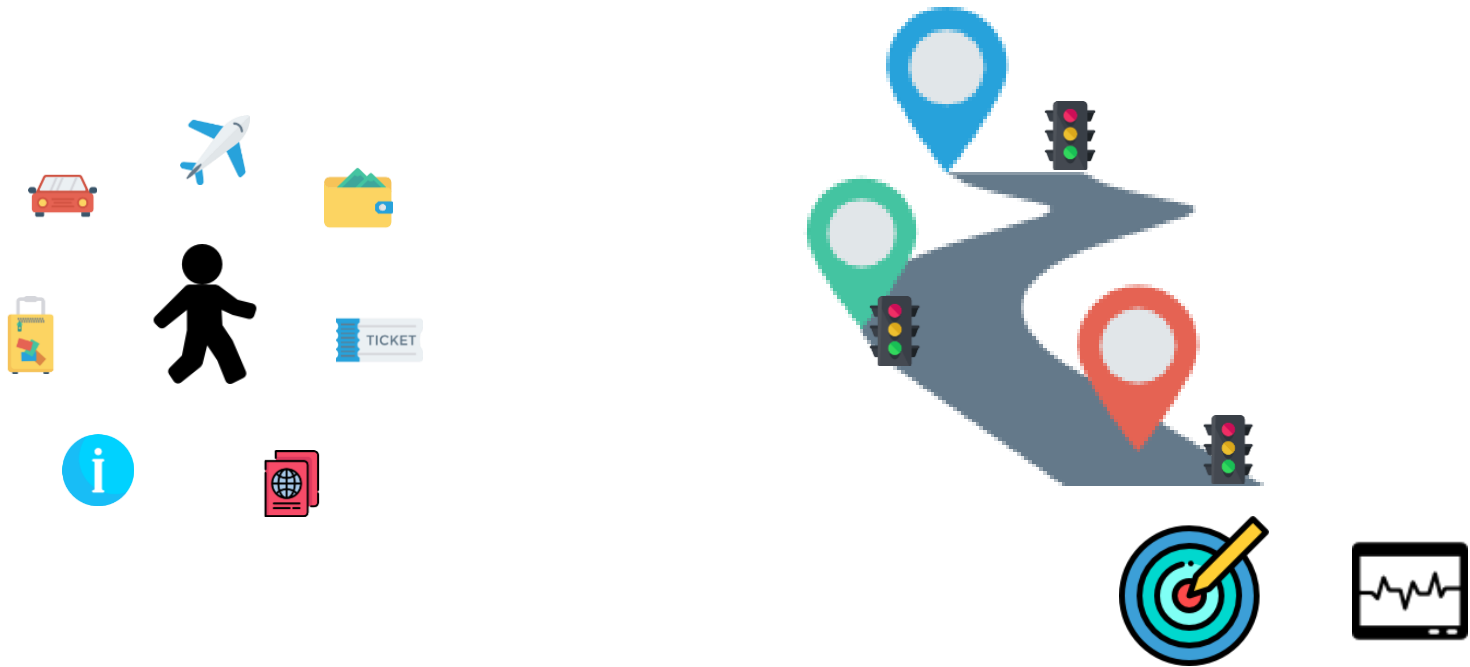


Definir el camino



Nivel de Maduración Tecnológica

Preparar el camino



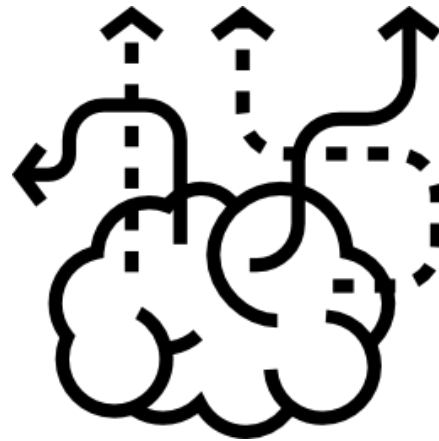


Necesito...

- Determinar el tipo de dispositivo que quiero registrar, con base a la **indicación de uso**, **riesgo** y naturaleza del producto.
- Determinar la **categoría y clasificación.**
- Aplicar los requisitos que avalen la seguridad y eficacia del mismo.



Definir mi meta



Clase I
Bajo Riesgo

Clase I

Clase II

Clase III



Normativa

Dispositivos Médicos

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



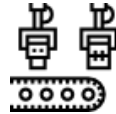
Instalación



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Producción



Distribución



Mantenimiento



Disposición
final



NOM 240

NOM 012 NOM 241 NOM 137 FEUM

IEC 60601
ISO 14155
ISO 62304 – SW

ISO 13485 - Calidad

ISO 14971- Riesgos

ISO 62366 - Usabilidad

Otros estándares específicos a tu dispositivo



Normativa Dispositivos Médicos

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



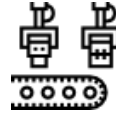
Instalación



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Producción



Distribución



Mantenimiento

Disposición
final

NOM 240



NOM 012

NOM 241

NOM 137

FEUM

IEC 60601
ISO 14155
ISO 62304 – SW



ISO 13485 - Calidad

ISO 14971- Riesgos

ISO 62366 - Usabilidad

Otros estándares específicos a tu dispositivo



Normativa Nacional Dispositivos Médicos

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud
- Reglamento de Insumos para la Salud



Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM – Suplemento de Dispositivos Médicos



Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM – Suplemento de Establecimientos

NOM-241-SSA1, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos



NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia

- NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos
- NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos
- NOM-012-SSA3-2012 Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos



Normativa Internacional

Dispositivos Médicos

- **ISO 13485** Sistema de Gestión de Calidad para fabricantes de dispositivos médicos.
- **ISO 14155** Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. buenas prácticas.
- **ISO 14971** Gestión de riesgos en dispositivos médicos
- **ISO 15233** Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que debe suministrarse. Parte 1: Requisitos generales.
- **ISO 10993** Evaluación de Biocompatibilidad.
- **ISO 16142** Productos sanitarios - Principios esenciales. reconocidos de seguridad y rendimiento de productos sanitarios – *Parte 1 - Parte 2.*

Definición

Dispositivo Médico



Es todo **instrumento, aparato, utensilio, máquina incluido el *software*** para su funcionamiento, **producto o material implantable, agente de diagnóstico, material,** sustancia o producto similar, para ser empleado **solo o en combinación,** directa o indirectamente en seres humanos



Dispositivo Médico

Finalidad de uso



Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;



Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;



Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenajes o auxiliar en la cicatrización de una lesión;



Dispositivo Médico

Finalidad de uso



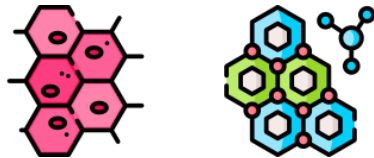
Soporte de Vida



Sustancias
desinfectantes



Control de la
concepción



Dispositivos que
incorporan tejidos de
origen animal y/o
humano



Fertilización *in vitro* y
tecnologías de
reproducción asistida;



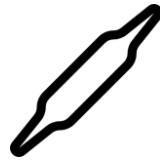
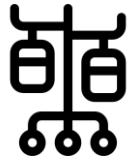
Examen *in vitro* con
fin diagnóstico



Dispositivo Médico

Finalidad de uso

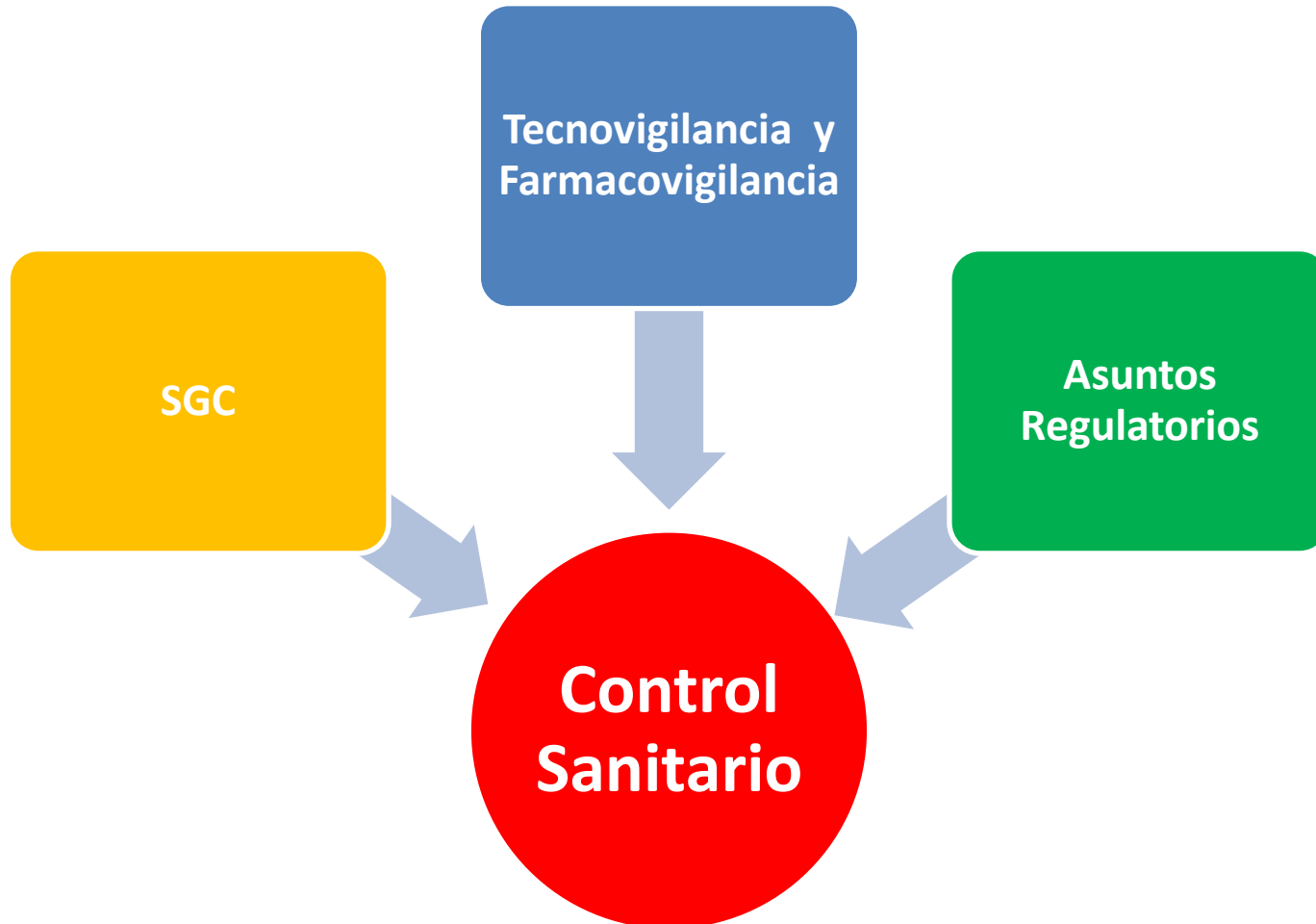
NO a través de mecanismos
farmacológicos, inmunológicos o
metabólicos



Categorías

- I. Equipo Médico.
- II. Prótesis, Órtesis, Ayudas funcionales
- III. Agentes de diagnósticos
- IV. Insumos de uso odontológico
- V. Material quirúrgico y de curación.
- VI. Productos higiénicos.

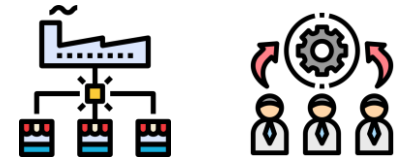
Control Sanitario



Definición Control Sanitario

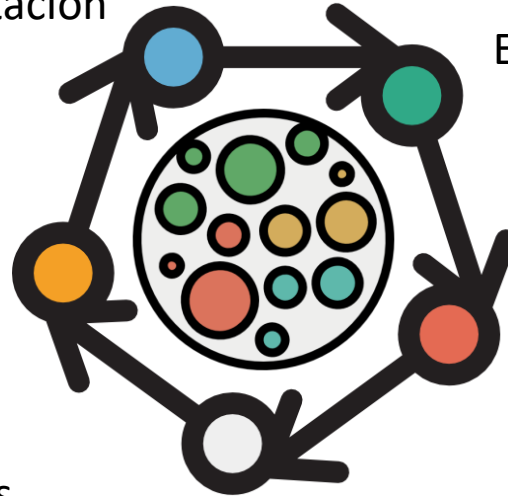
Orientación

Educación



Productores
Comercializadores
Consumidores

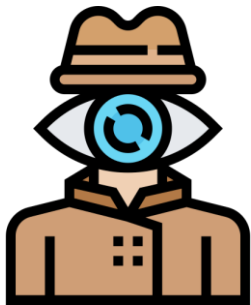
Aplicación de
medidas de
seguridad



Muestreo

Sanciones

Verificación

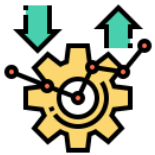


Secretaría de Salud

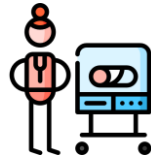
Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones aplicables



Control Sanitario Aplicable para



Proceso



Uso



Mantenimiento



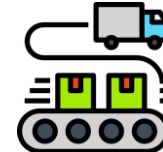
Exportación
Importación



Disposición final

Definición - Proceso

Conjunto de actividades relativas a



Obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público.

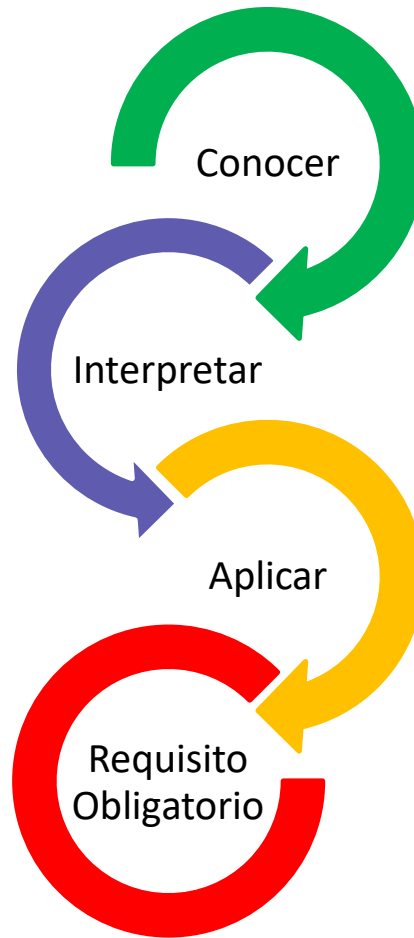


¿Qué es Proceso en ISO?

Para ISO, se entiende por **proceso** el **conjunto de actividades relacionadas entre sí o que interactúan, transformando elementos de entrada en elementos de salida**. En estas actividades pueden intervenir partes tanto internas como externas y también hay que tener en cuenta los clientes.



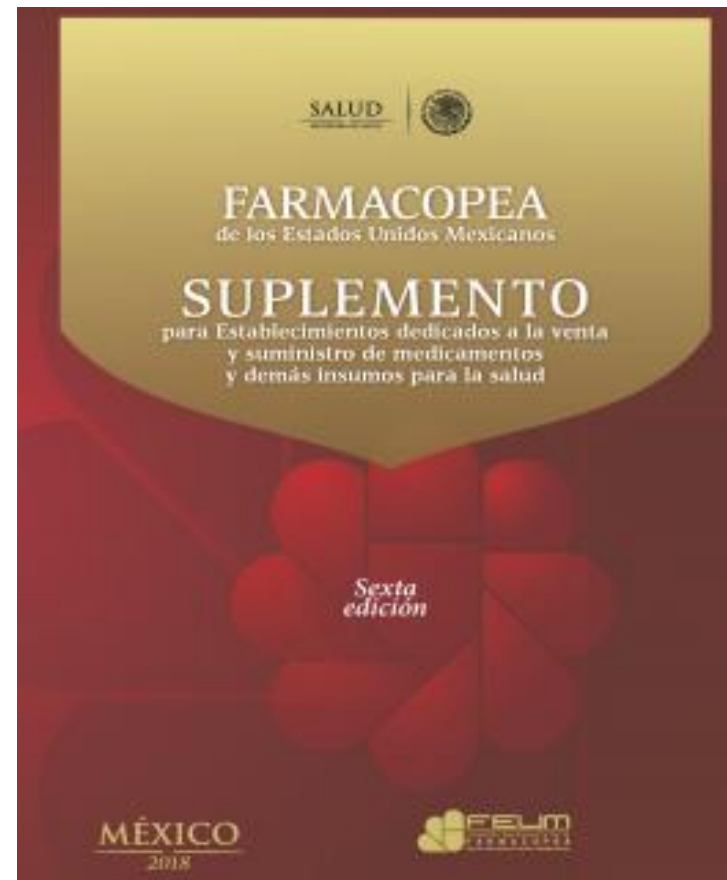
Normativa Oficial Mexicana





FEUM

Farmacopea de los
Estados Unidos
Mexicanos y los
Suplementos aplicables.





Registro Sanitario

Ley General de Salud (Artículos 204, 376)

Es una **Autorización Sanitaria**, con la cuál **deberán contar** los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; **equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación** y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.



Características del Registro Sanitario

- Expedido por SSA
- Vigencia de 5 años
- Admite prórrogas, modificaciones administrativas y técnicas (**Art. 184 RIS**)
- La producción, venta y distribución de Insumos para la Salud requiere Registro Sanitario (**Art. 82 RIS**)



Creencias Vs Normativa

Creencias.....

Autorización Sanitaria

Desempeño

Calidad

**Evaluación de la
Conformidad**





Registro Sanitario

Elemento visible de la Evaluación de la Conformidad

Registro Sanitario



Información Técnica
y Científica de
Calidad y Eficacia

Información
Administrativa y
Legal

Evaluación de la
Conformidad



Elementos de la Evaluación de la Conformidad

**Sistema Armonizado de la
Evaluación de la
Conformidad**



Seguridad y
Eficacia

Calidad

Evaluación de la Conformidad
SGC + Sistema de vigilancia post-uso +
Documentación Técnica resumida +
Declaración de conformidad + Registro
Sanitario



Detalle de los Elementos de la Evaluación de la Conformidad

Sistema Armonizado de la Evaluación de la Conformidad

Información
Técnica y
Científica de
Calidad y Eficacia

Información
Administrativa
y Legal

Evaluación de la Conformidad

ISO 14155 + **NOM 012** + ISO 13485 + **NOM 241** + ISO 14971 + **NOM 240** + ISO 15233 + **NOM 137** + Normativa Vigente + LGS + RIS + FEUM + Estándares aplicables al dispositivo + Expediente Maestro del Dispositivo Medico + Declaración de Conformidad Especifica + **AUTORIZACIÓN SANITARIA**



Registro Sanitario – Uno de los elementos de la Evaluación de la Conformidad



Evaluación de la Conformidad
ISO 14155 + **NOM 012** + ISO 13485 + **NOM 241** + ISO 14971 + **NOM 240** + ISO 15233 + **NOM 137** + Normativa Vigente + LGS + RIS + FEUM + EXPEDIENTE MAESTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO + DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ESPECIFICA + **AUTORIZACIÓN SANITARIA**

La clave...

La generación de la
Evidencia Documental





Evaluación de la Conformidad

Ciclo de Vida del Dispositivo Médico





Evaluación de la Conformidad

Ciclo de Vida del Dispositivo Médico



**Academia + Desarrolladores
+ Proveedores**

**Industria +
Comercializadores +
Distribuidores**

**Profesionales de la Salud
y/o Población en General**

Control Sanitario

Representante Legal, Responsable Sanitario y Unidad de Tecnovigilancia

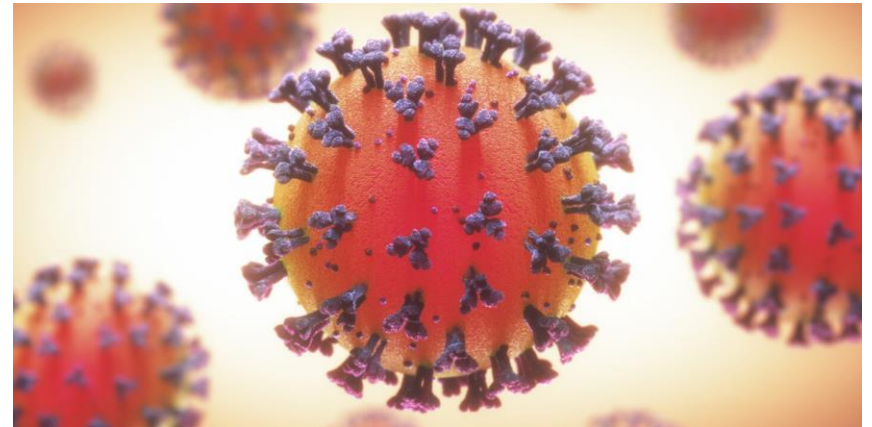


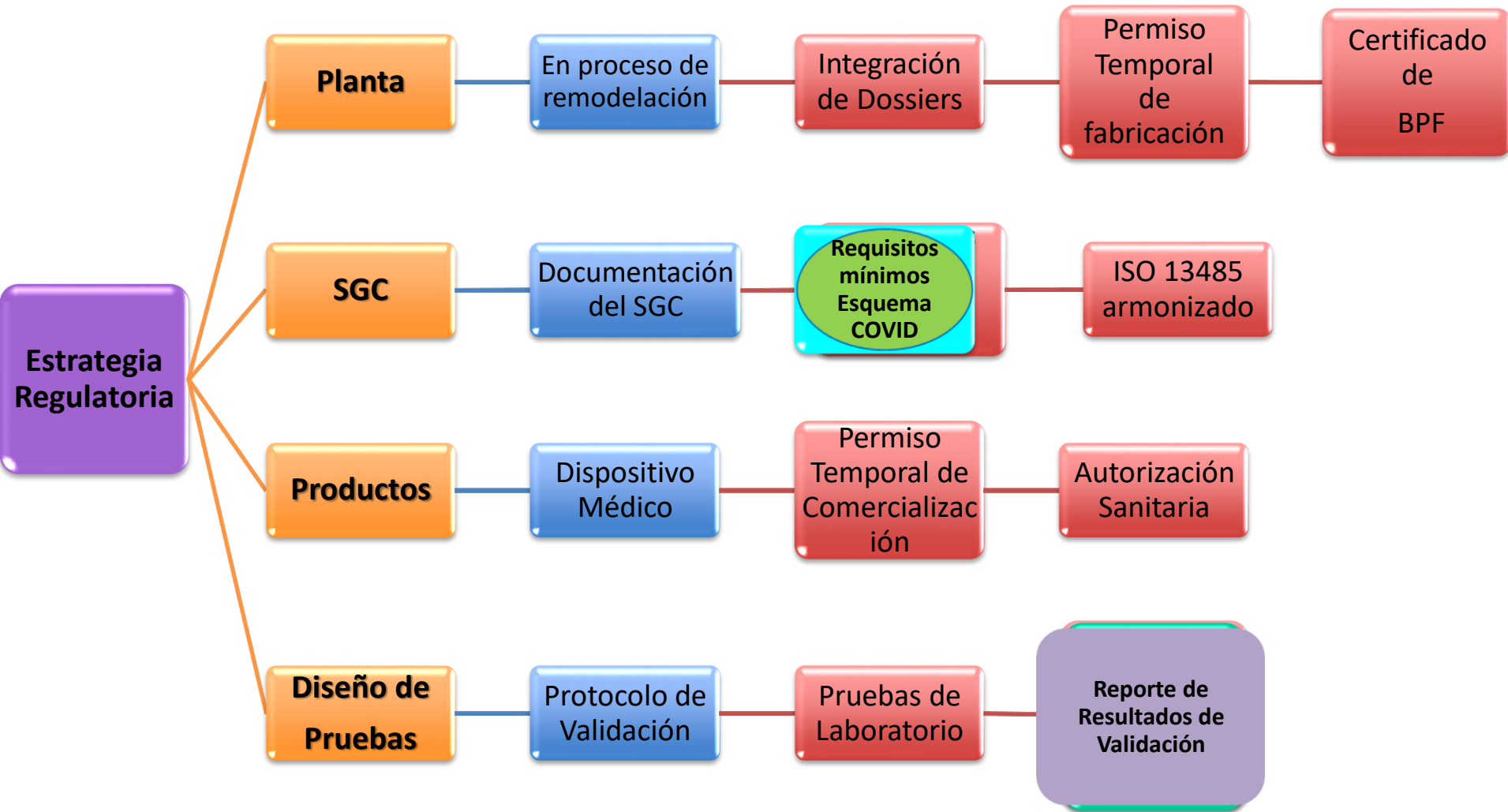
Evaluación de la Conformidad

Ciclo de Vida del Dispositivo Médico



*Control
Sanitario
durante
COVID 19*

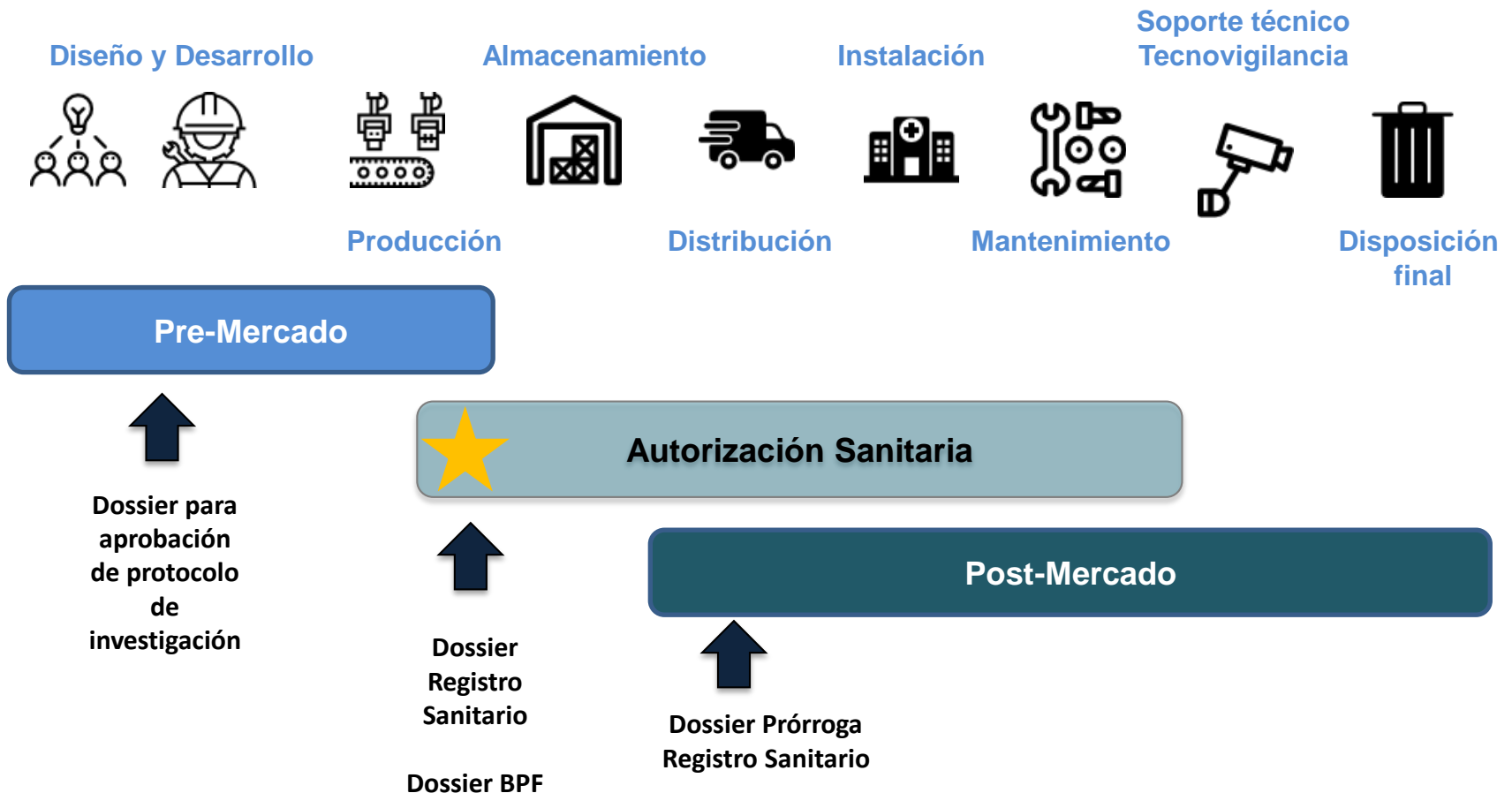




La variable ...



Ciclo de vida de los Dispositivos Médicos





I.B. Delia Oliva Cantarutti
Presidenta Comisión de Asuntos Regulatorios
Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C.

comisionregulatorios@cib.org.mx

dcantarutti@cib.org.mx