

# Buenas Prácticas de *Reliance* en la Autorización para Uso en Emergencia de Dispositivos Médicos

---

X Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la  
Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas

Sesión abierta  
**2 de junio de 2022**



# ESCENARIO REGULATORIO FRENTE A LA PANDEMIA



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



## Recursos Humanos

Trabajo  
Híbrido

Limitación de  
personal

Salud mental y  
ambiente laboral

RETOS  
ENFRENTADOS

Mecanismos tradicionales  
de autorización

Capacidad de  
reacción de las ARN

Simplificación de  
la regulación





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

# RECURSOS DISPONIBLES LIMITADOS



# RELIANCE



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



La Organización Mundial de la Salud lo define como el **acto mediante el cual la ARN de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión.** La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, aunque recurra a las decisiones y la información de otros.

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas



**2022** *Ricardo Flores*  
*Año de Magón*  
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

# Herramientas previas

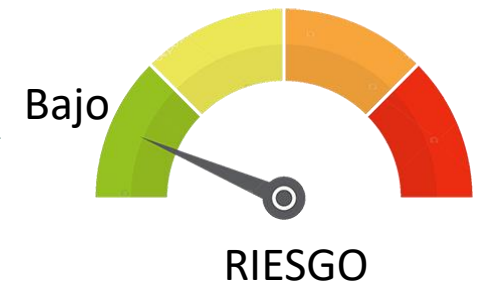
## Acuerdos de equivalencia (2010, 2012)

Acuerdos por los que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a los requisitos establecidos por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América, por Health Canada de Canadá, y por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio.



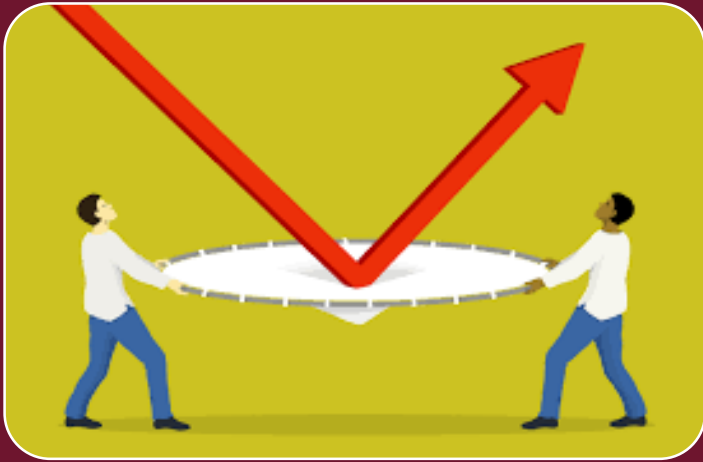
## Acuerdos de desregulación (2011, 2014)

Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.



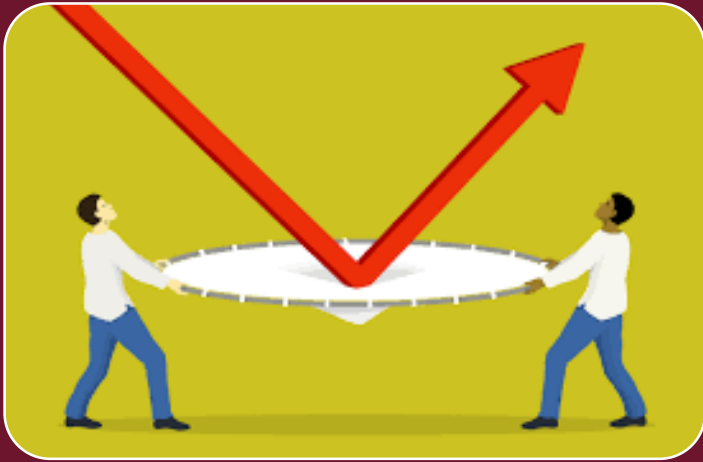


# Herramientas emergentes



- Fortalecimiento del rol institucional
- Campañas de comunicación
- Cooperación Interinstitucional
- Acuerdos y resoluciones ministeriales
- Priorización de trámites
- Suspensión de tiempos legales
- Flexibilidad de criterios

# Herramientas emergentes



- Medidas temporales de atención de trámites y servicios
- Sinergias internacionales
- Intercambio de información
- Confianza
- Trabajo conjunto
- Uso de referencias internacionales

## *Enseñanzas de la Pandemia por COVID-19*

01.

Flexibilidad  
Regulatoria



02.

Uso de  
Herramientas  
Digitales



Fortalecimiento de  
la cooperación y  
coordinación  
internacional

04.



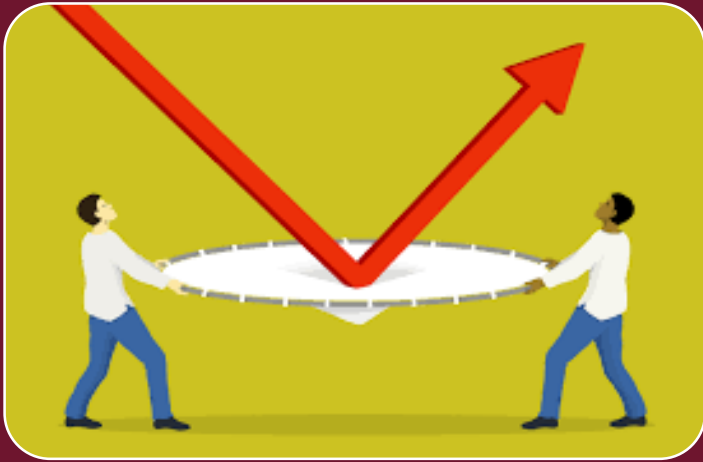
03.

Resiliencia





# Herramientas emergentes



- Acompañamiento de investigación, desarrollo e instalación de plantas
- Esquemas virtuales y documentales de verificación
- Trabajos de Convergencia y Armonización
- Disposiciones administrativas internas

# Regulación Armonizada

## Revisión y Actualización de NOMs



### BPF

NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos

### Etiquetado

NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

### Tecnovigilancia

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

# Regulación Armonizada

Se logró publicación Oficial de actualización de

**NOM-241-SSA1-2021**

**Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos**

(20 de diciembre de 2021, en vigor a partir de julio de 2023)

Incorporación de disposiciones **ISO 13485:2016** en regulación nacional, igualando requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad

# Colaboración y Compromisos Internacionales



# Plan de Armonización

## Objetivos Específicos.

- Adhesión al **IMDRF**
  - **Observador Invitado**
    - ✓ Reuniones abiertas
    - ✓ WG-GRRP
    - ✓ WG-PMD
  - **Observador Oficial**
  - **Miembro**
- Adhesión al **MDSAP**
  - **Miembro Afiliado**







# Optimización

Modificación de Disposiciones Administrativas y Criterios

Homoclaves

Requisitos

Reconocimiento  
equivalencias

**PROXIMAMENTE**





# RELIANCE

## Pilares



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

### Eficaz

Incrementar eficiencia y  
eliminar duplicidades



### Eficiente

Hacer el mejor uso posible  
de los recursos



### Facilitador

Facilitar el acceso a  
medicamentos seguros y  
de calidad



### Armonización

Lineamientos  
Internacionales



**2022 Flores**  
Año de  
**Magón**  
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

MUCHAS GRACIAS!



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2022** *Ricardo Flores*  
Año de *Magón*  
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA