

INFORME ANUAL 2023 DISPOSITIVOS MÉDICOS SECCIONES PAPS Y RSD

El año 2023 marcó un punto crucial para la industria de Dispositivos Médicos en México, destacando su importancia vital en la atención de la salud de la población en México, esto en parte a que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) declaró el 2023 como el "Año de los Dispositivos Médicos", lo que impulsó una profunda actualización normativa y regulatoria en este ámbito.

Esta iniciativa llevó a la inclusión explícita del término "Dispositivo Médico" en la Ley General de Salud, reflejando el reconocimiento oficial de la relevancia de estos productos en el sistema de salud del país. Además, se iniciaron los trabajos para la actualización de normativas clave como la "NOM 240: Instalación y Operación de Tecnovigilancia" y la "NOM 137: Etiquetado de Dispositivos Médicos", buscando alinearlas con estándares internacionales y mejorar así la calidad y seguridad de estos insumos disponibles en el mercado mexicano.

Estos esfuerzos se complementaron con la emisión por parte de COFEPRIS de diversos acuerdos generales con el objetivo de avanzar hacia el "*reliance regulatorio*", facilitando el acceso de dispositivos médicos al mercado mexicano y asegurando su conformidad con estándares internacionales reconocidos.

En resumen, el año 2023 representó un paso significativo hacia adelante en el fortalecimiento y regulación de la industria de Dispositivos Médicos en México, enfatizando su papel crucial en la promoción de una mejor salud para la población.

En este sentido las acciones encaminadas se dividen en el presente informe en los siguientes ejes rectores:

I. ATENCIÓN A LAS NECESIDADES DE LAS EMPRESAS AFILIADAS;

1. La colaboración efectiva entre las secciones de Dispositivos Médicos en CANIFARMA y la Autoridad Sanitaria ha facilitado el desarrollo de estrategias conjuntas dirigidas hacia el beneficio compartido. Estas estrategias están diseñadas para abordar temas prioritarios y se han delineado cuidadosamente para garantizar un enfoque efectivo en áreas específicas de interés común:
 - a. Logramos la reactivación y continuidad de la estrategia de los cinco Trámites prioritarios para su pronta y ágil liberación, cabe destacar que estos trámites fueron identificados por las propias empresas afiliadas, por corresponder a estrategias internas de manera nacional o internacional, y los cuales son actualizados de forma trimestral.
Hasta el momento, han sido 5 los listados prioritarios que ya han sido compartidos con la autoridad regulatoria.
 - b. Estrategia para la atención prioritaria y liberación ágil de Permisos Sanitarios de Importación, los cuales se vieron severamente afectados en los meses de julio y agosto del año 2023, no obstante, a la fecha dicha problemática ha

sido resuelta dejando al mínimo el número de rezago de esa clase de trámites.

- c. Estrategia para la atención de trámites prioritarios que involucra productos participantes en licitaciones para el sector público de salud.
 - d. Estrategia para la atención y liberación autogestiva de sometimientos que involucren trámites pertenecientes a las Clases de Riesgo 1 y 1a.
 - e. Estrategia para la atención y liberación autogestiva de sometimientos que involucren Modificaciones a las Condiciones de Registro Administrativas.
2. La plataforma digital, la cual se desarrolló exclusivamente para las secciones de dispositivos médicos, fue modificada de tal forma que las empresas afiliadas puedan identificar todos sus trámites que se encuentren en evaluación, agregando apartados específicos atendiendo a los requerimientos realizados por el propio regulador, tales como denominación general, denominación distintiva, participación en compra pública, número de registro sanitario, identificación de prevenciones injustificadas, entre otras.
 3. Se llevaron a cabo sesiones mensuales informativas con los afiliados para la atención y seguimiento específico en temas de Asuntos Regulatorios y Abasto, así como reuniones trimestrales en las que abordaron todos los trabajos y estrategias realizadas por las Secciones de Dispositivos Médicos.
 4. Se formaron diversos grupos de trabajo conformados por representantes nacionales e internacionales de la industria afiliada, y en algunos casos, con participación de destacados representantes de la academia, gobierno y entes gremiales internacionales, los cuales se encargaron de analizar las diversas modificaciones y actualizaciones normativas y regulatorias, así como problemáticas y retos en materia de abasto y acceso, esto, con el objetivo de presentar propuestas a las diferentes autoridades involucradas, tomando en cuenta las necesidades primordiales del sector de los dispositivos médicos.
 5. Se establecieron vías de comunicación con las asociaciones gremiales del sector, tanto nacionales como internacionales, con el propósito de coordinar propuestas y atender las necesidades de manera conjunta, buscando consolidar un frente unificado. Esta estrategia de alineación de intereses permitió fortalecer las solicitudes ante las autoridades competentes, lo que resultó en respuestas más sólidas y favorables para las empresas del sector.

II. COMITÉS DE TRABAJO;

Sin lugar a duda el año 2023 representó un año de arduo, constante y profundo trabajo para las secciones de dispositivos médicos, lo cual se vio reflejado en la creación de nuevos Comités de Trabajo, así como la reestructura de Comités ya existentes, esto con la finalidad de atender las diversas modificaciones normativas y regulatorias, así como para afrontar los grandes cambios y retos en los que se vio inmerso el sector de los dispositivos médicos.

Los Comités de trabajo creados y/o actualizados son los siguientes:

1. Comité de la NOM-240-SSA1: Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.

La normatividad en materia de Tecnovigilancia había sido descuidada, a pesar de que la efectividad de simplificar los trámites regulatorios depende en gran medida de una vigilancia adecuada de los productos después de su lanzamiento al mercado. Por esta razón, las secciones de dispositivos médicos fueron insistentes en la necesidad de reanudar la revisión de una normativa que había sido descuidada desde el 2018; se solicitó a la autoridad la reactivación de las mesas de trabajo para continuar con la vasta labor de actualización. Gracias a estos esfuerzos, CANIFARMA logró la incorporación en el “Programa Anual de Normalización 2023”, la revisión y actualización de la NOM-240-SSA1-2018.

Derivado de lo anterior, se acordó y aprobó la creación del Comité encargado de realizar el análisis y propuesta de modificación a la Norma en comento; dicho grupo se encuentra integrado por 28 empresas afiliadas a CANIFARMA y sesionó alrededor de 30 veces en un periodo aproximado de 3 meses, esto con el objetivo de cumplir con los cortos periodos otorgados por el regulador para emitir comentarios y propuestas.

2. Comité de la NOM-137-SSA1: Etiquetado de Dispositivos Médicos

Es de suma importancia mantener actualizada la normatividad en materia de etiquetado de dispositivos médicos en México para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos, así como para proteger a los usuarios y profesionales de la salud. Este documento representa la normativa más antigua del sector sin ser actualizada, la versión con la que se trabaja actualmente es del 2008. El etiquetado preciso y claro de los dispositivos médicos proporciona información crucial sobre su uso adecuado, indicaciones, contraindicaciones y precauciones, lo que ayuda a prevenir riesgos para la salud y evitar malentendidos. Además, una normativa actualizada permite adaptarse a los avances tecnológicos y cambios en las mejores prácticas internacionales, asegurando que los dispositivos médicos comercializados en México cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad. Esto no solo fortalece la confianza en el mercado de dispositivos médicos, sino que también contribuye a mejorar la atención médica y los resultados de salud para la población, en ese sentido era imperioso actualizar el documento para actualizar los conceptos, símbolos y medios electrónicos del entorno internacional.

Derivado de lo anterior, se acordó y aprobó la creación del Comité encargado de realizar el análisis y propuesta de modificación a la Norma de etiquetado; dicho grupo se encuentra integrado por 25 empresas afiliadas a CANIFARMA y, al igual que con la Norma de Tecnovigilancia, se tuvo que sesionar de forma constante y por largas horas para poder emitir los comentarios y propuestas respectivas en el tiempo establecido por el Regulador.

3. Comité de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Con el objetivo de mantener actualizados los Suplementos y Apéndices de la Farmacopea, la Comisión Permanente de la FEUM realiza consultas trimestrales con los usuarios a fin de recibir sus comentarios y/o propuestas de mejora. Derivado de lo anterior y con el objetivo de generar una postura gremial, las Secciones de Dispositivos Médicos en CANIFARMA se dieron a la tarea de realizar una consulta con los afiliados para la obtención de sus comentarios y a su vez, la generación de un grupo de trabajo que se encargara de generar dicha postura gremial.

Fueron cuatro los periodos de consultas realizadas por la Comisión Permanente de la FEUM y en los que las Secciones de Dispositivos Médicos en CANIFARMA participaron, habiéndose conformado un Grupo de trabajo integrado por 23 empresas afiliadas, sesionando en tres ocasiones por cada uno de los 4 periodos de consulta, y entregando en tiempo y forma los diversos documentos postura de CANIFARMA.

Los documentos revisados por el Comité de trabajo son los siguientes:

- Capítulo IX: Control de existencias;
- Capítulo I: Generalidades; los lineamientos generales para la interpretación y aplicación de la información contenida en los capítulos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM);
- Apéndice informativo: Pruebas para la seguridad básica para dispositivos médicos activos; y,
- Capítulo VII: Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud.

4. Comité de Software como Dispositivo Médico

La regulación del software como dispositivo médico (ScDM) en México es crucial debido al papel cada vez más relevante que desempeña en el diagnóstico, tratamiento y monitoreo de enfermedades. Con el avance de la tecnología, el uso de ScDM se ha vuelto omnipresente, lo que plantea desafíos significativos en términos de seguridad, desempeño y calidad. Por lo tanto, es necesario establecer lineamientos y guías específicas que estén alineadas con los estándares internacionales para garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención médica. La armonización de estas regulaciones con estándares internacionales no solo garantizaría la interoperabilidad y la adopción de las mejores prácticas a nivel global, sino que también facilitaría el acceso a tecnologías innovadoras y promovería la competitividad de la industria de dispositivos médicos en México.

Derivado de lo anterior, se conformó un grupo integrado por 18 empresas afiliadas, el cual se encargó de llevar a cabo la realización de dos Guías:

- a. Guía para el Nuevo Registro de Software como Dispositivo Médico; y
- b. Guía para las Modificaciones a las Condiciones de Registro de Software como Dispositivo Médico

En ambas guías se detalla con precisión los requerimientos legales, administrativos y técnicos necesarios para el sometimiento de esta clase de trámites, todos estos requisitos armonizados con estándares internacionales como las Guías de IMDRF entre

otros. Actualmente las Guías en comento se encuentran en revisión por parte del área jurídica del regulador.

Cabe destacar que en este Comité participan de forma activa representantes de COFEPRIS.

5. Comité de Publicidad

Es fundamental mantener actualizada la regulación en materia de publicidad de dispositivos médicos en México para proteger la salud y seguridad de los consumidores, así como para garantizar la transparencia y veracidad de la información proporcionada sobre estos productos. La publicidad desempeña un papel crucial en la promoción y comercialización de dispositivos médicos, y una regulación adecuada ayuda a prevenir la difusión de información engañosa o falsa que pueda inducir a error a los pacientes o profesionales de la salud. Además, una normativa actualizada permite adaptarse a los avances tecnológicos y cambios en las prácticas de marketing, asegurando que las políticas regulatorias estén alineadas con las necesidades y desafíos actuales del mercado de dispositivos médicos.

Con motivo de lo anterior es que las secciones de dispositivos médicos conformaron un Comité integrado con 32 empresas afiliadas, las cuales se han estado realizando el análisis y propuestas de modificación de los siguientes documentos:

- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad
- Guía de Publicidad para *Influencers* publicada por la Procuraduría de la Defensa del Consumidor (PROFECO).

6. Comité de Asuntos Cofepris

Es crucial establecer un comité de trabajo dedicado a analizar las diversas actualizaciones regulatorias emitidas por COFEPRIS en México. Este comité tendría la responsabilidad de abordar los desafíos y oportunidades que enfrenta el regulador, como el gran rezago de trámites y otros asuntos críticos. Al crear un grupo dedicado a este fin, se puede garantizar una respuesta oportuna a los cambios regulatorios, así como identificar áreas de mejora y proponer soluciones efectivas para agilizar los procesos y mejorar la eficiencia en la gestión de trámites relacionados con dispositivos médicos.

Derivado de lo anterior, se conformó un grupo integrado por 28 empresas afiliadas, el cual se ha encargado de realizar diversas propuestas que tienen por objetivo, mitigar el gran rezago de trámites pertenecientes al sector de dispositivos médicos, promover la simplificación regulatoria, así como lograr una armonización con los estándares internacionales, entre otros.

Este Comité es de los que más ha sesionado, llegando a tener hasta dos sesiones por semana. Dentro de los documentos analizados y propuestas realizadas, se encuentran:

- Estrategia para la pronta liberación de los Permisos Sanitarios de Importación vía VUCEM, por haber rebasado los plazos de ley;

- Impulsar la digitalización al interior de COFEPRIS, esto con la intención de lograr que todas las homoclaves que actualmente atiende el Regulador, puedan ser sometidas de forma electrónica;
- Derivado del bajo nivel de riesgo, así como del mínimo análisis que los dictaminadores necesitan para la revisión de los trámites pertenecientes a las clases de riesgo 1 y 1a, se propuso que dichos trámites sean considerados como trámites autogestivos, esto es, que tengan una autorización inmediata;
- Con respecto a las Modificaciones a las Condiciones de Registro, se planteó que las administrativas sean consideradas como trámites autogestivos, esto es, que tengan una autorización inmediata y las técnicas obedezcan a un nivel de riesgo vinculado directamente con el periodo de respuesta.
- Se trabajo de manera contante con la autoridad para la armonización regulatoria, la convergencia con los estándares internacionales y el reliance. En ese sentido la propuesta de incorporación al esquema Programa de Auditoría Unificado de Productos Sanitarios (MDSAP) se consolida con el reconocimiento de este dentro del marco de aplicación de la NOM-241-SSA1-2023.

7. Comité de Compras Públicas

Las secciones identificaron la gran problemática que ha radicado con motivo de la pobre identificación que existe de los productos del sector, consecuentemente no se puede, por parte de las Autoridades, definir las logísticas operativas y administrativas para la adquisición, distribución y operación en las instituciones de salud de los Dispositivos Médicos, por ende, el 2023 dio la pauta para fortalecer a través de las mesas de trabajo la identificación de los productos y su impacto en salud.

Derivado de lo anterior se formó un grupo de trabajo integrado por 12 empresas afiliadas, el cual se dio a la tarea de identificar las diversas problemáticas y retos en materia de logísticas operativas y administrativas para la adquisición, distribución y operación en las instituciones de salud de los Dispositivos Médicos, así como en materia de adeudos por parte de las instituciones de salud hacia la industria afiliada.

Cabe destacar que este Comité de trabajo ha generado una alianza estratégica con la asociación hermana la AMID, quienes en conjunto consiguieron llevar de forma mensual reuniones virtuales con el Dr. Enrique Perez Olguín de INSABI, a quien se le hacen llegar las diversas problemáticas identificadas por la industria, hacia como los montos adeudados por las instituciones de salud, logrando de esta forma tener una mejor comunicación con los actores participantes en la adquisición, distribución y operación de dispositivos médicos, así como mitigar considerablemente las cantidades adeudadas a las empresas afiliadas.

8. Comité de Acceso

Las Secciones de Dispositivos Médicos consideraron esencial establecer un grupo de trabajo dedicado a promover el acceso de nuevas y mejores tecnologías por parte del sector público en México y por ende, de la población mexicana. Este grupo tiene la responsabilidad de identificar, evaluar y facilitar la implementación de tecnologías innovadoras que puedan mejorar la calidad y eficiencia de los servicios de salud en

instituciones públicas. Al garantizar un acceso más amplio a estas tecnologías, se puede potenciar la capacidad de diagnóstico, tratamiento y atención médica, beneficiando a un mayor número de pacientes y contribuyendo a mejorar los resultados de salud a nivel nacional. Además, promover la adopción de tecnologías innovadoras en el sector público puede fomentar la competitividad y el desarrollo de la industria de dispositivos médicos en el país.

III. Capacitación:

Respecto del tema de capacitación, la industria afiliada continúa favoreciéndose con el compromiso de CANIFARMA para la generación de entrenamientos, webinarios y eventos académico-industriales, mismos que fueron llevados a cabo tanto a solicitud de los mismos afiliados como por la necesidad de mantener actualizada a la industria y población ante los nuevos retos y tendencias referentes al sector de los dispositivos médico. Los foros otorgados para la Industria fueron:

1. Diplomado de Dispositivos Médicos, 2da Generación

Fecha: 02 de febrero – 10 agosto

Aforo: 32 inscritos de industriales, 90 inscritos representantes de la autoridad sanitaria, 20 inscritos de instituciones de salud.

Ponentes nacionales e internaciones, representantes de la industria, gobierno y academia.

Lugar: Webinario

Avalado por la Facultad de Química de la UNAM.

2. V Foro de Dispositivos Médicos: “Innovación por Definición”

Fecha: 15 – 16 de marzo

Aforo: 150 asistentes

Ponentes: Autoridad, Industria y Academia de perfil nacional

3. II Congreso de Tecnovigilancia: “Ciclo de Vida del Dispositivo Médico: vigilar para mejorar”

Fecha: 24 – 25 de agosto

Aforo: 180 asistentes

Ponentes: Autoridad, Industria y Academia de perfil nacional e internacional.

4. Ruta Nacional de la Salud: Capítulo 1 – Anemias, ¿problemática de salud pública? La tecnología médica y su lucha contra la anemia.

Fecha: 11 de septiembre

Aforo: 50 asistentes

Lugar: Palacio de Medicina de la UNAM

IV. Políticas Públicas:

Sin duda, el 2023 involucró llevar a cabo un reforzamiento en lo que refiere a la vinculación con Autoridades y tomadores de decisiones, pues se trabaja en la modificación a la Ley General de Salud para la incorporación de la palabra Dispositivo Médico en diferentes artículos de la Ley en comento. por ello las secciones de

Dispositivos Médicos en CANIFARMA adoptaron la estrategia de fortalecimiento con este acercamiento, la información es la siguiente:

1. Senado de la República

- a. DRA. MARGARITA VALDEZ MARTÍNEZ: Modificación a la Ley General de Salud, para la inclusión de la palabra Dispositivo Médico y tipificación como delito el mercado ilegal de Dispositivos Médicos.
- b. MTRA. SILVANA BELTRONES SÁNCHEZ: Modificación a la Ley General de Salud, para la inclusión de la palabra Dispositivo Médico y tipificación como delito el mercado ilegal de Dispositivos Médicos.

2. Cámara de Diputados

- a. DR. ÉCTOR RAMÍREZ BARBA: Modificación a la Ley General de Salud, para la inclusión de la palabra Dispositivo Médico y tipificación como delito el mercado ilegal de Dispositivos Médicos.

3. Secretarías de Estado y Dependencias de Gobierno

- a. SECRETARIA DE SALUD - DR. JUAN FERRER AGUILAR: Identificación de productos en la compra pública de Dispositivos Médicos.
- b. SECRETARIA DE SALUD – DR. ENRIQUE PÉREZ OLGUIN: Estrategia para el pago de adeudos de productos (Dispositivos Médicos) involucrados en la compra pública.
- c. SECRETARIA DE ECONOMÍA – MTRA. IRAIS BARRETO CANALES: Modificación al PROY-NOM-241-SSA-2023.
- d. SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES – MTRA. MARGARITA ALCANTARA ALCALÁ: Fortalecimiento en el relacionamiento de la industria establecida en México ante proyectos de inversión en el rubro internacional.
- e. COFEPRIS – DR. ALEJANDRO SVARCH PEREZ: Estrategia de convergencia regulatoria, actualización normativa y reliance.

V. Imagen de las Secciones;

Con el fin de refrescar el aspecto visual de las secciones, se actualizó el contenido de nuestra página web respecto a: quienes somos, en ese sentido, buscando implementar estrategias que logren un mejor posicionamiento como secciones y al exterior.

- 1. Se reforzó y actualizó el Newsletter, como herramienta de comunicación para la industria afiliada misma que es distribuida a través de correo electrónico de

manera semanal, el instrumento está conformada por diferentes artículos de interés para la industria afiliada a las secciones.

2. Se actualiza de forma constante la página oficial de las secciones en la plataforma LinkedIn, realizando publicaciones diarias de innovaciones tecnológicas, así como información de interés general para la industria.
3. Se fortalecieron los contenidos de la información que es compartida, involucrando no solamente la difusión de la información, sino también llevar a cabo la vinculación entre los interesados, en este rubro la industria afiliada ha tenido oportunidad de hacer la difusión de sus logros y avances.

a. Integración de las Mesas Directivas:

| MESA DIRECTIVA PAPS 2023 – 2025 | | |
|--|--|---|
| DENTILAB, S.A. DE C.V. | MTRO. JOAQUIN GARCÍA HUGUES | PRESIDENTE |
| GALIA TEXTIL, S.A. DE C.V. | MTRO. JHOVANY RODEA DÁVILA | VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE ABASTO Y COMPRAS PÚBLICAS |
| BIOGRAFT DE MÉXICO, S.A. DE C.V. | MTRO. AGUSTÍN CARRILLO GARCÍA | VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE NORMATIVIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS |
| ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V. | MTRO. ANTONIO EDUARDO SÁNCHEZ GARCÍA | VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y POLÍTICA INDUSTRIAL |
| BECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V. | MTRA. VERÓNICA HERNÁNDEZ SANTAMARÍA | VICEPRESIDENCIA DE CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA |
| LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V. | LIC. BEGONIA CORTES PINEDA | TESORERO |
| JOHNSON & JOHNSON MEDICAL MEXICO, S.A. DE C.V. | MTRA. LUZ AMELIA MERCEDES GARCÍA LIMÓN | SECRETARIO |

MESA DIRECTIVA RSD 2023 - 2025

| | | |
|--|---|---|
| ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V. | MTRO. FERNANDO ROMERO MESTAS | PRESIDENTE |
| PRODUCTOS ROCHE, S.A. C.V. | MTRO. JOAO CARAPETO | VICEPRESIDENTE |
| BAXTER MÉXICO | MTRA. MONTSERRAT GALINDO ALVARADO | VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE ABASTO Y COMPRAS PÚBLICAS |
| SJ MEDICAL DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V. | LIC. CARMINA MONTSERRAT ARÉVALO PÉREZ | VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE NORMATIVIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS |
| SALUD INTEGRAL SW, S. DE R.L. DE C.V. | MTRA. SAMANTHA K. RENDÓN | VICEPREESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y POLITICA INDUSTRIAL |
| SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | SERGIO ARTURO DOMÍNGUEZ MIRANDA | VICEPRESIDENCIA DE CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA |
| LABORATORIOS LICON, S.A. | Q.B.P. VERONICA ZAMORA ROMEU | TESORERO |
| BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V. | Q.F.I. JANETH TAPIA MÉNDEZ | SECRETARIO |