



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**“TECNOVIGILANCIA Y REGISTRO
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
EN MEXICO”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLÓGICO

PRESENTA:

ROSAS NEYRA JUAN JOSE

M. EN F. IDALIA LETICIA FLORES GOMEZ
DIRECTOR DE TESIS

M. C. RICARDO CALVILLO ESPARZA
ASESOR DE TESIS



MEXICO, D. F. 2013

INDICE

Resumen.....	1
1.0 Introducción.....	3
2.0 Marco Teórico.....	5
2.1 Comisión Federal Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).....	5
2.2 Autorización Sanitaria.....	5
2.3 Registros Sanitarios.....	5
2.4 Tiempos de Resolución.....	7
2.5 Prevenciones a solicitudes de Autorizaciones.....	7
2.6 Prorrogas de Registro Sanitario.....	8
2.7 Dispositivos Médicos.....	9
2.8 Clasificación de Dispositivos Médicos.....	10
2.9 Tecnovigilancia.....	16
2.10 Comercio Actual de Dispositivos Médicos.....	20
3.0 Planteamiento del Problema.....	23
4.0 Objetivos.....	25
5.0 Metodología.....	27
5.1 Material de Información.....	27
5.2 Diagrama de Flujo.....	28
5.3 Procedimiento.....	29
6.0 Resultados.....	31
6.1 Regulación Nacional e Internacional de Dispositivos Médicos.....	31
6.2 Diferencias entre los sistemas nacionales e internacionales de vigilancia sanitaria de dispositivos médicos.....	44
6.3 Lineamientos para la solicitud de un registro sanitario en México.....	47
6.4 Desarrollo de un monitoreo y reporte de Tecnovigilancia en México.....	55
6.5 PNO para elaborar un reporte de incidente adverso.....	56
6.6 Propuesta de formato para reportes de incidentes adversos de dispositivos médicos.....	56
7.0 Discusión de Resultados.....	57
8.0 Conclusión.....	61
9.0 Referencias.....	63

ANEXOS

- A. Glosario
- B. Abreviaturas
- C. PNO para el llenado de un reporte de Tecnovigilancia
- D. Propuesta de un formato de Tecnovigilancia

RESUMEN

El propósito e interés general de la presente tesis son el evaluar y resaltar la importancia de la Tecnovigilancia y el registro sanitario de dispositivos médicos en México, señalar la trascendencia que los dispositivos médicos han logrado al conseguir ser un área de oportunidad en el crecimiento económico y tecnológico para el país y proponer una adecuada y controlada regulación sanitaria en las empresas, permitiéndoles así, la oportunidad de generar alcances a nuevos desarrollos tecnológicos médicos.

En este documento se pretende concentrar las principales y actuales regulaciones sanitarias que son aplicadas para los dispositivos médicos en México, con el propósito de generar un interés sobre los estudiantes, docentes y al mismo tiempo poder fomentar el desarrollo, investigación y aplicación de la regulación que rige hoy en día sobre estos insumos para la salud.

Se describen los procesos y lineamientos que debe cumplir un dossier para la solicitud de un registro sanitario, se especifican las diferentes vías u opciones por las que un trámite de registro sanitario puede obtenerse actualmente en México y se señalan las características que debe cumplir cada documento para sustentar la autenticidad y eficacia de la información presentada.

Se señala la importancia de la inspección o vigilancia sanitaria dentro de las empresas con todos los productos que salen al mercado o que son empleados en pacientes o seres vivos, la presente tesis concentra los conocimientos generales sobre eventos adversos y permite diferenciar la gravedad de un incidente adverso o un error de proceso, plantea la forma adecuada y simple de reportar con precisión todo evento relacionado con un dispositivo médico a través de procedimientos estandarizados, se propone un formato de reporte para eventos adversos, se compara la regulación aplicada a la vigilancia sanitaria de México con la de otros países que actualmente se encuentran en acuerdo de equivalencia y describe los procesos por los que debe ser reportado un incidente adverso en México.

1.0 INTRODUCCION

La Industria de Dispositivos Médicos (IDM) está compuesta por empresas que conducen actividades de investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos médicos usados para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, restaurar el correcto funcionamiento del organismo y corregir la estructura del cuerpo. El crecimiento de la población, el aumento del gasto en salud, la incidencia de enfermedades crónicas, el desarrollo de la industria manufacturera y la adquisición de nuevas tecnologías son factores que contribuyen a un dinamismo cada vez mayor en la producción de dispositivos médicos (DM) y por consiguiente, aumentan el impacto y la importancia que este sector tiene dentro de la economía y regulación sanitaria mexicana.¹

Información de la Asociación Mexicana Innovadora de Dispositivos Médicos (AMID), señala que a nivel mundial, México es el sexto exportador de instrumentos de medicina, cirugía y odontología, el octavo de aparatos de terapia, el décimo de aparatos respiratorios, el doceavo en artículos de ortopedia y el diecisieteavo de aparatos de rayos X y radiación.²

La demanda de mejores productos y el cumplimiento de los marcos regulatorios garantizan que los productos que entren en el mercado sean seguros y eficaces lo cual ha llevado a tomar más importancia en la regulación sanitaria y en su vigilancia sanitaria (Tecnovigilancia), en México la vigilancia sanitaria de insumos para la salud es regulada y evaluada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que se encarga de vigilar que las empresas que fabriquen o distribuyan dispositivos médicos en México cumplan con toda la regulación sanitaria establecida.²

A partir de la importancia sobre la seguridad de los pacientes, el resguardo de la salud y la calidad de los dispositivos médicos, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios fortalece sus medidas de seguridad e inspección comprometiendo a todas las empresas involucradas dentro de este mercado en cumplir con todos los lineamientos que garanticen la efectividad y seguridad de cada producto. Por otro lado la misma Comisión trabaja en la mejora y fomento regulatorio a través de la equivalencia regulatoria entre países extranjeros para eliminar las diferencias entre las jurisdicciones de cada región disminuyendo el tiempo y creando más oportunidades de obtener el cumplimiento regulatorio para así permitir el acceso a nuevas tecnologías y tratamientos innovadores en el mundo que proporcionen al paciente o a la población una mejor calidad de vida.

Hoy en día existen en el mundo conjuntos de modelos regulatorios diferentes para los dispositivos médicos, así mismo también existen Organismos Mundiales como las Fuerzas Humanas de la Armonización Global, en sus siglas en inglés (GHTF), que tienen como propósito la orientación, armonización de la regulación y los procedimientos que se utilizan para determinar si un dispositivo médico cumple con las normas que se aplican en cada jurisdicción.²

Con base a todo lo anterior los dispositivos médicos deberán ser diseñados y fabricados de tal manera que se utilicen en las condiciones apropiadas, en virtud de los conocimientos técnicos, experiencia, educación o capacitación, así como las condiciones médicas y físicas de intención con los usuarios, que se lleve a cabo según lo previsto por el fabricante y no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes.

2. MARCO TEORICO

2.1 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

Es un organismo sanitario que tiene como misión proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la Salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.³

2.1.1 TRÁMITES Y SERVICIOS

El Centro Integral de Servicios (CIS) constituye un sistema de servicios al público creado por el Gobierno Federal cuya filosofía es atender con transparencia, eficacia y prontitud los trámites que se realicen en las dependencias de gobierno. Se podrá disponer de los servicios de atención telefónica personalizada, recepción de sus documentos, entrega de resoluciones y de los seguimientos, orientación e información y de la canalización de citas técnicas.³

2.2 AUTORIZACIÓN SANITARIA

La Comisión de Autorización Sanitaria, expide documentos oficiales para la importación y exportación de Insumos para la Salud, alimentos, entre otros, así como para la internación y salida de células, tejidos y sangre, también emite permisos de publicidad, licencias a establecimientos, registros a productos y certificados de condición sanitaria para medicamentos, productos biológicos para uso humano, Dispositivos Médicos (DM), biotecnológicos, servicios de salud, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales y precursores químicos.³

2.3 REGISTROS SANITARIOS

El registro sanitario, en los términos de la Ley General de Salud (LGS) *Artículo 368*, es una Autorización Sanitaria, con la cual 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 LGS.⁴

2.3.1 REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los DM también denominados Insumos para la salud, pueden abarcar desde un guante de látex para Cirujano (material de curación), pasta para blanquear los dientes (insumo odontológico), equipo para Ultrasonido (Equipo Médico) hasta un implante (ayuda funcional), y se utilizan para prevenir, diagnosticar ó sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo. Estos requieren contar con Registro Sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en nuestro país; este registro es la autorización que el Gobierno Federal otorga una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad. A partir de 2005 estos registros cuentan con vigencia de 5 años y pueden ser renovados cumpliendo con las disposiciones que la Secretaria de Salud (SS) establezca. Los Registros Sanitarios pueden ser revocados y revisados conforme se establece en la LGS, en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en los cuales se incluye información legal, administrativa y técnica, de acuerdo al trámite que se vaya a realizar (Registro Sanitario Nuevo, modificaciones y/o renovación).⁴

2.3.2 REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EQUIVALENCIA

Ante la necesidad creciente de tecnología de punta en DM y con la finalidad de permitir que todos los mexicanos tengan acceso a ésta, surge el acuerdo de equivalencias, en donde se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados en Estados Unidos de América (EUA), Canadá y actualmente Japón, son equivalentes a los que exige la autoridad mexicana para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de un DM. En esta nueva línea, pueden tramitar su registro en México los DM avalados por Food and Drug Administration (FDA), Health Canadá y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar en Japón (MHLW).⁴

El 26 de Octubre del 2010 aparece en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del RIS y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del registro de los Insumos para la Salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del RIS, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 de la FDA y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Código Federal de Regulación de los EUA, así como los establecidos por la Regulación Sanitaria de Canadá para permitir la comercialización de DM en su territorio.⁴

El 25 de Enero del 2012 sale publicado en el DOF el Acuerdo por el cual se reconoce la equivalencia entre México y Japón para reducir los trámites y tiempo de los registros sanitarios de dispositivos médicos que las empresas extranjeras se interesen en comercializar, fabricar o distribuir en el territorio nacional.

A partir de la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio (TLC) de América del Norte, la autoridad sanitaria de nuestro país ha realizado anualmente reuniones trilaterales. Los DM que ya cuenten con un registro sanitario y se comercialicen en EUA, Canadá y Japón, serán evaluados y autorizados por la COFEPRIS en un plazo de 30 a 90 días hábiles establecidos en su momento, contados a partir de la fecha en que los importadores entreguen la información completa a la autoridad sanitaria mexicana. El reconocimiento de equivalencias para el registro de DM reducirá en 40% la tramitología en beneficio no sólo de los importadores sino de los fabricantes nacionales, ya que la COFEPRIS podrá destinar más personal y más tiempo a la autorización de sus trámites.⁴

2.3.3 DESREGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

COFEPRIS publica el 31 de Diciembre del 2011 en el DOF 1669 productos que no requieren registro sanitario por no ser DM, así como 98 productos que son considerados DM de bajo riesgo, que tendrán una clasificación 1A.⁴

2.4 TIEMPOS DE RESOLUCION.

2.4.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro en los plazos siguientes:⁵

- Clase I (incluyendo estériles) en un plazo de treinta días hábiles. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.
- Clase II, tendrá como plazo treinta y cinco días hábiles.
- Clase III, tendrá como plazo sesenta días hábiles.

2.4.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO

La Secretaría resolverá en un plazo de veintidós días hábiles. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.⁵

2.4.3 OTROS TRÁMITES:

Consultas Técnicas relacionadas con trámites de registro o modificaciones a las condiciones de registro, dependiendo del tipo de consulta técnica y del nivel de riesgo del producto la Secretaría resolverá en un plazo no mayor de cuarenta días hábiles.⁵

2.5 PREVENCIONES A SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES.

Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes.

En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud. La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquella sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.⁵

2.6 PRORROGAS DE REGISTRO SANITARIO

La Comisión Federal otorgará el derecho para renovar los periodos de vigencia de los registros sanitarios, solo y cuando el titular del registro demuestre que el registro no se ha modificado en sus condiciones de uso, materiales y su calidad, así como también deberá presentar la documentación legal y técnica que sustente lo anterior.⁵

2.6.1 ARTICULO 153

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.⁵

2.6.2 ARTICULO 190 BIS 3

Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes, insumos de uso odontológicos, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar documentación que avale la seguridad del dispositivo y otros documentos que solicita la Comisión Nacional de Salud publicados en la guía de autorizaciones de su página oficial.⁵

2.6.3 ARTICULO 190 BIS 4

Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes, insumos de uso odontológicos, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el Artículo 190 Bis 3, se deberá presentar documentación que avale la seguridad del dispositivo y otros documentos que solicita la Comisión Nacional de Salud publicados en la guía de autorizaciones de su página oficial.⁵

2.6.4 ARTICULO 190 BIS 6

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de 150 días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. En caso de que la Secretaría no emita resolución en los plazos señalados se entenderá procedente la solicitud.⁵

2.7 DISPOSITIVOS MEDICOS

Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento empleado solo o en combinación para el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos, como auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.⁶

Productos utilizados en el tratamiento, la mitigación, el diagnóstico o la prevención de una enfermedad o estado físico anormal.⁷

Instrumento, aparato, máquina, artefacto, implante, reactivo in vitro, u otro artículo similar o relacionado, incluyendo una parte componente o accesorio que es:⁸

- Reconocido en el Formulario Nacional oficial, o la Farmacopea de los Estados Unidos de América, o cualquier otro suplemento a ellos.
- Para uso en el diagnóstico de la enfermedad u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad, en el hombre u otros animales.
- Aquel que modifica la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre o de otros animales, y que no alcanza cualquiera de sus propósitos primarios destinados por la acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre o de otros animales y que no depende de ser metabolizados por la realización de cualquiera de sus fines primordiales previstos.

2.8 CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS

2.8.1 CLASIFICACIÓN DE DM DE ACUERDO A SU CATEGORÍA DE USO:⁶

El artículo 262 de la LGS establece: “Para los efectos de esta ley, se entiende por:

- Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
- 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 para clínicos.
- Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.
- Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
- Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

2.8.2 CLASIFICACIÓN DE DM DE ACUERDO AL RIESGO SANITARIO:

El artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) señala que la Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos señalados en el artículo 82, de acuerdo con el riesgo sanitario que implica su uso, de la siguiente manera:⁶

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

2.8.3 CRITERIOS DE AGRUPACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Contar con una guía que permita homologar criterios aplicables a los productos pertenecientes a las categorías de equipo médico, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, identificando aquellos insumos que por sus características de uso, funcionalidad, forma física o farmacéutica, y líneas de fabricación puedan agruparse a uno o más productos en un solo registro sanitario.⁹

- Los criterios se presentan a manera de reglas señalando las características de los productos e incluyendo ejemplos que de manera descriptiva y enunciativa más no limitativa facilitan que tanto el registrante como la autoridad sanitaria clasifiquen los productos de manera adecuada lo que permitirá definir los requisitos de registro que correspondan.
- Cada producto de forma individual deberá de cumplir con los lineamientos establecidos para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos.

AGENTES DE DIAGNOSTICO

En un Registro Sanitario, se podrán incluir uno o más productos o componentes de acuerdo a los siguientes lineamientos:⁹

- *Juego o paquete de reactivos (Kit):*⁹

Se pueden incluir: Reactivos, Controles, Calibradores y Buffers o Soluciones; siempre y cuando, todos ellos estén destinados a la misma determinación o identificación de un mismo analito o parámetro, bajo un mismo método de análisis (química clínica, colorimetría, inmunofluorescencia, espectrofotometría, etc.).

- En aquellos casos en donde la temperatura de conservación no sea similar en todos los componentes se deben presentar los estudios de estabilidad correspondientes y señalarse la condición claramente en el proyecto de marbete.
- Cuando los productos se comercialicen dentro de un mismo empaque secundario o terciario, el plazo de caducidad asignado en el registro, será el del componente que tenga el menor plazo.

- Cada uno de los componente del juego o paquete de reactivos (Kit.), según corresponda debe cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) que le apliquen (064, 077 y 078).
 - NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
 - NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.
 - NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.

- *Pruebas rápidas:*⁹

Se entiende por prueba rápida todas aquellas que se utilizan en las mediciones de los componentes de interés medico en muestras de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano que dan un resultado rápido, el cual deberá ser confirmado por prueba confirmatoria de laboratorio y/o clínicamente.

- Entre estas se encuentran las pruebas de embarazo, de ovulación, de glucosa, etc. Las pruebas rápidas se agruparán en un solo registro por forma física de soporte, tales como tira, cassette, pluma, etc. Para el caso de determinación de drogas terapéuticas o de abuso presentes en fluidos corporales podrán incluirse en un solo registro sin importar el número de determinaciones por tipo de droga que se trate, siempre y cuando tengan la misma forma física de soporte.
- Cuando se trate de Glucómetros y demás Equipos de Autodiagnóstico:
Las tiras reactivas, el control y el calibrador pueden registrarse juntos como Agentes de Diagnóstico en un mismo registro, siempre y cuando estén destinados a su uso en el mismo instrumento, en aquellos casos en donde la temperatura de conservación no sea similar en todos los componentes se deben presentar los estudios de estabilidad correspondientes y señalarse la condición de refrigeración o de conservación claramente en el proyecto de marbete, el algodón con alcohol requiere registro por separado como Material de Curación, las lancetas requieren registro por separado como Instrumental Médico, el glucómetro así como otros equipos de autodiagnóstico requieren registro por separado como Equipo Médico.

- En caso de requerir una presentación de venta que contenga varios componentes junto con el instrumento o instrumentos y tengan un uso determinado en conjunto, se deberá presentar para su registro como sistema o Kit el Registro Sanitario de cada insumo o componente, que lo integren.

- *Medios de Cultivo:*⁹

Se entiende por medio de cultivo al material nutritivo en que se pueden recuperar, multiplicar y aislar los microorganismos así como aplicar pruebas de susceptibilidad. Los medios de cultivo se agruparán en un solo registro siempre que tengan la misma composición o fórmula y aspecto físico.

- *Material de Control:*⁹

Se entiende como material de control a las preparaciones utilizadas para evaluar la exactitud y la precisión de sustancias empleadas en las mediciones de diversos componentes en fluidos, secreciones, excreciones ó tejidos corporales. Se utilizan en los programas internos ó externos de control de calidad en el laboratorio. Los materiales de control también se denominan verificadores.

- Hematológicos
- Hormonales
- Inmunología
- Parasitología
- Química Clínica
- Tamizaje Neonatal
- Virología
- Microbiología
- Medicamentos, Drogas Terapéuticas y Drogas de Abuso

INSTRUMENTAL MÉDICO

En un Registro Sanitario, se podrán incluir uno o más productos de acuerdo a los siguientes lineamientos:⁹

- Se podrán agrupar en un mismo registro, aquel instrumental médico que sea utilizado en una indicación de uso ó procedimiento quirúrgico específico como son: artroscopia, laparoscopia, laringoscopia, entre otros.

- El instrumental que se requiera para la colocación de una prótesis en específico podrá registrarse como un sistema ó Kit. Siempre que en conjunto estén destinados a una misma indicación ó finalidad de uso.
- En un mismo registro se puede incluir un tipo de instrumental con sus diferentes presentaciones o modelos siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación o finalidad de uso, tales como tijeras, osteotomos, espéculos, pinzas, separadores, curetas, legras, gancho, porta agujas, martillos, espátulas, charolas, fórceps, cuchillos, dilatadores, disectores, elevadores, entre otros.

PRODUCTOS HIGIÉNICOS

Los productos higiénicos se podrán incluir en un solo Registro Sanitario de acuerdo a los siguientes lineamientos:⁹

- Los productos en los que en su fórmula difieran únicamente en los siguientes componentes: colorante, saborizante o perfume, pueden agruparse en un registro, en cuyo caso se pueden incluir 2 o más formulaciones diferentes en un solo registro (presentaciones), siempre y cuando se conserven sus características fisicoquímicas generales las cuales pueden ser entre otras: pH, densidad, viscosidad, estabilidad, etc.
- En un registro se pueden autorizar tantas presentaciones como lo solicite el usuario siempre y cuando sean del mismo insumo y solo cambie el tamaño o peso pero no la formulación o la indicación de uso.

MATERIAL QUIRÚRGICO Y DE CURACIÓN, PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES

Los materiales quirúrgicos y de curación adicionados o no de antisépticos o germicidas destinados a la practica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos así como las prótesis, órtesis y ayudas funcionales destinadas a sustituir o complementar un órgano o un tejido del cuerpo humano pueden incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario de acuerdo a los siguientes lineamientos:⁹

- Se puede incluir un mismo tipo de producto con sus diferentes presentaciones o modelos siempre y cuando sean del mismo material, formulación o composición y finalidad de uso, tales como catéteres, sondas, suturas quirúrgicas, soluciones desinfectantes, ente otros.

- Se pueden registrar como sistema aquellos insumos que tengan la misma indicación, finalidad de uso, o modelo, por ejemplo: los sistemas de stent coronario, sistemas para el fraccionamiento de sangre, prótesis de cadera, sistemas de columna, sistemas de rodilla entre otros.

EQUIPO MÉDICO

Los equipos médicos tales como aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes así como aquellos destinados para efectuar actividades de investigación biomédica pueden incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario de acuerdo a los siguientes lineamientos:⁹

- Se pueden incluir en el equipo médico los accesorios y componentes que formen parte del mismo y que sean necesarios para el desempeño de la función del mismo, por ejemplo: electrocardiógrafos con sus electrodos, ultrasonidos y transductores entre otros.
- En el caso de equipo médico destinado se puede incluir en un solo registro diferentes modelos, presentaciones o tamaños siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o finalidad de uso.

CRITERIOS GENERALES

Se deberá considerar para la agrupación por familia : se podrán incluir uno o más productos en un solo Registro Sanitario en los siguientes casos:⁹

- Que los productos sean fabricados por el mismo fabricante o por sus filiales o por sus subsidiarias o por un maquilador autorizado por el fabricante o titular del producto.
- Que el producto genérico tenga misma denominación comercial o distintiva, misma indicación o finalidad de uso.
- Se podrá incluir en un mismo registro, presentaciones destinadas para la distribución en diferentes cadenas comerciales, siempre y cuando se conserve la misma denominación distintiva.

2.8.4 LEGALIZACION DE DOCUMENTOS:

APOSTILLA: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.⁵

CONSULARIZADO: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada mexicana en el país emisor del documento, se utiliza cuando el país no forma parte del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.⁵

2.9 TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente la tecnología durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.¹⁰

La Tecnovigilancia hace parte de la fase postmercado de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.¹¹

2.9.1 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LA TECNOVIGILANCIA

El objetivo principal del programa de Tecnovigilancia es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos, de forma que se establezcan mecanismos que reduzcan la probabilidad o el riesgo de que se produzca un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos.¹¹

Entre sus principales intereses y objetivos se encuentran:

- Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población.¹¹

- Identificar y evaluar los factores de riesgo asociados al uso de dispositivos médicos que pueden generar la aparición de incidentes adversos.
- Desarrollar, gestionar, implementar y mantener los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa.

2.9.2 VIGILANCIA SANITARIA

Los DM se diseñan siguiendo lineamientos internacionales que requieren la calificación de los mismos para el fin de uso al cual están destinados. Sin embargo, en la práctica de uso normal pueden presentarse situaciones no previstas que requieren de la investigación por parte del responsable legal de su fabricación para determinar si deben hacerse ajustes al diseño, a las instrucciones de uso proporcionadas al usuario o si debe reforzarse la capacitación de este último.¹²

A nivel internacional estos sucesos se definen como “Incidentes” pues no se espera que se presenten de manera intencionada.

2.9.3 INCIDENTE ADVERSO

Evento no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más *DM* relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos que puede ocasionar o contribuir a la muerte o a un deterioro grave de la salud.¹³

No considera a los derivados del mal uso o de uno distinto al recomendado por el fabricante. (México).

- *Clasificación de los Eventos o Incidentes Adversos*

Clasificación de los Incidentes Adversos según la *Organización Mundial de la Salud* (OMS):

- Graves.
Ponen en peligro la vida del paciente.
- Moderados.
Modifican las actividades diarias normales.
- Leves.
No modifican la calidad de vida del paciente ni sus actividades diarias normales

La COFEPRIS al igual que la *FDA* establece la siguiente clasificación:

- Graves.
Probabilidad de ocasionar eventos serios o de muerte cuando se usó o se está expuesto
- Moderados.
Uso o exposición puede ocasionar condiciones adversas médicamente reversibles o temporales o consecuencias serias remotas
- Leves.
Uso o exposición es mínimo probable que presente condiciones adversas
 - *Principales Incidentes que deben reportarse a las autoridades Nacionales*

Dentro de sus principales labores se encuentra la notificación, registro y evaluación sistemática de los incidentes adversos o potenciales encontrados en los dispositivos médicos.

- *Incidentes que causan la muerte*

La muerte es, en esencia, un proceso terminal que consiste en la extinción del proceso homeostático de un ser vivo y, por ende, concluye con el fin de la vida. El dispositivo daña directamente el resguardo de la salud del paciente y provoca un daño letal o muerte.

- *Incidentes que causan deformación o deterioro en la salud*

Incidentes que causan un deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona provocando un daño directo al paciente y dejando una secuela grave en la salud del mismo

- *Cuasi Incidentes*

Podrían haber causado la muerte o un deterioro grave de la salud, pero no lo hicieron como resultado de una circunstancia afortunada o la intervención de profesionales de la salud.

2.9.4 SISTEMAS NACIONALES DE VIGILANCIA SANITARIA

En México el organismo de vigilancia sanitaria representativo COFEPRIS crea un sistema de vigilancia para DM denominado Consejo Nacional de TecnoVigilancia (CNTV) basándose en el diseño del sistema de la vigilancia para los medicamentos (Fármacovigilancia). La cual se ha formado con el propósito de seguir monitoreos de salud, formando una unidad de vigilancia como la entidad dedicada al desarrollo de actividades de vigilancia de dispositivos médicos en México. ¹⁴

La Tecnovigilancia Contempla a todos los *incidentes adversos* y potenciales que se presenten en la República Mexicana con los DM , de fabricación nacional así como extranjeros que cuenten con un registro sanitario, así como aquellos que ocurran fuera del territorio nacional siempre que conlleven a una acción correctiva relacionada con el DM registrado en territorio nacional.¹⁴

2.9.5 SISTEMAS INTERNACIONALES

En 1976, Food and Drug Administration (FDA) comienza a solicitar a la industria que le demuestre la eficacia y seguridad de sus nuevos productos para comercializarlos. Así en 1990, establece procedimientos para regular la comercialización y vigilancia de los productos médicos en EUA.¹⁵

En Canadá la Oficina de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos (TPD) se encarga de los eventos adversos asociados con los DM, proporciona una fuente de datos complementaria a los evaluadores a la comercialización, acceso a más información que les permitirá identificar las tendencias emergentes en materia de seguridad en el área de dispositivos médicos y mejorar el uso seguro de DM.¹⁶

En 1993 la Comunidad Europea (CE) aprueba la Directiva 93/42/CCE (Sistema de Vigilancia Sanitario Europeo), la cual establece un marco regulatorio general para los productos médicos que entra plenamente en vigor en 1998.¹⁷

En Japón la organización Farmacéutica de Japón en Asuntos de Derecho (PAL) y la Ordenanza Ministerial N ° 169 emitida por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) especifican los requisitos. Afortunadamente, el Japón ha adoptado en gran medida la norma de Organismos de Estandarización Internacional, en sus siglas en ingles ISO 13485 como la base de su sistema de gestión de calidad (SGC) para el cumplimiento de la fabricación y certificación de los dispositivos en territorio japonés, así mismo la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, en sus siglas en Ingles (PMDA) se encarga de vigilar la calidad y seguridad de los pacientes, llevando un control en la comercialización de cada producto. La (GHTF) es un grupo de representantes de cinco miembros fundadores que son (La Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Japón y Australia), fundado en 1992, el GHTF ha creado en un esfuerzo por responder a la creciente necesidad de una armonización internacional en la regulación de los productos sanitarios un documento que fomente la vigilancia y aplicación de la evaluación de los incidentes adversos provocados por DM.¹⁸

2.10 COMERCIO ACTUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS

El valor de mercado de los DM a nivel global durante 2008 alcanzó un valor total de 296.4 mil millones de dólares (mmd), se estima que para el año 2013 el valor de mercado ascienda a 349.2 mmd, es decir, un crecimiento del 17.8%. De acuerdo con Business Marketing International (BMI) en 2008, los mercados más grandes de DM del mundo, son EUA, Japón, Alemania, Reino Unido y Francia. Asimismo, en materia de comercio exterior la mayoría de estos países juegan un papel relevante en las importaciones y exportaciones totales del sector. México es considerado el segundo mercado más grande de DM en Latinoamérica. Las exportaciones totales de México en el sector alcanzaron un total de 4,843 mdd. Asimismo sus importaciones totales fueron de 2,168 mdd, generando un superávit en la balanza comercial durante 2008 de 2,675 mdd (Tabla 1).¹⁹

Tabla 1 (Exportaciones de DM)¹⁹

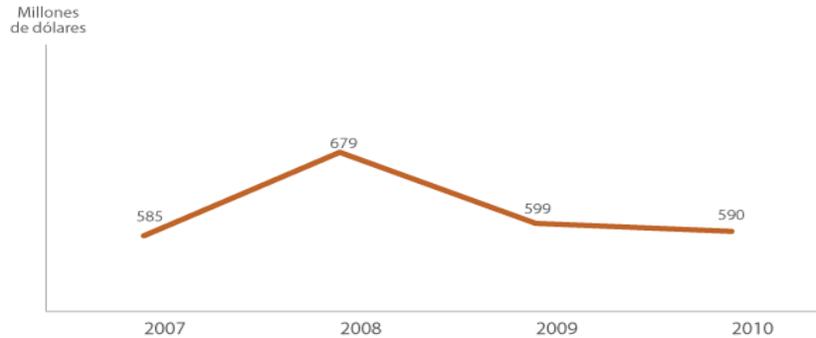
- EUA (92% de las exportaciones totales)
- Países Bajos (1.93%)
- Francia (1.91%)
- Reino Unido (1.49%)
- Irlanda (1.02%)

Mercado de DM en México ,

El valor de producción del sector en México alcanzó un monto de 590 millones de dólares en 2010, de acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (Figura 1).

Figura 1¹⁹

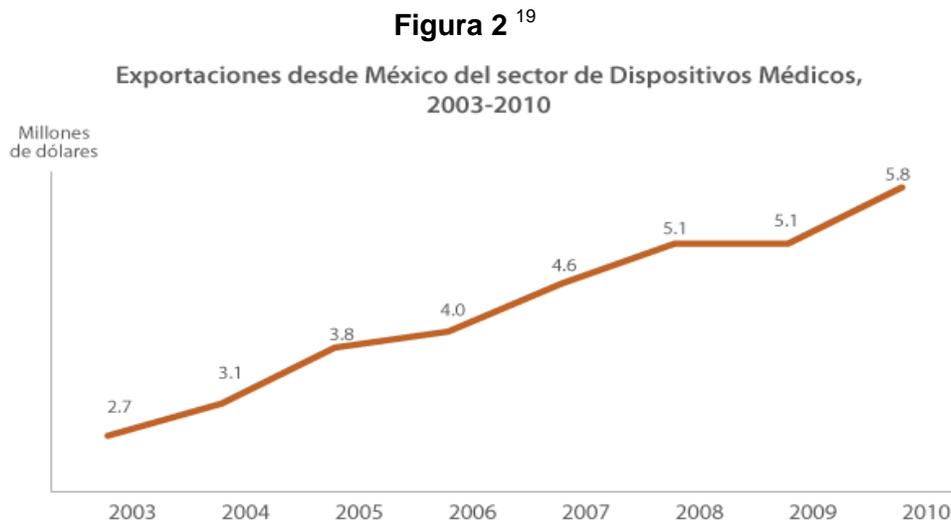
Producción en México del sector de Dispositivos Médicos, 2007-2010



Mercado de DM en México,

Siguiendo cifras de Global Trade Atlas, en 2010 México exportó cerca de 6 mil millones de dólares, colocándose como el undécimo exportador de dispositivos médicos a nivel global. Además, durante el mismo año, el país presentó un saldo positivo en la balanza comercial del sector de 3 mil millones de dólares. (Figura 2).¹⁹

Las exportaciones del sector de dispositivos médicos crecieron a una tasa anual promedio de 11.4%, en el periodo 2003-2010, lo que muestra su dinamismo y potencial de crecimiento.



Mercado de DM en México,

2.10.1 MÉXICO COMO DESTINO DE INVERSIÓN

Considerando las tendencias en la industria, México presenta grandes ventajas para atraer empresas del sector que tengan interés para establecer plantas de manufactura en el país. De las cuales se tienen las siguientes:²⁰

- *Propiedad intelectual*

México cuenta con un marco para la propiedad intelectual moderno. A diferencia de China y otras naciones asiáticas, no hay requerimientos de transferencia de tecnología o de asociación con empresas locales.

- *Costos*

Según un estudio de AlixPartners, que calculó los costos de producción para colocar diversos productos industriales en el mercado estadounidense, México presentó un nivel 25% menor al observado en Estados Unidos, mientras que el ahorro en China es de sólo 6% (Brasil e India también presentaron costos mayores a los de México).

- *Ubicación.*

La ubicación geográfica de México no sólo permite ahorros considerables en materia logística. También permite la supervisión cercana del proceso manufacturero y facilita la inspección de las plantas por parte de autoridades sanitarias.

- *Cadena de abasto*

Mano de obra experimentada, proveedores locales de insumos clave (moldeo, inyección de plástico, partes metálicas, etc.) y la infraestructura industrial básica que requiere el sector.

- *Capital humano y científico*

El país cuenta con amplia disponibilidad de trabajadores calificados. Cada año, más de 90,000 estudiantes egresan de ingenierías y carreras técnicas.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los principales problemas para las empresas en vías de desarrollo y producción de dispositivos médicos, es la actualización de los requisitos reglamentarios y al mismo tiempo ponerlas en práctica durante el proceso de regulación de las empresas, una compañía que no tiene control con el marco regulatorio puede perder gran cantidad de tiempo y dinero en el retraso del registro del producto y atrasa la comercialización del mismo, así como pueden correr el riesgo de obtener procedimientos ilícitos tales como la invalidación y autenticación de documentos así como la falsedad de información que puedan ser dictaminados ante el incumplimiento de las leyes que aplican sobre los dispositivos médicos.²¹

El registro sanitario de un dispositivo médico permite la autorización de comercializar o distribuir un producto en México, ya que al ser aprobado este documento, se establece que el dispositivo médico cumple con los estándares de calidad requeridos, dando al paciente o los usuarios la seguridad de no comprometer su resguardo de la salud.⁵

Por esta razón la regulación sanitaria debe tener un control y una actualización continua para que las empresas puedan tener un acceso libre al registro sanitario de sus productos en todo el mundo y así estos puedan generar una mayor competitividad de calidad y servicio.

Dado que los dispositivos médicos son destinados para intervenir directamente en el ser humano ya sea para corregir un problema de salud o para prevenirlo, su sola utilización lleva implícitos elementos que pueden atentar contra su integridad (evento adverso), es decir que la seguridad del paciente depende de los atributos o elementos que de una u otra forma afecten o modifiquen negativamente el estado del paciente.¹²

Desde la perspectiva técnica, la ocurrencia de un evento adverso, o bien accidente imprevisto e inesperado que le causa algún daño o complicación al paciente es consecuencia directa de la atención en salud que se recibe y no de la enfermedad que padece, debe ser analizado desde la perspectiva de la evitabilidad, con el propósito de promover estrategias y programas orientados a incrementar la seguridad en los procesos de atención.¹¹

Este es el interés que ha evolucionado en los últimos años a nivel mundial y al que han contribuido diferentes iniciativas, como la Organización Mundial para la Salud (OMS), de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (AMSP), las Fuerzas Humanas de la Armonización Global, en sus siglas en inglés (GHTF) y en México por el Consejo Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).¹¹

La vigilancia de los dispositivos médicos en México (Tecnovigilancia), busca mejorar la protección a la salud y dar seguridad en el uso de estos productos no solo a los pacientes, sino a los profesionales de la salud que los utilizan, reduciendo la posibilidad de que sucedan efectos adversos, se presenta la norma 240-SSA1-2005. “Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos” (NOM-240). Que tiene como principal interés desarrollar un sistema de vigilancia sanitaria sobre los dispositivos médicos denominado tecnovigilancia y que tiene por objetivo garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado nacional funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante, indicada al mismo tiempo en la autorización sanitaria correspondiente que es emitida por la Secretaría de Salud (SS) o bien a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y en caso contrario de que no se cumplan, se tomen las acciones correspondientes para corregir y evitar la repetición de los incidentes adversos o aliviar las consecuencias erróneas buscando incrementar la protección, mantener la salud y seguridad de los usuarios al difundir la información que pueda reducir la probabilidad de que un incidente adverso se repita.¹¹

La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá evitar repeticiones o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información. La Norma 240-SSA1-2005 permite unificar criterios de aplicación a nivel nacional, pretendiendo así establecer perfiles de seguridad, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria, para la práctica médica nacional.¹³

La calidad de los dispositivos médicos, los requisitos legales y las necesidades de los clientes son cada vez más exigentes. Por lo tanto, se espera que fabricantes y proveedores de todo el mundo cumplan de manera proactiva con los más altos estándares y regulaciones, así como la vigilancia y control de sus productos.¹²

Las unidades de tecnovigilancia de las empresas deberán contar con sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a los incidentes adversos de cada producto.¹¹

4. OBJETIVOS

GENERAL

Revisión de la regulación sanitaria aplicable a los dispositivos médicos y evaluación de la Tecnovigilancia en México

ESPECIFICOS

- Realizar una investigación de la regulación sanitaria nacional e internacional aplicable a los dispositivos médicos
- Comparación del marco regulatorio nacional e internacional para los sistemas de vigilancia sanitaria de dispositivos médicos
- Definir cuáles son los requerimientos principales para poder registrar un dispositivo médico en México y establecer que métodos pueden utilizarse
- Conocer cómo se desarrolla un monitoreo de Tecnovigilancia, quién lo realiza y cómo se reporta algún efecto adverso para un dispositivo médico
- Elaborar un proceso normalizado de operación (PNO) para realizar un reporte de Tecnovigilancia dentro de una empresa
- Elaborar y someter una propuesta de formato de Tecnovigilancia en las ventanillas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

5. METODOLOGIA

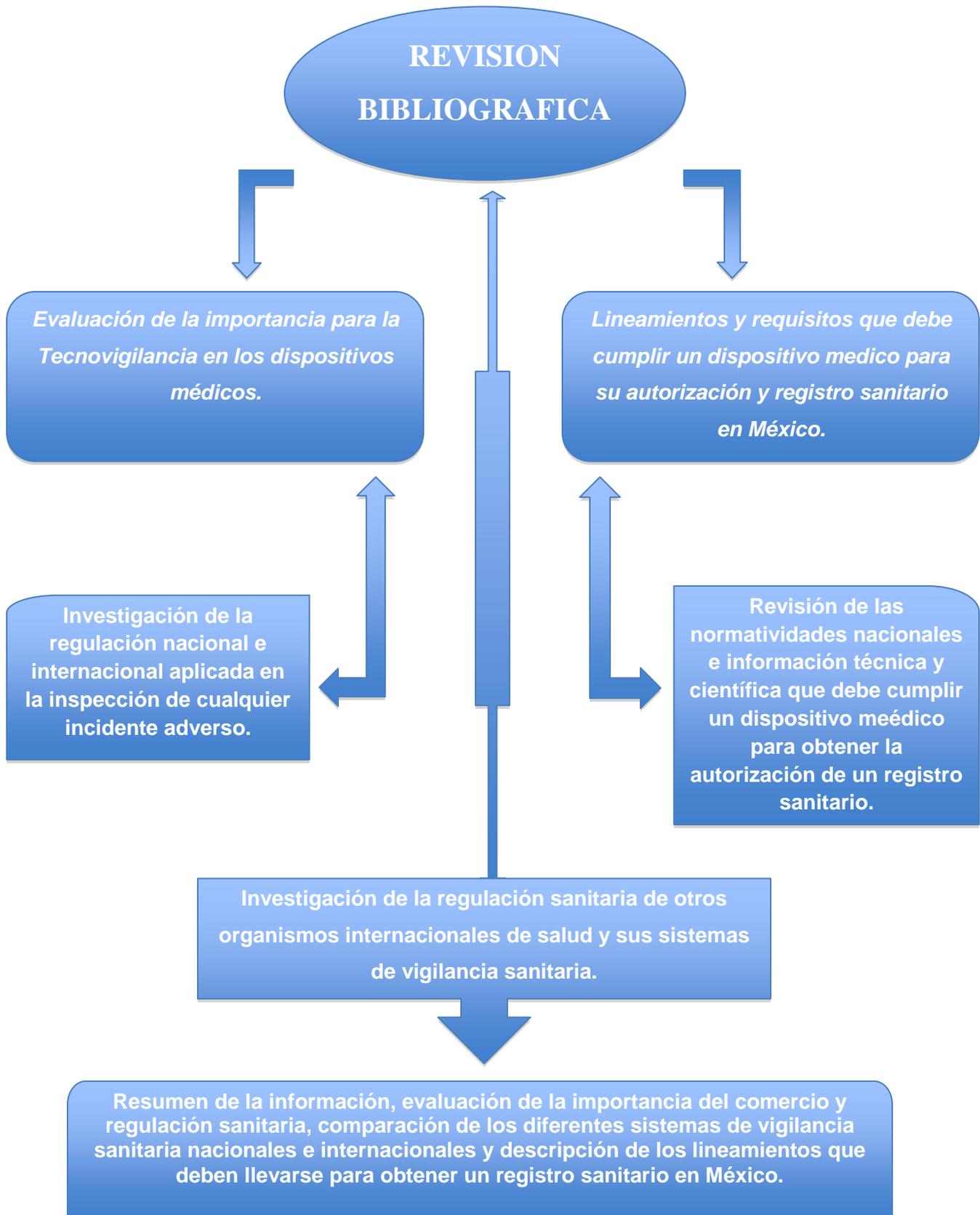
5.1 MATERIAL DE INFORMACION

- Normativas Nacionales e Internacionales relacionadas a los dispositivos médicos
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Secretaria de Salud
- Administración de Drogas y Alimentos, en sus siglas ingles (FDA)
- Organismo de Salud Canadiense, Health Canada
- Organismos de Salud Japoneses, MWHT
- Organismos Mundiales, Fuerzas en las Tareas de la Armonización Global, en sus siglas en ingles (GHTF)
- Norma Oficial Mexicana 240, “Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (Tecnovigilancia)”
- Ley general de Salud (LGS)
- Reglamento de Insumos Para la Salud (RIS)
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM); Segundo Suplemento para Dispositivos médicos; 7ª Ed.
- Organización Internacional de Estandarización (ISO)

5.1.1 MATERIAL DE OFICINA

- Computadora
- Internet
- Carpetas USB
- Bitácoras
- Teléfono

5.2 DIAGRAMA DE FLUJO



5.3 PROCEDIMIENTO

1. Investigación de la Revisión Bibliográfica
2. Resumen e identificación de la información, normatividad y regulación de los dispositivos médicos
3. Se revisaron los lineamientos, documentos y normatividades que se aplican para los dispositivos médicos en México
4. Consultas técnicas y visitas en las instalaciones de los organismos nacionales de salud
5. Se evaluaron las características y requerimientos que deben cumplir cada documento para la solicitud de un registro sanitario en el armado del dossier
6. Se revisaron la NOM 240, Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (Tecnovigilancia) y se analizaron los lineamientos que se especifican.
7. Se investigaron en los organismos nacionales de vigilancia sanitaria los procedimientos de inspección y monitoreo para incidentes adversos en dispositivos médicos
8. Se investigaron los diferentes métodos o vías para obtener un registro sanitario de un dispositivo médico en México
9. Se revisaron la regulación sanitaria de Estados Unidos, Canadá, Japón y sistemas internacionales para la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y se evaluaron los diferentes sistemas y lineamientos que utilizan en comparación a la regulación mexicana.
10. Se crearon documentos y formatos para uso de reportes de Tecnovigilancia
11. Elaboración de dossier y solicitudes de registros para dispositivos médicos
12. Evaluación, análisis y conclusión de la importancia de la Tecnovigilancia y de los registros sanitarios de dispositivos médicos en México

6. RESULTADOS

6.1 REGULACION NACIONAL E INTERNACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Los dispositivos médicos son regulados sanitariamente por diferentes normatividades y reglamentos que señalan los lineamientos y especificaciones que deben cumplir para poder ser autorizados para su fabricación y distribución en la población y en el sector salud.

6.1.1 REGULACION NACIONAL

Dentro del marco regulatorio nacional tenemos reglamentos y normatividades aplicables a los DM y que son principalmente dirigidos a los fabricantes, distribuidores y profesionales de la salud que tienen una responsabilidad sobre estos insumos, entre los cuales encontramos los siguientes:

- *NORMAS OFICIALES MEXICANAS*

México cuenta con 47 Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y 63 Normas Mexicanas (NMX) aplicables a los DM, de las NOM que se encuentran principalmente relacionadas al registro sanitario y vigilancia sanitaria de DM señalamos las siguientes: ¹⁴

- NOM-001-SSA-1993
Establece los procedimientos por los cuales se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos así como sus suplementos. ¹⁴
- NOM-137-SSA-2008
Establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos de origen nacional o extranjero, que se destinen a usuarios en el territorio nacional. ^{14, 22}

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria a todos los establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de dispositivos médicos. Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, es conveniente consultar las siguientes normas:

- NOM-008-SCFI-2002. Sistema General de Unidades de Medida. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.

- NOM-050-SCFI-2004. Información etiquetada general de productos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de junio de 2004.
 - Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos y sus Suplementos.
 - NOM-197-SSA-2000. Que establece las condiciones de infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud que cuentan con insumos como dispositivos médicos.
- **NORMA OFICIAL MEXICANA 240-SSA1-2012**
Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (tecnovigilancia).^{14, 23}

La presente norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud y seguridad de los productos evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes, sanciones y medidas correctivas adoptadas. La presente norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos.

Para la correcta aplicación de esta norma, se sugiere consultar las siguientes NOM:

- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- **NORMA OFICIAL MEXICANA 241-SSA1-2012**
BPF para establecimientos dedicados a la fabricación de DM.^{14, 24}

Establece los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos. Establece las especificaciones que deben reunir los procesos desde el diseño de la instalación, producción, acondicionamiento, estabilidad, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

- **PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA 00-SSA-2011**

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de insumos para la salud

Este proyecto de norma resalta la importancia de garantizar que la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en el territorio nacional no se vea afectada por condiciones no controladas de almacenamiento, acondicionamiento y/o distribución; por tal motivo, es necesario establecer los requisitos que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento de insumos para la salud de importación para su acondicionamiento o distribución.

- **DOCUMENTOS LEGALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS**

- **SEGUNDA EDICION DEL SUPLEMENTO DE LA FARMACOPEA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS**

En 2006, se publicó la primera edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos especializado en dispositivos médicos, este suplemento es una herramienta de gran utilidad para las industrias y autoridades de regulación sanitaria nacionales e internacionales que proporciona las reglas claras del proceso de regulación sanitaria y las especificaciones que serán evaluadas para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los Dispositivos Médicos en territorio nacional, se definen y establecen las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para que tengan la calidad y el nivel de funcionamiento óptimo, así como los métodos de análisis para su verificación.²⁵

La aplicación de estos métodos de análisis y su cumplimiento son la garantía de la seguridad y eficacia de estos insumos.

- **LEY GENERAL DE SALUD (LGS)**

La Ley General de Salud establece la forma de organización y las competencias o atribuciones de los servicios de salud. (Art. 262; Art. 265)¹⁴

- **REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS)**

El reglamento de Insumos para la salud (RIS) fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998 y la última reforma fue publicada por el presidente Felipe Calderón el 5 de Octubre del 2011, este reglamento tiene como propósito establecer los lineamientos necesarios para los establecimientos o personas relacionadas con el uso o desarrollo de los insumos para la salud, (Art. 82; Art. 83; Art. 190 Bis 3).¹⁴

6.1.2 REGULACION INTERNACIONAL

- *NORMAS INTERNACIONALES (ISO)*

- ISO 13485:2003

Norma de calidad específica para dispositivos, la versión actual es la del año 2003 y tiene 69 páginas en su versión española, esta norma señala los requisitos que un sistema de gestión en una organización necesita para poder proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan de modo coherente con los requisitos de los clientes. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones que diseñan, desarrollan y comercializan dispositivos médicos, se encuentra estructurada bajo la plataforma de la norma ISO 9001.²⁶

El objetivo principal de la norma ISO 13485 es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad, en consecuencia incluye algunos requisitos particulares para DM y excluye alguno de los requisitos de la Norma ISO 9001 que no son apropiados como requisitos reglamentarios. Debido a estas exclusiones, las organizaciones cuyos sistemas de gestión de la calidad cumplen con esta norma internacional no pueden declarar la conformidad con la Norma ISO 9001 a menos que sus sistemas de gestión de la calidad cumplan todos los requisitos de la Norma ISO 9001.²⁶

- ISO 14969:2005

Esta norma brinda orientación para la aplicación de los requisitos a sistemas de gestión de calidad contenidos en ISO 13485:2003. Se puede utilizar esta orientación para comprender mejor los requisitos de la norma ISO 13485, pues ayuda a ilustrar parte de la variedad de métodos y aproximaciones disponibles para cumplir con los requisitos de la norma ISO 13485:2003.²⁷

- ISO 14971:2007

Esta norma especifica un procedimiento por el cual un fabricante puede identificar los peligros vinculados con los dispositivos médicos y sus accesorios. También especifica un procedimiento para calcular y evaluar los riesgos identificados, controlarlos y monitorear la eficacia del control.²⁸

o ORGANISMOS INTERNACIONALES

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

En español Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos implementada en los Estados Unidos de América (EUA). Responsable de proteger y promover la salud pública a través de la regulación y supervisión de las cuatro direcciones y de las funciones básicas de la agencia: Productos Médicos y el Tabaco, Alimentos, Operaciones Globales de reglamentación y de política y operaciones. La Oficina de la FDA de Asuntos Regulatorios, en sus siglas en inglés (ORA) es la oficina principal de todas las actividades de campo de la FDA, proporcionar el liderazgo de la FDA sobre las importaciones, las inspecciones, y la política de ejecución. Es compatible con los seis Centros de la FDA de productos mediante la inspección de los productos regulados y los fabricantes, la realización de análisis de muestras de los productos regulados, y la revisión de los productos importados. ¹⁵

Regulación Sanitaria

La FDA clasifica sus dispositivos con base al riesgo del producto en la salud del paciente y a la evidencia clínica que presenta, con base a esto se tienen 3 clasificaciones y cada una de estas puede obtener un documento de autorización para su posterior comercialización. ¹⁵

- 510 (K)

Un 510 (k) es una comunicación previa a la comercialización hecha a la FDA para demostrar que el dispositivo que se comercializa es al menos tan seguro y eficaz, es decir, sustancialmente equivalente, a un dispositivo comercializado legalmente (21 CFR 807.92 (a) (3) antes del 28 de mayo de 1976 y que no está sujeto a una Autorización de Pre Mercadeo, en sus siglas en inglés PMA. ¹⁵

Un 510 (k) requiere la demostración de la equivalencia sustancial con otro dispositivo en E.U.A legalmente comercializados y deberá demostrar los siguientes puntos:

- Tiene el mismo uso que el dispositivo legalmente comercializado.
- Tiene las mismas características tecnológicas

Una reivindicación de la equivalencia sustancial no significa que los nuevos dispositivos y el dispositivo legalmente comercializado deben ser idénticos. La equivalencia sustancial se establece con respecto al uso previsto, el diseño, la energía utilizada, los materiales, la composición química, proceso de fabricación, el rendimiento, la seguridad, la eficacia, el etiquetado, la biocompatibilidad, normas, y otras características, según corresponda.

- Premarket Approval (PMA)

Aprobación previa a la comercialización (PMA) es el proceso de la FDA de revisión científica y regulatoria para evaluar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos Clase III. Los dispositivos de Clase III son aquellos que apoyan o sostienen la vida humana, son de una importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o que presentan un riesgo potencial, no razonable de enfermedad o lesión.¹⁵

Debido al nivel de riesgo asociado a la clase III, la FDA ha determinado que los controles generales y especiales por sí solos no son suficientes para garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos de clase III. Por lo tanto, estos dispositivos requieren una aprobación previa a la comercialización.

Algunos dispositivos Clase III puede obtener una Clase III 510 (k). La Aprobación PMA se basa en una determinación por la FDA que el PMA contiene suficiente evidencia científica válida para asegurar que el dispositivo es seguro y eficaz para su uso previsto.

- Dispositivo Exento de Información (EXEMPT DEVICE INFORMATION)

La mayoría de los dispositivos de Clase I y unos pocos dispositivos Clase II están exentas de la notificación previa a la comercialización 510 (k). Sin embargo, estos dispositivos no están exentos de otros controles generales. Todos los dispositivos médicos deben ser fabricados de acuerdo con un programa de garantía de calidad, adecuados para el uso previsto, sean debidamente envasados y etiquetados correctamente, y tener un registro de establecimiento de fabricación.¹⁵

Algunos dispositivos de Clase I son, además, exentos de los requisitos de GMP, con la excepción de los expedientes de queja y los requisitos generales de mantenimiento de registros.¹⁵

Reportes de Incidentes Adversos

Los Informes de Dispositivos Médicos (MDR), traducido al inglés como Medical Device Reporting es el mecanismo para la Administración de Alimentos y Medicamentos para recibir importantes eventos médicos adversos de dispositivos recibidos de los fabricantes, importadores y usuarios, para que puedan ser detectados y corregidos rápidamente. Señala que cualquier evento adverso debe ser reportado a través del Organismo de Vigilancia Médica, traducida en inglés como Medical Watching (MedWatch) para reportar eventos adversos significativos o problemas con productos médicos.¹⁵

Los Servicios de Salud, tienen la obligación de notificar las sospechas de muertes relacionadas con dispositivos médicos ante la FDA y a los fabricantes. Los usuarios relacionados con las lesiones graves deben informar sólo a el fabricante. Existe una guía para los usuarios, "Reporte de dispositivos médicos". La Ley de Seguridad de Dispositivos Médicos (SMDA), en 1990 señala que deben reportarse las muertes relacionadas con el dispositivo ante la FDA y al fabricante, también requiere que los representantes del DM semestralmente deberán presentar un resumen de todos los informes presentados durante ese período de tiempo, (artículo 519 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) en relación con la presentación de informes de eventos adversos.¹⁵

- *Reportes de dispositivos médicos (MDR): Formularios e Instrucciones*

- Formulario 3500 Formulario de notificación voluntaria MedWatch

Profesionales de la salud y los consumidores pueden presentar los informes de eventos adversos o problemas de dispositivos de productos a la FDA a través del programa MedWatch en una de las siguientes maneras:¹⁵

- en línea en: MedWatch Formulario de Denuncias en Línea 3500
- por teléfono al 1-800-FDA-1088
- por fax al 1-800-FDA-0178
- por correo a: MedWatch FDA página oficial.

Para reportar una emergencia:

- FDA Oficina de Gestión de Crisis, Centro de Operaciones de Emergencia
- Teléfono: 866-300-4374 o 301-796-8240
- FAX: (301) 847-8543

- Formulario 3500A Formulario de notificación obligatoria para MedWatch

Los fabricantes, usuarios, y los importadores están obligados a presentar ciertos efectos adversos ante la FDA. Los formularios deben ser enviados a:¹⁵

- FDA Centro de Dispositivos y Salud Radiológica, PO Box 3002 Rockville, MD 20847-3002
- FDA Centro de Dispositivos y Salud Radiológica, 16071 Industrial Drive, Room 258 Gaithersburg, Maryland 20877-1462

- Formulario 3419 Informe Anual

Los fabricantes, usuarios, y los importadores están obligados a presentar Informes Anuales a través del formulario FDA3419.

DEPARTAMENTO DE SALUD DEL GOBIERNO DE CANADA (HEALTH CANADA)

Health Canada es el departamento federal responsable de ayudar a los canadienses a mantener y mejorar su salud, administra numerosos documentos legislativos y desarrolla y aplica los reglamentos que tienen un impacto directo en la salud y la seguridad, las cuales se crean por medio de reuniones con los usuarios, industria, organizaciones no gubernamentales y otras partes interesadas en el desarrollo de estas leyes.¹⁶

La Oficina de Dispositivos Médicos de la Dirección de Productos Terapéuticos (TPD) es la autoridad nacional que monitorea y evalúa la seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios de diagnóstico y terapéuticos de Canadá. Asegura la eficacia y la calidad de los dispositivos médicos en Canadá por una combinación de pre-revisión del mercado, después de la aprobación de vigilancia y sistemas de calidad en el proceso de fabricación.¹⁶

Regulación Sanitaria

En Canadá, ciertos dispositivos deben tener una licencia de dispositivo médico antes de que puedan ser vendidos. Para determinar qué dispositivos necesitan una licencia, todos los productos sanitarios se han clasificado en función del riesgo asociado con su uso. Este enfoque significa que todos los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases con clase I presentan el menor riesgo potencial y dispositivos de Clase IV que presentan el mayor riesgo potencial.¹⁶

Antes de vender un dispositivo en Canadá, los fabricantes de las clases II, III y IV deben obtener una licencia de Dispositivos Médicos. Aunque dispositivos de Clase I no requieren una licencia, son monitoreados a través de licencias de establecimientos. Si un dispositivo médico se encontró que ya no es seguro y eficaz, su licencia puede ser suspendida.

El Programa de Acceso Especial (SAP) permite a los médicos tener acceso a los dispositivos médicos que no han sido autorizadas en Canadá. El SAP se utiliza en situaciones de emergencia o cuando las terapias convencionales han fracasado, no están disponibles o no son adecuados para el tratamiento de un paciente.¹⁶

Reportes de Incidentes Adversos

Los informes de Vigilancia de Dispositivos Médicos se llevan a través del Programa de Informes (CV-MD), la información sobre el incidente que se produjo con el dispositivo médico se presentará a la CV-MD, la cual analizará los datos y hechos ocurridos en el incidente.¹⁶

Los fabricantes e importadores deberán asegurar que toda la información solicitada en el formulario se ha enviado a través del uso de cambios preliminares o informes finales. El reporte del incidente debe ser llenado cumpliendo con todos los datos requeridos en el formato de reportes.¹⁶

A. Información del Reporte

Esta sección contiene datos sobre quien realiza el informe de vigilancia.

B. Información del Incidente

Contiene la información sobre el incidente que se produjo con el dispositivo médico, e incluye detalles sobre el incidente y las consecuencias que se produjeron en los pacientes.

C. Información sobre el DM

Esta sección contiene información sobre el dispositivo médico involucrado en el incidente, incluyendo el nombre de la marca y número de licencia.

D. Información del Demandante

Esta sección contiene información sobre el autor que estuvo en contacto con el dispositivo para informar sobre el incidente.

E. Información de Investigación

Esta sección contiene información sobre la investigación llevada a cabo por el fabricante / importador del dispositivo médico para determinar si hay algún problema con el dispositivo médico, y tomar las medidas correctivas que sean necesarias para resolver este evento.

El informe de eventos adversos se deberá presentar a través del formato Mandatory Problem Reporting for Medical Devices (MPR-MD), en español, reporte obligatorio de eventos para dispositivo médicos.

Los formularios completos deberán enviarse por correo electrónico a: mdpr@hc-sc.gc.ca o por fax al: 613-954-0941.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE (GHTF)

El objetivo de las Fuerzas en las Tareas de la Armonización Global (GHTF) es de hacer más eficaces y similares las notificaciones de eventos adversos en todos los sectores de salud y mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otras personas mediante la difusión de la información lo que puede reducir la probabilidad de evitar la repetición de los eventos adversos, o aliviar consecuencias de esa repetición.¹⁷

Los requisitos reglamentarios existentes de los países participantes en la creación de la guía Sistemas de Gestión (SG2) para la prevención contra riesgos de salud requieren que los fabricantes de dispositivos médicos deban notificar a la Autoridad Nacional Competente de los eventos adversos presentes. Es posible que el fabricante no tendrá suficiente información para decidir definitivamente sobre la acción al informar sobre el evento. En tal caso, el fabricante debe hacer esfuerzos razonables para obtener información adicional para decidir informar sobre el mismo. En su caso, el fabricante debe consultar con el médico o el profesional de la salud involucrados, y hacer todo lo posible para obtener una solución.¹⁷

Las Alertas de eventos adversos en DM se enfocan en la clase tipo I (alta prioridad) cuentan con la siguiente estructura:

- *Muerte*
Informe si se sospecha que la muerte fue el resultado de la reacción adversa, e incluirá la fecha y procedimiento si se conoce.
- *Que amenazan a la Vida*
Informe si se sospecha que el paciente estaba en riesgo sustancial de muerte en el momento de la reacción adversa, o por el uso o el uso continuado del dispositivo o de otro producto médico podría haber dado lugar a la muerte del paciente.

- *Hospitalización (inicial o prolongada)*
Informe si la admisión al hospital o la prolongación de la hospitalización fue el resultado de la reacción adversa. Visitas a urgencias que no den lugar a la admisión en el hospital deberán ser evaluados (por ejemplo, amenazas de vida, intervención necesaria para evitar cualquier deterioro o daños permanentes; otro evento de importancia médica grave).
- *Discapacidad o un daño permanente*
Informe si el evento adverso da como resultado una alteración sustancial de la capacidad de una persona para realizar las funciones normales de vida, es decir, el acontecimiento adverso como resultado de un cambio significativo, persistente o permanente, el deterioro, daño o perturbación en el cuerpo del paciente, la función, estructura, actividades físicas y / o calidad de vida.
- *Anomalía congénita / defecto de nacimiento*
Informe si se sospecha que la exposición a un producto médico antes de la concepción o durante el embarazo puede tener como resultado un resultado adverso en el niño.
- *Intervención necesaria para prevenir el deterioro o daños permanentes*
Informe si cree que la intervención médica o quirúrgica era necesaria para evitar un deterioro permanente de una función corporal, o prevenir un daño permanente debido a la utilización de un producto médico.
- *Otro grave (Importantes eventos médicos)*
Informar cuando el evento no se ajusta a los otros resultados, puede poner en peligro al paciente y puede requerir intervención médica o quirúrgica (tratamiento). El desarrollo de la dependencia de drogas o abuso de drogas también son ejemplos importantes del evento.

Reglamento de excepción a la Notificación de las reacciones adversas

Siempre que las normas de Excepción se cumplan, el acontecimiento adverso no tiene por qué ser informado a la Autoridad Nacional Competente por el fabricante, el fabricante tendrá que presentar informes periódicos o independientes, estos eventos adversos que son objeto de una excepción de notificación a la autoridad nacional de competencia, son un cambio de tendencia (por lo general un aumento de la frecuencia).

- La deficiencia de un dispositivo se encuentra por el usuario antes de que se use con el paciente.

- Evento adverso causado por las condiciones del paciente.
Cuando el fabricante tiene información de que la causa raíz del evento adverso se debe a una condición del paciente
- Vida útil del dispositivo médico prolongada.
Cuando la única causa para el evento adverso fue que el dispositivo superó su vida útil como se especifica por el fabricante y el modo de fallo no es inusual.
- Protección de un mal procedimiento.
Los eventos adversos que fueron causa de un mal procedimiento por el usuario y que son sustentables del error de uso.
- Si un evento adverso da como consecuencia la muerte o lesiones graves, el cual se produce por un accidente externo al uso del dispositivo.
- Esperados y previsibles efectos secundarios.
También hay que señalar que los efectos secundarios no están asociados con mal funcionamiento del dispositivo, sino más bien están asociadas con una reacción adversa por parte del paciente.
- Excepciones de notificación otorgadas por una autoridad nacional de competencia..
 - (a) Quedan exentos de presentación de informes
 - (b) Cambiar a la presentación de informes periódicos o resumen.

Plazo para presentación de informes

Cuando llegue a ser consciente de que un evento ha ocurrido y está asociado con uno de sus dispositivos, el fabricante del dispositivo médico debe determinar si se trata de un evento adverso. Los eventos adversos que resultan en la muerte inesperada o una lesión grave o imprevista representan una grave amenaza de salud pública debe ser reportado de inmediato por el fabricante.

Todos los sucesos notificables deben ser reportados a la brevedad posible por el fabricante, pero a más tardar transcurridos 30 días naturales siguientes a la fecha de toma de conciencia del evento. Si después de tener conocimiento de un evento adverso potencial de notificación obligatoria, aún hay incertidumbre acerca de si el evento es de notificación obligatoria, el fabricante deberá presentar un informe en el marco de tiempo requerido para ese tipo de evento.¹⁷

Contenido de los informes de los eventos adversos

Los informes sobre reacciones adversas deben incluir toda la información disponible en el conjunto de datos universal de Información sobre Eventos Adversos que se reportaron tan pronto como sea posible para la salud pública, en tales casos, el informe no puede contener información completa y debe ser terminado con un informe de seguimiento.

El acto de informar de un evento a una autoridad nacional de competencia no debe ser interpretado como una admisión del fabricante, usuario o paciente, la responsabilidad por el suceso y sus consecuencias, tampoco es la conclusión de que el aparato causó o contribuyó a la reacción adversa.

Se recomienda que los informes deban llevar:

- *Datos específicos del documento del reporte*
- *Número del reporte*
- *Fecha y hora del reporte*
- *Lugar dónde se llenó el reporte*
- *Para quién va dirigido*
- *Tipo y clasificación del evento*
- *Información clínica del evento*
- *Descripción narrativa del evento*
- *Datos generales del informante*
- *Datos generales de la persona que desarrollo el reporte*
- *Relación o interacción con el evento*
- *Información Genérica del dispositivo*
- *Modelo, serie, catálogo, fabricante, uso, etc.*

Para poder completar el informe del reporte al incidente adverso se debe complementar con los siguientes puntos:

- *Investigación a acciones tomadas del fabricante*
- *Análisis e investigación del incidente por el fabricante*
- *Acciones correctivas o preventivas*
- *Información sobre el paciente*
- *Historia clínica*
- *Datos clínicos*
- *Resultados clínicos del paciente con el dispositivo*
- *Acciones de salud tomadas para el incidente con el paciente*
- *Resultado del incidente*
- *Eventos relacionados con el incidente*
- *Número de eventos y descripción*

- Acciones tomadas

6.2 DIFERENCIAS ENTRE LOS SISTEMAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE VIGILANCIA SANITARIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Se realizó una tabla de comparación para diferenciar el sistema de vigilancia sanitaria de DM en México comparando con otros países y organizaciones mundiales.

CUADRO COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO NACIONAL E INTERNACIONAL APLICABLE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

CARACTERISTICAS / ORGANISMO NACIOANL	MÉXICO (CNTV)	USA (FDA)	CANADA (HEALTH CANADA)	ORGANISMOS MUNDIALES (GHTF)
Sistema de Vigilancia Sanitaria	NOM-240-SSA1-2012 ¹⁴	Medwatch (MDR) ¹⁵	CV-MD ¹⁶	(SG2) N54R8;2006 ¹⁷
Definición de dispositivo médico	4.1.12	1.0	—	—
Clasificación para los DM	3 Clases	3 Clases	4 Clases	3 Clases
Objetivo	1.0	—	1.1	1.0
Campo de Aplicación	2.0	Prólogo	1.3	Prólogo
Glosario de términos y definiciones	4.0	5.0	1.4	2.0
Propone a una persona física como responsable de la vigilancia sanitaria dentro de un establecimiento	5.1	G1 apéndice C	A2 Instructions on completing the Reporting form for Industry	Apéndice A, 5.0, H
Propone señalar riesgos sanitarios del dispositivo al consumidor	5.2	3.3	2.3.1	—
Incidente adverso	4.1.15	2.1	1.4	3.1

Clasificación de Incidente Adverso	4.1.16; 4.1.17 - Incidente adverso previsto, - Incidente adverso Imprevisto	2.1	2.4.3	—
Señala qué tipo de Incidentes deben Notificarse al organismo Nacional de Salud	7.0	2.4; 2.14	2.4	4.0
Las unidades de vigilancia deben contar con sistemas y procedimientos estandarizados, para el monitoreo de Incidentes	5.13	2.7	2.7	1.0
Documentación de todos los incidentes	5.11	3.0	1.2	Apéndice C, 4.0
Reportes de errores de uso	8-0	2.9	2.7	Apéndice C
Consideraciones para el manejo y notificación de usos anormales	9.0	—	2.7.1; 2.7.2; 2.7.3	Apéndice C
Solicita diferentes fuentes de información sobre el DM	10.0	2.2	2.10.1.3	Apéndice A, 5.0
Investigación del Incidente	11.1	2.5	2.10.2	Apéndice A, V
Incidentes que causen la muerte deben reportarse inmediatamente	12.3.2	2.5	2.4.3.1	4.1
Existe un formato de notificación	—	Apéndices y B	A MPR-MD	—
Concordancias con otras normas	13.0 (SG2)	(SG2)	1.2	(SG2) Introducción

Tecnovigilancia y Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en México

Internacionales	N54R8;2006	N54R8;2006	N54R8;2006	
Observancia de la Norma	15.0	Prologo	Prologo	1.0
Cumplimiento	2.0	Prefacio	2.1	6.0
Aplicable para sistemas Internacionales	—	—	—	Introducción
Propone Formatos o Formularios de Llenado	—	Apéndices y B	A MPR-MD Teléfono; Fax; Mail	Apéndice A, VII
Propone fuentes para reportar un incidente adverso	—	2.12; 2.14 Teléfono; Fax; Mail	Teléfono; Fax; Mail	Apéndice A, 4.0
Establece las autoridades penales que tienen el poder de ejercer cualquier acción legal.	—	4.0	—	6.0
Preguntas Frecuentes	—	6.0	—	—
Ejemplos de Reportes	—	—	2.5	3.4: 4.1; 4.2; 4.3
Ejemplos de errores de Uso	—	—	Apéndice A	5.0
Tendencia de Incidentes	Apéndice A	—	—	Apéndice C
Consideraciones de uso anormal	—	—	—	Apéndice D, 5.0

6.3 LINEAMIENTOS PARA LA SOLICITUD DE UN REGISTRO SANITARIO EN MEXICO

6.3.1 REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO NUEVO.⁵

Los requerimientos que debe cumplir un dossier para el otorgamiento de un registro sanitario, se componen principalmente de los siguientes documentos.

COMPROBANTES DE TRÁMITE Y FORMATOS DE SOLICITUD⁵

Se debe presentar la solicitud en el Formato General de Solicitudes, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo a la clasificación del DM con base al riesgo sanitario del producto conforme la Ley Federal de Pago de Derechos establece. Adicionalmente se debe presentar copia del aviso de funcionamiento del establecimiento y del aviso del responsable sanitario.

Para el caso de dispositivos médicos que utilizan fuentes de radiación, además de lo anterior, presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Secretaría de Energía correspondiente.

- Formato de Solicitud (Documento en excel)

El formato de solicitud para registro sanitario debe llenarse de acuerdo a la guía de autorización de trámites de COFEPRIS la cual se tiene disponible en la página oficial de la Comisión contra Riesgos sanitarios, este formato deberá llenarse en computadora y solo los campos señalado dependiendo la homologación del trámite deberán ser llenados, El formato debe ser firmado por el representante legal y se deberán presentar dos copias originales firmadas para la solicitud de trámite.

- Comprobante del pago de derechos

Para la solicitud de trámite de registro sanitario se deberá pagar una cantidad señalada en la página de pago de derechos disponible en la página oficial de COFEPRIS, la cantidad de pago dependerá del tipo de trámite que se desee, así como la clasificación del DM. El pago deberá realizarse de forma electrónica y se deberá entregar 3 copias del comprobante para presentar en la solicitud de registro sanitario. El pago deberá ser realizado con la homologación de trámite correspondiente para que el trámite requerido sea aprobado, cuando exista algún pago erróneo se deberá solicitar una devolución a través de un escrito libre señalando un pago por error dirigido al comisionado federal.

- Aviso de Funcionamiento y de Responsable sanitario

Cada establecimiento que fabrique, distribuya o comercialice DM deberá contar con un aviso de funcionamiento en el cual se indique el nombre, dirección y giro del establecimiento, así como deberá señalar al responsable sanitario y representantes legales de la empresa.

Cualquier modificación en el aviso de funcionamiento y de responsable sanitario deberá presentarse inmediatamente a las oficinas de la Comisión contra Riesgos sanitarios, deberá estar firmada por el representante legal.

INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA ⁵

Se debe presentar el expediente con la información científica y técnica en idioma español que describa las características del dispositivo médico y demuestre la seguridad y eficacia del dispositivo. Las Características que deben cumplir cada documento técnico para que pueda ser aprobado en la solicitud del registro sanitario son las siguientes:

- Ficha Técnica y Científica

- Denominación Genérica del DM
- Nombre comercial del DM
- Descripción general

La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario. En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado de presentaciones del producto que incluya la descripción de cada presentación.

- Finalidad de uso.
- Estructura y componentes del dispositivo médico

Se describirá los componentes y partes del dispositivo médico, se presentará imágenes técnicas del dispositivo que especifiquen y describan la estructura del mismo.

- Materiales y componentes de construcción del dispositivo médico

Los materiales empleados en la construcción del dispositivo médico se deberán señalar dentro de la información técnica, cuando se utilicen aditivos o sustancias activas que formen parte del dispositivo, deberán especificar la fórmula y forma física

del aditivo, así como sus ingredientes y componentes.

- Especificaciones Técnicas y Científicas

Las descripciones técnicas, físicas y funcionales del dispositivo así como las características de las partes, piezas y medidas de cada pieza deberán señalarse.

- Procesos de Fabricación del DM

Para todos los dispositivos médicos se debe incluir una descripción breve o diagrama de flujo del proceso de fabricación.

- Métodos de esterilización del DM

Resumen del método o proceso de esterilización, breve descripción del proceso que se llevó a cabo con los parámetros evaluados, resultados obtenidos y conclusiones.

- Pruebas de Biocompatibilidad

Información técnica y científica que soporte las características de atoxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico, para aquellos productos que por sus condiciones de uso, función o permanencia en el organismo así lo requieran.

Se deberá presentar un resumen del reporte de los métodos empleados así como los resultados obtenidos para cada prueba.

- Estabilidad del Dispositivo

Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante o por el responsable sanitario del establecimiento solicitante del registro sanitario en México.

El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida útil recomendado se conservan las características originales.

- Descripción del proceso de empaquetado

Descripción breve del envase primario y en su caso el secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad, hermeticidad y esterilidad en su caso del producto. Deberán señalarse las condiciones de almacenamiento y transporte.

- Presentaciones y modelos del DM
Para el caso de registro de equipos o paquetes se puede incluir el listado de accesorios que se suministren con el mismo para que sean incluidos en el oficio de registro.
- Evidencia Clínica
La evaluación clínica deberá presentarse con estudios clínicos presentes en personas y por parte del fabricante, se deberá presentar un historial de todas las pruebas clínicas experimentales del dispositivo y sus estudios recientes. En el caso de registros sanitarios que se sometan por acuerdo de equivalencia dependerá de la licencia médica del dispositivo para omitir la evidencia clínica del producto.
- Referencias
 - o *Etiqueta*

Presentar por duplicado proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana (NOM-137) vigente y demás disposiciones aplicables. Dentro de las especificaciones que debe cumplir la etiqueta del producto se señalan las siguientes:

- Nombre genérico del DM
- Nombre y dirección del fabricante
En caso del que fabricante de origen sea un sub-fabricante se deberá presentar en la leyenda de la etiqueta el distribuidor legal autorizado.
- Lote y fecha de fabricación
- Modelo o número de catálogo
- Advertencias en caso de que se presenten
- Símbolos de las propiedades específicas del dispositivo (Todas las que señale y especifique la NOM-137)

Cuando la etiqueta del fabricante no cumpla con todas las especificaciones, se podrá presentar una contraetiqueta que complemente todos estos puntos específicos.

○ *Instrucciones de Uso*

Para aquellos dispositivos médicos que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento y que no requieran de un manual de operación como tal, se debe presentar por duplicado ejemplar que contenga la siguiente información dependiendo del tipo de producto:

- Descripción del producto.
- Listado de componentes o partes del producto, según corresponda.
- Finalidad de uso.
- Condiciones de conservación y almacenamiento, cuando aplique.
- Precauciones.
- Preparación, cuando aplique.
- Advertencias y leyendas alusivas correspondientes.
- Contraindicaciones, cuando aplique.
- Eventos adversos, cuando aplique.
- Para medios de contraste, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis.

○ *Certificado de Análisis de Producto Terminado*

Todas las pruebas y estudios de control de calidad del producto terminado, deberán presentarse en un documento que señale el lote de fabricación, modelos y presentaciones analizados, deberá presentarse un breve resumen de los estudios y resultados obtenidos de las pruebas de control de calidad del fabricante, los cuales deberán estar firmados por el encargado de calidad del proceso y deberá estar acompañado con una carta que compruebe la validez de los estudios realizados.

Si el dispositivo se encuentra en varias presentaciones y configuraciones, se deberá presentar un certificado para cada una de ellas.

Estos documentos deberán estar firmados por el Gerente de calidad o responsable del proceso de fabricación y deberán estar traducidos al español.

DOCUMENTACIÓN LEGAL ⁵

La documentación legal que deberá presentarse para la solicitud de registro sanitario de un DM en México dependerá del tipo de trámite que se desee, actualmente se cuentan con 7 vías de trámite u homologaciones para la solicitud de registro sanitario dentro de las cuales tenemos las siguientes:

Método Tradicional (04-001-A), Productos de Fabricación Nacional ²⁹

- Certificado de BPF vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes, traducidos al español por perito traductor.
- Convenio o contrato de maquila debidamente firmado por ambos, el cual debe señalar que el producto se fabricará conforme a las especificaciones autorizadas.

Método Tradicional (04-001-B), Productos de Fabricación Extranjera. ²⁹

- Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes, traducidos al español por perito traductor.
- Original o copia certificada en original de la carta de representación emitida por el fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, traducido al español por perito traductor.
- Certificado de BPF vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes, traducidos al español por perito traductor.

Método Tradicional (04-001-C), Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro establecimiento. ²⁹

- Certificado de BPF vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales y sus Equivalentes, traducidos al español por perito traductor.

Cuando el fabricante del producto sea diferente al titular del registro (maquila), se debe presentar adicional a lo anterior:

- Convenio o contrato de maquila debidamente firmado por ambos, el cual debe señalar que el producto se fabricará conforme a las especificaciones autorizadas.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del maquilador emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por el organismo autorizado por la autoridad sanitaria del país de origen.

Método Acuerdo por Equivalencia (04-001-D FDA), DM Clase I. ²⁹

- Ultimo Reporte de Inspección del Establecimiento (EIR) que se haya realizado al fabricante del producto
- Certificado a Gobierno Extranjero (CFG) emitido por la FDA
- Documento de aprobación del dispositivo por parte de la FDA donde señale la clasificación del mismo.
- Carta de Representación del Fabricante, autorizando la distribución y venta del producto en territorio nacional.

Método Acuerdo por Equivalencia (04-001-E FDA), DM Clase II y III. ²⁹

- Ultimo Reporte de Inspección del Establecimiento (EIR) que se haya realizado al fabricante del producto
- Certificado a Gobierno Extranjero (CFG) emitido por la FDA
- Documento de aprobación del dispositivo por parte de la FDA donde señale la clasificación del mismo.
- Informe del Ultimo Reporte de Tecnovigilancia
- Carta de Representación del Fabricante, autorizando la distribución y venta del producto en territorio nacional.

*Método Acuerdo por Equivalencia (04-001-F HEALTH CANADA), DM Clase II, III y IV.*²⁹

- Copia certificada por notario de la Licencia Médica del dispositivo Médico emitida por Health Canada
- Cumplimiento de la Norma CAN/CSA ISO 13485, Sistema de Gestión de Calidad
- Cumplimiento de la Norma ISO 17021, Evaluación de la Conformidad
- Copia de autorización vigente emitida por Health Canada al tercero autorizado, que emitió el certificado CAN/CSA ISO 13485.
- Carta de Representación del Fabricante, autorizando la distribución y venta del producto en territorio nacional.

*Acuerdo por Equivalencia (04-001-G MHLW Japón), DM Clase II con criterio de conformidad establecido.*²⁹

- Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado
- Notificación de Exportación
- Original del Certificado de Libre venta con vigencia reciente
- Carta de Representación del Fabricante, autorizando la distribución y venta del producto en territorio nacional.

*Método Acuerdo por Equivalencia (04-001-H MHLW Japón), DM Clase II sin criterio de conformidad establecido.*²⁹

- Carta de Aprobación emitida por el MHLW
- Notificación de Exportación
- Original del Certificado de Libre venta con vigencia reciente
- Carta de Representación del Fabricante, autorizando la distribución y venta del producto en territorio nacional.

*(04-001-I), Productos de Fabricación Nacional que son considerados de Bajo Riesgo.*²⁹

- Carta del Representante Legal donde se justifique que el dispositivo es un producto de Bajo Riesgo

*(04-001-J), Productos de Fabricación Extranjera que son considerados de Bajo Riesgo.*²⁹

- Carta del Representante Legal donde se justifique que el dispositivo es un producto de Bajo Riesgo
- Carta de Representación del Fabricante, autorizando la distribución y venta del producto en territorio nacional.

*(04-001-K), Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro establecimiento y que son considerados de Bajo Riesgo.*²⁹

- Carta del Representante Legal donde se justifique que el dispositivo es un producto de Bajo Riesgo
- Convenio o contrato de maquila debidamente firmado por ambos, el cual debe señalar que el producto se fabricará conforme a las especificaciones autorizadas.

6.4 DESARROLLO DE UN MONITOREO Y REPORTE DE TECNOVIGILANCIA EN MEXICO

Los monitoreos de Incidentes o eventos adversos se llevan en base a la estructura del sistema de cada empresa, algunas empresas cuentan con sistemas certificados ejemplo de ellos la Norma Internacional ISO 13485 en la cual a partir del sistema se deben vigilar, reportar y tomar acciones correctivas para cualquier evento adverso que provoque algún error en el producto.¹¹

REVISION DE INCIDENTES ADVERSOS

La forma más común de vigilancia sanitaria para incidentes adversos se realiza a partir de revisión de formatos de reportes elaborados por los mismos usuarios o de los vendedores. En base al grado de incidente adverso la persona involucrada en el reporte informará de forma inmediata y precisa al fabricante para que este pueda tomar las acciones correspondientes y restaurar el error de uso o calidad del DM.^{5, 11}

ELABORACIÓN DEL ESCRITO LIBRE

Una vez que se identifican los reportes de incidentes adversos para un producto durante cierto periodo, se elabora un escrito libre en el cual el Representante Legal o el Responsable Sanitario sustentan y justifican la seguridad del dispositivo o en caso de haber presentado algún incidente, señalan las acciones preventivas y correctivas tomadas.

El escrito libre debe contener los siguientes datos:

- Nombre Genérico del DM
- Número de Registro Sanitario
- Dirigido al CNTV
- Periodo de Vigilancia Sanitaria
- Resumen de la seguridad del dispositivo
- Nombre y firma del Representante Legal o del Responsable Sanitario del Establecimiento

INGRESO DEL ESCRITO LIBRE EN VENTANILLAS AUTORIZADAS

Después de elaborar el escrito libre se deberá solicitar una cita de ingreso de trámite en la página oficial de COFEPRIS y se ingresará el reporte en las ventanillas de la Comisión Federal, el cual será evaluado y revisado por el CNTV.

Se recibirá un comprobante de entrada del trámite para el reporte de Tecnovigilancia y posteriormente se notificará al representante del registro sanitario sobre la respuesta del CNTV.

USO DEL COMPROBANTE DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

Este documento podrá utilizarse para poder generar cualquier renovación de registro, registro nuevo por equivalencia FDA o en su caso para sustentar cualquier acción legal en contra del producto.

6.5 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ELABORAR UN REPORTE DE INCIDENTE ADVERSO

El PNO para elaborar un reporte de Incidente Adverso se encuentra en el Anexo C de la presente Tesis.

6.6 PROPUESTA DE FORMATO PARA REPORTES DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS

La propuesta de Formato para elaborar un reporte de Incidente Adverso se encuentra en el Anexo D de la presente Tesis.

7. DISCUSION DE RESULTADOS

Se realizó una investigación de la regulación actual, nacional e internacional para los dispositivos médicos a través de revisiones bibliográficas, electrónicas, Internet y a través de consultas y asesorías por profesionales y representantes de la salud, las cuales se llevaron mediante visitas a instituciones de salud como la Secretaria de Salud y la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios.

Dentro de la documentación encontrada se realizó un análisis y resumen de toda la información referente al marco regulatorio nacional e internacional para los sistemas de vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, al mismo tiempo se realizó un resumen y descripción de todos los lineamientos que debe cumplir un dossier para presentar la evidencia e información necesaria que demuestre que un producto cumple con todos los requisitos de calidad y seguridad establecidos por las leyes mexicanas.

Se establecieron cuáles son los requerimientos principales para poder registrar un dispositivo médico en México y se estableció que métodos pueden utilizarse para ingresar una solicitud de registro sanitario nuevo así como sus respectivas modificaciones y renovaciones de registro, conocer cómo se desarrolla un monitoreo de Tecnovigilancia, quién lo realiza y cómo se reporta algún efecto adverso para un dispositivo médico

Se elaboró un proceso normalizado de operación (PNO) para realizar un reporte de Tecnovigilancia dentro de una empresa, tomando como referencias la normatividad aplicable actual, nacional e internacional para dispositivos médicos, así como los conocimientos prácticos y teóricos de documentación y formatos.

Se desarrolló una investigación de la información referente a la regulación sanitaria, a través de consultas bibliográficas, electrónicas, visitas a Instituciones competentes de la regulación actual en México (COFEPRIS y SS) y se hizo uso de los conocimientos adquiridos en experiencia profesional como especialista de Asuntos Regulatorios y Calidad dentro una empresa distribuidora de Dispositivos Médicos.

La información que se tiene hoy en día referente a la regulación sanitaria se considera poca y de difícil acceso para la población, dado que la mayoría de la información que se tiene disponible referente a la regulación sanitaria se encuentra solo por medios electrónicos e internet, además de que algunas Normatividades Internacionales son de uso exclusivo, sin olvidar mencionar que la revisión de ciertos criterios o aclaraciones de la regulación sanitaria solo puede hacerse a través del uso de medios electrónicos o consultas personales.

Por otro lado la información de regulación sanitaria se actualiza de forma constante por lo que es de suma importancia tener una revisión constante de ésta, dado que las empresas que se encuentran directamente involucradas con estos insumos para la salud en su caso dispositivos médicos, tienen la necesidad de adaptar la regulación actualizada y aplicarla correctamente con el propósito de obtener la autorización correspondiente a la comercialización, fabricación o distribución de estos productos.

Los registros sanitarios que se autorizan para los dispositivos médicos permiten el derecho de comercializar y utilizar este producto en el sector de salud, ya que su aprobación demuestra que el producto cumple con los estándares de calidad y de seguridad establecidos por la Comisión Nacional contra Riesgos Sanitarios, y esto permite que los pacientes tengan acceso a nuevas tecnologías las cuales generan una mayor calidad de vida. Por esta razón el trámite que genera una solicitud de registro sanitario debe tener un control absoluto de la información y seguridad del dispositivo, el representante de cada empresa que desee la autorización de este documento debe cumplir con todos los lineamientos y requisitos establecidos.

La efectividad de los documentos, la redacción precisa y completa facilitan la revisión de todos estos lineamientos, además que evitan posibles errores en los documentos y agilizan los tiempos de respuesta para cada trámite.

Este control de documentación e información precisa, además de permitir cumplir con todos los lineamientos permite a las empresas reducir costos en los procesos del trámite de registro, ya que un mal control de la información atrasa la revisión, redacción y legalización del dossier, y por ende, alarga más el tiempo de respuesta de una autorización de registro o bien es factible a recibir una prevención de error de la documentación, todo esto reduce ventas del producto durante el tiempo de autorización, puesto que no olvidemos que es el interés principal de las empresas obtener estos registros lo más pronto posible para poder comercializar sus productos, de ahí la importancia de contar con un departamento de Asuntos Regulatorios bien estructurado y con conocimientos amplios.

Otro punto importante es la seguridad del paciente y el buen uso de los dispositivos médicos, por lo que los actos en el cumplimiento a las Normas y regulaciones aplicables deben llevarse de forma correcta y continua.

Anteriormente no se contaba con normatividad competente para la vigilancia sanitaria de estos insumos y se carecía de sistemas y organismos que ejercieran la autoridad para cumplir con estos intereses.

A partir del día 30 de Octubre del 2012 fue publicada la Norma Oficial Mexicana 240, Instalación y operación de la Tecnovigilancia la cual establece los lineamientos que debe cumplir un reporte de eventos adversos para dispositivos médicos, describe cómo identificar un Incidente y establece criterios para poder determinar qué incidentes deben ser reportados y en qué tiempo, sin embargo esta Norma carece de cierta información ya que algunos procesos deben llevarse de forma más precisa, ejemplo de ello es que en esta Norma no se establece como debe realizarse una inspección sanitaria o bien una vigilancia para los productos comercializados, menciona su revisión en la NOM 220 Farmacovigilancia de medicamentos, sin embargo no diferencia las características de vigilancia de un medicamento comparando contra un dispositivo médico, caso contrario en la regulación internacional como ejemplo de ello, países como Canadá y E.U.A. que cuentan con procesos y procedimientos específicos para la vigilancia de estos Insumos.

Por otro lado las formas de ingresar un reporte son pocas dado que solo se cuenta con el ingreso de un escrito libre y no se tiene un formato o formulario para su llenado de reporte, además que no toda la población cuenta con los conocimientos y el acceso para ingresar un reporte en las instalaciones de la Institución nacional competente, este provoca que actualmente en México no contemos con un cumplimiento o rigidez en los organismos de vigilancia sanitaria, puesto que la mayoría de los incidentes adversos provocados por estos insumos no son reportados ante la autoridad competente.

Por este motivo se señala que es importante fomentar en la población los conocimientos necesarios para poder realizar un reporte de eventos adversos y que obligue a las empresas y a las instituciones de salud, en tener un mejor control y acciones preventivas y correctivas mayores en los procesos involucrados con el uso de dispositivos médicos al momento de emplearse con los pacientes y garantizar un mejor servicio y resguardar su salud e integridad.

Finalmente se especifica que el interés principal de la presente Tesis es fomentar a los docentes y a la población en tomar medidas y acciones para poder crear efectividad dentro del sector salud, avanzando en la tecnología y recibiendo una mejor calidad de vida.

8. CONCLUSION

Se realizó una amplia revisión y evaluación de la regulación sanitaria nacional e internacional que impacta sobre los dispositivos médicos y se desarrolló un cuadro comparativo para analizar las similitudes y diferencias entre los marcos regulatorios, al mismo tiempo se revisaron y consultaron los procedimientos y requerimientos que deben cumplirse en México para poder obtener un Registro Sanitario y se evaluaron las diferentes vías o escenarios por los cuales puede ser registrado un dispositivo.

En este documento se logra señalar la importancia que implica la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y se desarrolló una revisión y análisis de las normas aplicables para la revisión, evaluación y aplicación de la Tecnovigilancia en México, así como los factores que deben ser considerados para la implementación de este sistema de vigilancia sanitaria y los procesos que deben cumplirse para su adecuado desarrollo.

Se crearon documentos que permitan dar apoyo a las personas o usuarios al elaborar un reporte de un incidente adverso, a través de un Procedimiento Normalizado de Operación y un Formato de llenado que facilite el reporte y evaluación de los eventos adversos.

Finalmente se concluye que la presente Tesis logra cumplir con el objetivo general y los objetivos específicos, los cuales se desarrollaron a través de una investigación técnica, consultas a instituciones de salud y experiencia profesional.

9. REFERENCIAS

1. PROMEXICO; Documento Sectorial del Sector de Dispositivos Médicos; México, 6 de Noviembre 2009
http://www.promexico.gob.mx/work/sites/Promexico/resources/LocalContent/2221/2/Perfil_sectorial_dispositivos_medicos.pdf
2. AMID, Seguridad en Dispositivos Médicos (Tecnovigilancia), Ing. Ema A. Escandón González, II Precongreso Nacional de Farmacovigilancia, México, Noviembre 2011.
3. (COFEPRIS) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Autorizaciones Sanitaria, México 12-febrero-12
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Autorizacion-Sanitaria.aspx>
4. (COFEPRIS) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Registros Sanitarios, México, 12-febrero-12
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/Registros-Sanitarios.aspx>
5. COFEPRIS, Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro. México, 24-abril-12
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>
6. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) 2012, Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República. Felipe Calderón H., México, 2012
7. Global Medical Devices, Global Regulatory Requirements for Medical Devices, Sandra Brodin., Examiner at Mälaren University, 2012.
8. FEUM, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 7ª Ed. México 2007
9. (COFEPRIS) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Dispositivos Médicos (Criterios de Agrupación), México, 08-marzo-12
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>
10. Cleuza Catsue Takeda Kuwabara, Yolanda Dora Martínez., Administración de riesgo en tecnovigilancia: construcción y validación de un instrumento de evaluación de producto Médico hospitalario., Rev. Latino-Am. Enfermagem., sept.-oct. 2010
http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/es_15.pdf

Tecnovigilancia y Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en México

11. (COFEPRIS) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Farmacovigilancia, México, 08-marzo-12
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Farmacovigilancia.aspx>
12. OMEGA, José Leonel Vázquez García, TECNOVIGILANCIA, Viernes 16 de Julio 2010.
<http://omegaequipo.blogspot.com/>
13. PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO 2007-2012; Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Secretaria de Salud; Primera Edición, ISBN: 978-970-721-504-7
14. (COFEPRIS) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Tecnovigilancia, México, 11-abr-12
<http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/tecnovigilancia>
15. U.S. Food and Drug Administration, Overview of Device Regulations, Medical Devices, E.U.A. 22-abr-12
<http://www.fda.gov/>
16. Health Canada, Medicamentos y Productos Sanitarios, Dispositivos Médicos, Canadá, 13-abr-12
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index-eng.php>
17. Ministerio de Sanidad y Consumo, Vigilancia de Productos Sanitarios, España, 25-06-12
<http://mar.uninet.edu/zope/arch/af/Files/0303nota.pdf>
18. Global Harmonization Task Force, SG2, IMDRF, 07-may-12
<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>
19. Espicom, The Medical Device Market: Mexico, published 30/06/2007, Rev. 05-06-12
<https://www.espicom.com/Prodcats.nsf/Search/00000565?OpenDocument>
20. Carlos Martínez, Mariu Brenner; Oportunidades de Negocio en Dispositivos médicos; Tecnologías para la Salud; FUMEC, TechBa México. 30-06-12
<http://fumec.org.mx/v5/htdocs/salud.pdf>
21. Ley General de Salud; Editorial SISTAS. A. de C.V., 25va. Edición, México, 2013, 22-01-13
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>
22. DOF) Diario oficial de la Federación; PROY-NOM-137-SSA1-2008; Etiquetado de Dispositivos Médicos México, 17-12-12
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5074071&fecha=12/12/2008

Tecnovigilancia y Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en México

23. (DOF) Diario oficial de la Federación; PROY-NOM-240-SSA1-2012; Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (tecnovigilancia), México, 17-12-12
<http://dof.gob.mx/normasOficiales.php?codp=4919&view=si>
24. (DOF) Diario oficial de la Federación; PROY-NOM-241-SSA1-2012; Buenas Practicas de Fabricación de Dispositivos Médicos, México, 08-12-12
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012
25. FEUM, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; Segundo Complemento para Dispositivos Médicos; México 2011
<http://www.farmacopea.org.mx/pub/9de17.pdf>
26. ISO, Organización Internacional de Estandarización; 2011; 13485, México, 28-11-12
<http://www.iso.org/iso/home.html>
27. ISO, Organización Internacional de Estandarizacion; 2011; 14969, México, 28-11-12
<http://www.iso.org/iso/home.html>
28. ISO, Organización Internacional de Estandarizacion; 2000; 14971, México, 30-11-12
http://www.osmundacn.com/asp_bin/download/20070718164118757_68.pdf
29. (COFEPRIS) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Formatos, Autorizaciones, México, 08-marzo-12
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx>

ANEXOS

A. GLOSARIO

B. ABREVIATURAS

C. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL LLENADO DE UN
REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

D. PROPUESTA DE FORMATO DE TECNOVIGILANCIA

ANEXO A

GLOSARIO

Acción correctiva, a las actividades para eliminar la causa de una no conformidad

Acción correctiva de seguridad, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Puede incluir el retorno de un dispositivo médico al fabricante o a su representante, la modificación del dispositivo, el intercambio del dispositivo, la destrucción del dispositivo, el asesoramiento proporcionado por el fabricante con respecto al uso del dispositivo. Dependiendo del tipo de acciones, éstas deben ser notificadas a través de una advertencia a los usuarios.

Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

Ayuda funcional médica, es el grado en el que todas las personas pueden utilizar un instrumento, aparato, servicio médico, con el propósito de mejorar su estado físico y restaurar o controlar su salud.

Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

Biocompatibilidad, se define como la capacidad de un material de generar una respuesta biológica apropiada al ser aplicado sobre un tejido, ya que no existe un material inerte, dependiendo de la función física y de la respuesta biológica que deseamos de un material

Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, al organismo oficial dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de emitir las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.

Certificado es un tipo de texto administrativo empleado para constatar un determinado hecho. En el proceso de solicitud de un puesto de trabajo, en especial cuando se trata de una institución oficial, los certificados son fundamentales para demostrar la formación y la experiencia.

Daño, a las lesiones físicas o afecciones a la salud de las personas.

ANEXO A

Daño indirecto, a la lesión a la salud que puede ocurrir como consecuencia de la decisión médica o del propio usuario al tomar o no tomar acciones con base a la información o los resultados proporcionados por los dispositivos médicos que no actúan directamente sobre el individuo.

Desviación, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

Distribuidor, a la persona física o moral que acondiciona o almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.

Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

Envase o empaque primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

Envase secundario o material de acondicionamiento, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

Equipo médico, a los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Evento, es cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

Exportación es cualquier bien o servicio enviado a otra parte del mundo, con propósitos comerciales. La exportación es el tráfico legítimo de bienes y/o servicios nacionales de un país pretendidos para su uso o consumo en el extranjero.

ANEXO A

Etiqueta es una palabra clave asignada a un dato almacenado en un repositorio. Las etiquetas son en consecuencia un tipo de metadato, pues proporcionan información que describe el dato (una imagen digital, un clip de vídeo o cualquier otro tipo de archivo informático) y que facilita su recuperación.

Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

Importación es el transporte legítimo de bienes y servicios nacionales exportados por un país, pretendidos para el uso o consumo interno de otro país.

Incidente adverso, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que pudiera estar ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de sus características y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquellos derivados del uso anormal o un uso diferente al recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

Incidente adverso imprevisto, al incidente adverso que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte o lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.

Incidente adverso previsto, al incidente adverso del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.

Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de la observación y dictamen acompañado cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Insumos, a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

Insumos de uso odontológico, a todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

Ley es una norma jurídica dictada por el legislador, es decir, un precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia. Su incumplimiento trae aparejada una sanción.

ANEXO A

Manual de Calidad, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento.

Maquila, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

Material quirúrgico y de curación, a los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o de sus anexos.

Normativa se refiere al establecimiento de reglas o leyes, dentro de cualquier grupo u organización. Siempre son necesarias las reglas, leyes y políticas, debido a que debe existir un orden y común acuerdo de los integrantes de los grupos u organizaciones.

Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al CNFT. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al CNFT por el titular del registro sanitario o su representante legal en México

Ortesis, al dispositivo o aparato ortopédico que se emplea para sostener, alinear, prevenir o corregir deformidades o para mejorar la función de las partes móviles del cuerpo.

Procedimiento normalizado de operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

Producto sanitario implantable activo, producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano o por la intervención médica en un orificio natural, y que está destinado a permanecer después del procedimiento

ANEXO A

Productos higiénicos, a los materiales y sustancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tienen acción farmacológica o preventiva.

Prótesis, al sustituto de una parte faltante del cuerpo que se emplea por razones funcionales, estéticas o de ambos tipos.

Profesionales de la Salud, a los profesionistas con título o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer o garantizar cuidados a la salud en humanos.

Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

Queja del cliente, la comunicación electrónica u oral que alega deficiencias en relación con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, la seguridad o el rendimiento de un dispositivo médico que se ha colocado en el mercado

Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Salud es el estado de completo bienestar físico (biológico), mental (psicológico) y social, y no solamente la ausencia de infecciones o enfermedades ligeras, fuertes o graves

Unidad de Tecnovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, incluye a los Centros Estatales e Institucionales así como las áreas responsables en las compañías titulares del registro sanitario o su representante legal en México.

Usuario, a la institución de salud, profesional de la salud, cuidador o paciente que utiliza el dispositivo médico.

Tecnovigilancia, al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

ANEXO B

ABREVIATURAS

- (AMID) Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos
- (AMSP) Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente
- (ANUIES) Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior
- (BMI) Business Monitor International
- (BPF) Buenas Practicas de Fabricación
- (CE) Comunidad Europea
- (CIS) Centro Integral de Servicios
- (COFEPRIS) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- (CONUEE) Comisión Nacional para el Uso Eficiente de Energía
- (DM) Dispositivos Médicos
- (DOF) Diario Oficial de la Federación
- (EUA) Estados Unidos de América
- (FDA) Food and Drug Administration
- (FEUM) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- (FUMEC) Fundación México Estados Unidos para la Ciencia
- (GHTF) Fuerzas Humanas de Armonización Global
- (GMDN) Global Medical Device Nomenclature
- (GTA) Global Trade Atlas
- (IDM) Industria de Dispositivos Médicos
- (INEGI) Instituto Nacional de Estadística y Geografía
- (IPN) Instituto Politécnico Nacional
- (ISO) International Standard Organization
- (KPMG) Es el resultado de la fusión en 1987 entre Klynveld Main Goerdeler (KMG) y Peat Marwick International (PMI)
- (LGS) Ley General de Salud
- (NOM) Norma Oficial Mexicana
- (OEM) Original Equipment Manufacturer
- (OMS) Organización Mundial para la Salud
- (OSEC) Organización Suiza de Exportaciones Comerciales

ANEXO B

- (PNO) Procedimientos Normalizados de Operación
- (NOM-240-SSA1-2012) Norma Oficial Mexicana 240-SSA1-2012. Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos
- (NOM-241-SSA1-2012) Norma Oficial Mexicana, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos
- (PYMES) Pequeñas y Medianas Empresas
- (RIS) Reglamento de Insumos para la Salud
- (SE) Secretaría de Economía
- (SGC) Sistemas de Gestión de Calidad
- (SRFS) Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario
- (SS) Secretaría de Salud
- (TLC) Tratado de Libre Comercio
- (TV) Tecnovigilancia
- (UNAM) Universidad Nacional Autónoma de México

TITULO:

REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Página:

1 de 1

ANEXO C

LLENADO PARA REPORTES DE TECNOVIGILANCIA (Reporte de Incidentes Adversos para dispositivos médicos)

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 2

1. OBJETIVO

Elaborar un documento que permita a cualquier persona involucrada en un evento adverso con dispositivos médicos, el llenado de datos para un reporte de Tecnovigilancia, redactarlo de forma acertada, completa y sencilla.

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 3

2. ALCANCE

Este documento es elaborado únicamente para ayudar en el llenado de reportes adversos para dispositivos médicos de forma correcta y precisa, el análisis de los incidentes y las acciones correctivas o preventivas para eventos o incidentes adversos después del incidente deberán realizarse mediante otros procedimientos.

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)

TITULO:	
REPORTE DE TECNOVIGILANCIA	
Fecha de Emisión: 31/08/2012	Fecha de Aplicación:
Clave o Código:	Página: 1 de 4

3. DEFINICIONES

Para efectos de mejor entendimiento en el llenado del reporte para incidentes adversos, se anexa el siguiente listado con definiciones:

Acción correctiva, las actividades para eliminar la causa de una no conformidad

Acción correctiva de seguridad, a las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Puede incluir el retorno de un dispositivo médico al fabricante o a su representante, la modificación del dispositivo, el intercambio del dispositivo, la destrucción del dispositivo, el asesoramiento proporcionado por el fabricante con respecto al uso del dispositivo. Dependerá del tipo de incidente para que éstas deban ser notificadas a través de una advertencia a todos los usuarios.

Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

Ayuda funcional medica, es el grado en el que todas las personas pueden utilizar un instrumento, aparato, servicio medico, con el propósito de mejorar su estado físico y restaurar o controlar su salud.

Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, al organismo oficial dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de emitir las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)

TITULO:	
REPORTE DE TECNOVIGILANCIA	
Fecha de Emisión: 31/08/2012	Fecha de Aplicación:
Clave o Código:	Página: 1 de 5

Condiciones ambientales, Todos los factores que condicionan la estructura y forma de vida en un espacio definido, tanto físico como biológico.

Daño, a las lesiones físicas o afecciones a la salud de las personas.

Daño indirecto, a la lesión a la salud que puede ocurrir como consecuencia de la decisión médica o del propio usuario al tomar o no tomar acciones con base a la información o los resultados proporcionados por los dispositivos médicos que no actúan directamente sobre el individuo.

Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

Desviación, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

Efecto secundario, reacción adversa a la indicación de uso, que puede ser prevista o no prevista

Envase o empaque primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

Envase secundario o material de acondicionamiento, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

Equipo médico, a los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)

TITULO:	
REPORTE DE TECNOVIGILANCIA	
Fecha de Emisión: 31/08/2012	Fecha de Aplicación:
Clave o Código:	Página: 1 de 6

Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Incidente adverso, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que pudiera estar ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de sus características y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerara incidente adverso a aquellos derivados del uso anormal o un uso diferente al recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

Incidente adverso imprevisto, al incidente adverso que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte o lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.

Incidente adverso previsto, al incidente adverso del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.

Incidentes adversos, Clasificación del Organismo Mundial de la Salud (OMS)

- Graves.
Ponen en peligro la vida del paciente.
- Moderados.
Modifican las actividades diarias normales.
- Leves.
No modifican la calidad de vida del paciente ni sus actividades diarias normales

Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de la observación y dictamen acompañado cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)

TITULO:	
REPORTE DE TECNOVIGILANCIA	
Fecha de Emisión: 31/08/2012	Fecha de Aplicación:
Clave o Código:	Página: 1 de 7

Insumos, a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

Insumos de uso odontológico, a todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

Material quirúrgico y de curación, a los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o de sus anexos.

No conformidad, parámetro o acción que no cumple con las especificaciones establecidas.

Ortesis, al dispositivo o aparato ortopédico que se emplea para sostener, alinear, prevenir o corregir deformidades o para mejorar la función de las partes móviles del cuerpo.

Producto sanitario implantable activo, producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano o por la intervención médica en un orificio natural, y que está destinado a permanecer después del procedimiento

Productos higiénicos, a los materiales y sustancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tienen acción farmacológica o preventiva.

Prótesis, al sustituto de una parte faltante del cuerpo que se emplea por razones funcionales, estéticas o de ambos tipos.

Profesionales de la Salud, a los profesionistas con título o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer o garantizar cuidados a la salud en humanos.

Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

Reporte, evidencia documentada que describe cualquier acción o procedimiento

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 8

Salud es el estado de completo bienestar físico (biológico), mental (psicológico) y social, y no solamente la ausencia de infecciones o enfermedades ligeras, fuertes o graves

Usuario, a la institución de salud, profesional de la salud, cuidador o paciente que utiliza el dispositivo médico.

Tecnovigilancia, al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 9

4. EXCEPCIONES PARA LA EXCLUSION DE UN REPORTE DE INCIDENTE ADVERSO

Solo podrán excluirse de un reporte de Incidente las siguientes excepciones:

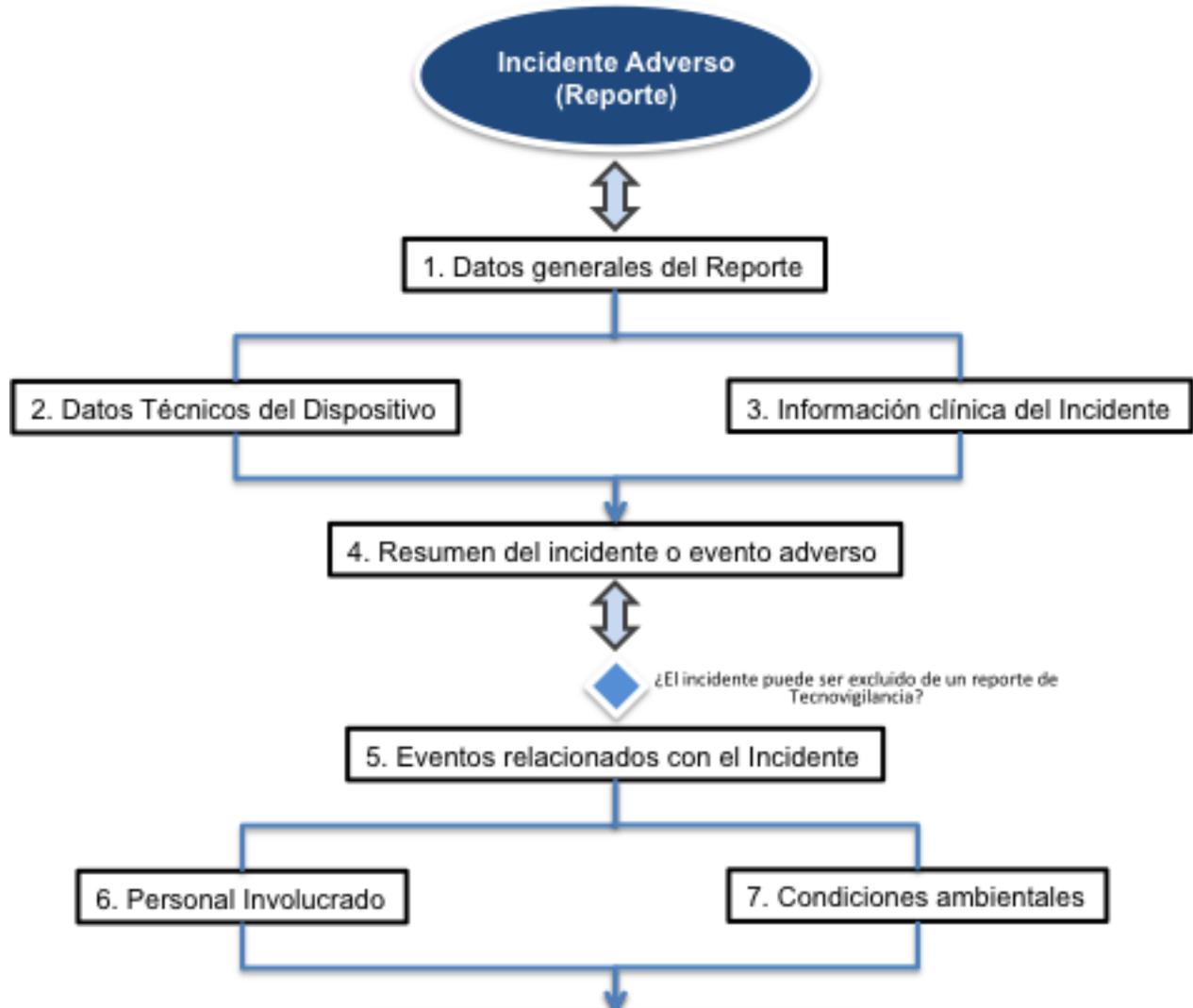
- Cuando el dispositivo médico no tenga ningún contacto directo con el paciente o usuario
- Cuando la deficiencia del dispositivo se encuentre por el usuario antes de que sea utilizado
- El Incidente sea causa de un evento externo al dispositivo
- Cuando el incidente adverso se encuentre especificado como un efecto secundario por el uso del dispositivo médico, al menos que el fabricante lo solicite.

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)

TITULO:	
REPORTE DE TECNOVIGILANCIA	
Fecha de Emisión: 31/08/2012	Fecha de Aplicación:
Clave o Código:	Página: 1 de 10

5. REPORTE DE TECNOVIGILANCIA (Diagrama de Actividades)



	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)

TITULO:

REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Página:

1 de 11



	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 12

6. ACTIVIDADES**PUNTO 1,** Los datos generales del reporte deberán complementar los siguientes puntos:

- Número de Reporte
- Dispositivo(s) involucrado
- Fecha y hora
- Lugar donde se llevo el Incidente adverso
- Nombre, firma y datos del informante

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

PUNTO 2, Los datos técnicos del dispositivo(s) deberán complementar los siguientes puntos:

- Nombre del dispositivo(s)
- Número de serie
- Numero de modelo
- No. Registro Sanitario
- Indicación de Uso
- Vigencia del dispositivo
- Nombre del Fabricante

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

ELABORO: Juan José Rosas Neyra.

FECHA
31 de Agosto del 2012

FIRMA

REVISO:

AUTORIZO:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 13

PUNTO 3, La información clínica del incidente deberán complementar los siguientes puntos:

- Procedimiento empleado
- Uso específico del dispositivo en el procedimiento
- Área de especialidad del procedimiento
- Tiempo y complejidad del procedimiento

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

PUNTO 4, El resumen del incidente adverso deberá ser preciso y concreto, deberá contener los detalles específicos que involucran al dispositivo médico con el paciente, así también deberá describir la situación y el procedimiento utilizado, los daños en el paciente, los resultados del procedimiento y las acciones correctivas o preventivas que se tomaron durante o antes del procedimiento.

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

PUNTO 5, Los eventos relacionados con el incidente deberán complementar los siguientes puntos:

- Condiciones de calidad y seguridad del dispositivo:
 - Empaquetado y completo
 - Deterioros o deformaciones

FECHA

FIRMA

ELABORO: Juan José Rosas Neyra.

31 de Agosto del 2012

REVISO:

AUTORIZO:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 14

- Esterilidad del producto
- Condiciones del procedimiento
 - Programado o de emergencia
 - Lugar de procedimiento adecuado
 - Usuario capacitado
- Condiciones del paciente
 - Salud inicial antes del procedimiento con el dispositivo
 - Consciente o inconsciente
 - En trauma o dolor agudo
 - Intervenido quirúrgicamente
 - Intoxicación (Alcohol, drogas, medicamentos, etc.)
 - Alteraciones fisiológicas (Golpes, quemaduras, etc.)

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

PUNTO 6, La información se documentara solo con el personal involucrado dentro del procedimiento con el dispositivo de forma directa y deberá complementar los siguientes puntos:

- Número de personas involucradas
- Nombres y puestos de cada persona
- Acción involucrada en el procedimiento empleado
- Personal capacitado para el procedimiento
- Conocimientos sobre las indicaciones del dispositivo
- Acciones correctivas o preventivas empleadas

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

ELABORO: Juan José Rosas Neyra.

FECHA
31 de Agosto del 2012

FIRMA

REVISOR:

AUTORIZO:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 15

PUNTO 7, La información de las condiciones ambientales externas al incidente deberán complementar los siguientes puntos:

- Área del procedimientos adecuada
- Equipos y herramientas disponibles (en caso de requerirse)
- Instalaciones en buenas condiciones
 - Luz
 - Electricidad
 - Esterilidad
 - Ventilada
 - Temperatura apta para el dispositivo

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

PUNTO 8, La Resultados del Incidente adverso que existan directamente con el paciente deberán ser evaluados en base a la clasificación de Incidentes adversos propuesta por la OMS, de acuerdo como se señala a continuación:

Incidentes adversos, Clasificación del Organismo Mundial de la Salud (OMS)

- Graves.
Ponen en peligro la vida del paciente.
- Moderados.
Modifican las actividades diarias normales.
- Leves.
No modifican la calidad de vida del paciente ni sus actividades diarias normales.

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

ELABORO: Juan José Rosas Neyra.

FECHA
31 de Agosto del 2012

FIRMA

REVISO:

AUTORIZO:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**

Fecha de Emisión: 31/08/2012	Fecha de Aplicación:
---------------------------------	----------------------

Clave o Código:	Página: 1 de 16
-----------------	--------------------

PUNTO 9, La información del historial clínico del paciente deberá complementar los siguientes puntos:

- Nombre
- Edad
- Talla y peso
- Altura
- Actividad física o labores diarios
- Padecimientos
- Complicaciones anteriores
- Resultados durante el procedimiento

Cuando el incidente adverso sea grave, por única situación se deberán solicitar los expedientes clínicos anteriores, así como su historial médico y clínico.

La documentación proporcionada será ingresada como anexo a este reporte para su análisis y averiguación del incidente.

Número de Actividad:	Responsabilidad:
Realizo:	Reviso:

PUNTO 10, La información de las acciones correctivas y preventivas al incidente deberán complementar los siguientes puntos:

- Acciones preventivas empleadas antes del procedimiento
 - Tipo de procedimiento
- Acciones correctiva (s) utilizadas después del incidente
 - Tipo de procedimiento
- Herramientas o materiales involucrados
- Personal involucrado
- Resultados de las acciones tomadas
 - Positivas
 - Negativas

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:
1 de 17

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

PUNTO 11, La información de los resultados del Incidente adverso dependerá del grado de daño o tipo de incidente presentado.

En caso de que el evento sea un incidente adverso grave (daño irreversible en la salud del paciente o muerte), se deberá notificar de inmediato al fabricante para que se tomen las acciones correctivas y averiguaciones debidas correspondientes.

Los incidentes moderados o leves, deberán ser evaluados en la empresa y poder revisar las acciones y medidas adecuados para obtener un mejor beneficio del dispositivo.

Se notificará al organismo nacional de vigilancia y seguridad correspondiente del Incidente solo y cuando se haya evaluado, investigado y determinado la causa y razón real del incidente, se determinara si el dispositivo fue el principal motivo del daño al paciente o los procedimientos y condiciones externas al dispositivo fueron la causa.

Número de Actividad:

Responsabilidad:

Realizo:

Reviso:

ELABORO: Juan José Rosas Neyra.

FECHA
31 de Agosto del 2012

FIRMA

REVISO:

AUTORIZO:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 18

7. REFERENCIAS

1. (DOF) Diario oficial de la Federación; PROY-NOM-240-SSA1-2012; Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (tecnovigilancia)
2. PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO 2007-2012; Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Secretaria de Salud; Primera Edición, ISBN: 978-970-721-504-7
3. Cleuza Catsue Takeda Kuwabara, Yolanda Dora Martínez., Administración de riesgo en tecnovigilancia: construcción y validación de un instrumento de evaluación de producto Médico hospitalario., Rev. Latino-Am. Enfermagem., sept.-oct. 2010
http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/es_15.pdf
4. Global Harmonization Task Force (SG2)
<http://www.ghtf.org/>
5. Procedimientos Normalizados de Operación, M.C. Miriam Sánchez Arroyo, Procedimientos Normalizados de Operación para un Reporte de Farmacovigilancia, 28 de abril del 2008.

	FECHA	FIRMA
ELABORO: Juan José Rosas Neyra.	31 de Agosto del 2012	
REVISO:		
AUTORIZO:		

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)**TITULO:****REPORTE DE TECNOVIGILANCIA**Fecha de Emisión:
31/08/2012

Fecha de Aplicación:

Clave o Código:

Pagina:

1 de 19

8. HISTORIAL DE CAMBIOS DEL PNO

Cualquier anexo, modificación o eliminación de algún dato o información en el documento, deberá ser registrado en el Historial de cambios del PNO

Número. de Revisión:**Número de pagina:**

Dice:

Se modifica o cambia por:

Realizo:

Fecha

FECHA

FIRMA

ELABORO: Juan José Rosas Neyra.

31 de Agosto del 2012

REVISO:

AUTORIZO:

ANEXO D
(PROPUESTA DE FORMATO DE TECNOVIGILANCIA)
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COFEPRIS-XX-(XXX) AVISO DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS
PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA

1.- AVISO DE SOSPECHAS DE EFECTOS O INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS

No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)	No. DE NOTIFICACIÓN (general)	No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)
--	-------------------------------	----------------------------------

2.-DATOS GENERALES DEL PACIENTE

NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO	EDAD	SEXO	ESTATURA (cm)	PESO (kg)
	AÑO MES DÍA	AÑOS MESES	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		

3.- DATOS DE LA SOSPECHA DEL INCIDENTE ADVERSO

FECHA DE INICIO DEL EVENTO: _____

DÍA MES AÑO

DESCRIPCIÓN DE LA SOSPECHA DEL INCIDENTE AVERSO (INCLUYENDO EL PROCEDIMIENTO Y MATERIAL UTILIZADO)

EN EL CASO DE QUE EL DISPOSITIVO MEDICO CUENTE CON MANUAL DE OPERACIÓN O INSTRUCTIVO DE USO SE DEBERA ANEXAR EN EL REPORTE

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

<input type="checkbox"/> EVENTO ASOCIADO A EL OPERADOR	<input type="checkbox"/> DAÑO REVERSIBLE	<input type="checkbox"/> NO SE SABE
<input type="checkbox"/> EVENTO ASOCIADO A EL DISPOSITIVO	<input type="checkbox"/> DAÑO IRREVERSIBLE	<input type="checkbox"/> OTROS
<input type="checkbox"/> EVENTO ASOCIADO A EL PACIENTE	<input type="checkbox"/> ERROR DE USO	

4.- INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MEDICO SOSPECHOSO

<p>NO. REGISTRO SANITARIO</p> <p><input type="checkbox"/> CLASE I <input type="checkbox"/> CLASE II <input type="checkbox"/> CLASE III</p> <p>CATEGORÍA DE USO</p> <p><input type="checkbox"/> EQUIPO MEDICO</p> <p><input type="checkbox"/> PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES</p> <p><input type="checkbox"/> AGENTES DE DIAGNOSTICO</p> <p><input type="checkbox"/> INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO</p> <p><input type="checkbox"/> MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> PRODUCTOS HIGIENICOS</p>	<p>NOMBRE GENERICO</p> <p>NOMBRE COMERCIAL</p> <p>FABRICANTE</p> <p>NUMERO DE LOTE</p> <p>NUMERO DE PRESENTACIONES</p> <p>CADUCIDAD</p> <p>PERIODO DE AUTORIZACIÓN DEL DSIPOSITIVO MEDICO EN EL REGISTRO SANITARIO</p> <p>INICIO _____ TERMINO _____</p>
FINALIDAD DE USO	
DESCRIBA EL EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO	
¿EL DISPOSITIVO CUENTA CON EVIDENCIA CLINICA SIMILAR AL INCIDENTE ADVERSO?	

5.- HISTORIAL CLÍNICO DEL PACIENTE (Llenado solo para profesioanles de la salud)

Diagnósticos adversos, alergias, embarazo, intervenciones quirúrgicas anteriores, etc. (En caso se desee presentar un informe detallado del historial clínico como estudios de laboratorio o análisis clínicos, se deberá anexar al presente reporte)

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO INVOLUCRADO EN EL INCIDENTE ADVERSO

PROCEDIMIENTO QUIRURGICO O DE USO EMPLEADO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Lugar donde se presentó el Incidente Adverso)

R.F.C.

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

COLONIA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD

CÓDIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE

Y CALLE

TELÉFONO

FAX

OPERADOR O USUARIO INVOLUCRADO EN EL INCIDENTE ADVERSO

NOMBRE

PROFESION

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Lugar donde se presentó el Incidente Adverso)

CORREO ELECTRONICO

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

COLONIA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD

CÓDIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE

Y CALLE

TELÉFONO

FAX

6.- RESULTADOS DEL INCIDENTE ADVERSO

DESCRIPCIÓN DEL DAÑO EN EL PACIENTE (Solo cuando el incidente exista)

ACCION CORRECTIVA EMPLEADA (PROCEDIMIENTO QUIRURGICO O DE USO EMPLEADO PARA RESTAURAR EL INCIDENTE ADVERSO)

INCIDENTE GRAVE

Eventos que Causan la Muerte o un daño Irreversible en la salud del Paciente

INCIDENTE MODERADO

Eventos que Causan condiciones adversas Reversibles o eventos adversos temporales

INCIDENTE LEVE

Eventos que Causan la exposición mínima en la salud del paciente

7.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN					
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE				EMPRESA	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO				R.F.C.	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE		Y CALLE		TELÉFONO	FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO				R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
CLAVE (SCIAN)		DESCRIPCIÓN DEL SCIAN			
Fecha de recepción del Incidente		¿Informado en el período estipulado?		¿Informó este evento al Fabricante?	
Día _____ Mes _____ Año _____		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
ORIGEN DEL INFORME					
FABRICANTE, DISTRIBUIDOR, COMERCIALIZADOR, PROFESIONAL DE LA SALUD TIPO DE INFORME: <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> ESTUDIO ORIGEN: PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> OPERADOR <input type="checkbox"/> TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO <input type="checkbox"/> DISTRIBUIDOR/ FABRICANTE <input type="checkbox"/>			USUARIO LIBRE TIPO DE INFORME: <input type="checkbox"/> INICIAL ORIGEN: AFECTADO EN EL INCIDENTE <input type="checkbox"/> INFORMANTE <input type="checkbox"/>		

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL DISPOSITIVO MEDICO CAUSÓ EL EVENTO ADVERSO.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA A LOS TELÉFONOS XXXXXXXX EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL XXXXXXXX O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL XXXXXXXX, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO A EL XXXXXXXX Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO A EL XXXXXXXX.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.