

INFORME ANUAL 2018
DISPOSITIVOS MEDICOS
SECCIONES PAPS Y RSD

El año 2018 representó grandes retos para la industria de los Dispositivos Médicos, el marco normativo, la convergencia regulatoria y la inclusión de temas en acuerdos comerciales internacionales fueron una constante a lo largo de los últimos 12 meses.

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;

El buen relacionamiento de las secciones de Dispositivos Médicos CANIFARMA con la Autoridad Sanitaria permitió la generación de estrategias conjuntas Autoridad-Industria, mismas que fueron encaminadas para otorgar beneficios mutuos, las estrategias se definieron para la atención de temas determinados como prioritarios y estos pueden ser resumidos de la siguiente manera:

1. Generación de citas Técnicas para la Industria afiliada con el acompañamiento de la Cámara para la gestión y continuidad de los acuerdos establecidos con la administración a cargo.
2. Creación del Grupo de Alta Productividad para la atención de trámites rezagados, permitiéndose con esta estrategia la liberación de procedimientos de Registros Nuevos, Modificaciones Técnicas y Administrativas y Prórrogas.
3. Estrategia para agilizar la respuesta de la CEMAR al Informe de Tecnovigilancia.
4. Generación de citas Resolutivas para la liberación de trámites complejos.
5. Ampliación de la estrategia generada con la COFEPRIS para el acompañamiento en la atención de trámites de la Industria afiliada a CANIFARMA que hayan sido ingresados por carril de Tercero Autorizado.

II. Regulatorio/ Normatividad;

Los temas normativos durante el 2018 representaron grandes avances, la industria representada llevo a cabo la revisión y actualización de Normas Oficiales Mexicanas que cumplieron su vida quinquenal, así como la actualización del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

.

1. Apéndices II y III del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

En el mes de diciembre de 2017 fueron publicados para consulta pública la actualización de los apéndices II y III del suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea, consecuentemente el pasado mes de febrero de 2018 quedo firme el contenido del suplemento de referencia, el contiene las 23 reglas de clasificación para dispositivos médicos conforme a su riesgo, estas reglas fueron durante su análisis armonizadas parcialmente a las Guías de la International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF).

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

Se concluyó la revisión y actualización de la NOM-240 Instalación y operación de la Tecnovigilancia, en el mes de octubre del 2018, así como las 7 guías que se desprenden de la misma Norma, CANIFARMA participó en las reuniones convocadas incluyendo el 89% de los comentarios proporcionados por la industria dentro del proyecto de Norma, actualmente el proyecto se encuentra contemplado dentro de Plan Nacional de Normalización y pendiente de su publicación para consulta pública.

3. NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos

Se concluyó la revisión y actualización de la NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos en el mes de febrero del 2018, con la participación de la industria afiliada a CANIFARMA, en el mes de agosto se publicó en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) para consulta pública, recibándose los comentarios y haciéndose en consecuencia las observaciones correspondientes, en septiembre del 2018 la norma fue devuelta a COFEPRIS para dar cumplimiento a las observaciones y recomendaciones manifestadas, actualmente el proyecto se encuentra contemplado nuevamente en el Plan Nacional de Normalización y consecuentemente pendiente de su publicación para consulta pública.

III. Capacitación;

Respecto del tema de capacitación, la industria afiliada continúa favoreciéndose con el compromiso de CANIFARMA para la generación de capacitaciones, mismas que obedecen a las solicitudes sus afiliados, la constancia de este rubro permitió que en el 2018 se otorgara una gran cantidad de espacios para la generación de foros, tendientes a abordar temas específicos para los Dispositivos Médicos tanto en seminarios locales como internacionales, los foros otorgados para la Industria fueron:

1. Taller Armado de Dossier
Fecha: 27 de marzo de 2018
Aforo: 160 asistentes
Ponentes: COFEPRIS
Objetivo: Conocer de manera detallada los requisitos establecidos en la Legislación vigente para el armado de dossier y resolución de casos prácticos con peculiaridades especiales.
2. Taller Criterios de aplicación de las nuevas reglas de clasificación para Dispositivos Médicos.
Fecha: 24 de mayo de 2018
Aforo: 120 asistentes
Ponentes: COFEPRIS y FARMACOEPA
Objetivo: Conocer los criterios de la autoridad en la aplicación de las nuevas reglas contempladas en el apéndice II del Suplemento para Dispositivos Médicos de la FARMACOEPA
3. Webinar Requisitos Regulatorios y Comerciales México - India
Fecha: 31 de mayo de 2018
Aforo: 35 asistentes
Ponentes: Embajada de la India
Objetivo: Dar a conocer las nuevas clasificaciones conforme a la legislación de la –India para Dispositivos Médicos y las oportunidades de vinculaciones en fabricación, diseño y comercialización en ambos países.
4. Foro Regulatorio para Dispositivos Médicos
Fecha: 19 y 20 de junio 2018
Aforo: 130 asistentes
Ponentes: COFEPRIS, FARMACOEPA, FDA y UNAM
Objetivo: Presentar el enfoque de la autoridad, Academia en Industria en temas de regulación sanitaria de Dispositivos Médicos, así como los alcances Internacionales de la armonización de criterios técnicos y legales.
5. Taller Biocompatibilidad
Fecha: 9 y 10 de octubre de 2018
Aforo: 50 asistentes
Ponentes: UNAM

Objetivo: Entender con base en la FEUM y la ISO 10993 el concepto de Dispositivo Médico, su clasificación y los requerimientos que estos insumos deben cubrir a nivel preclínico para demostrar su uso seguro en humanos.

IV. Abasto;

Respecto al tema de abasto, el 2018 represento para la industria afiliada en CANIFARMA el involucramiento real de los temas de Dispositivos Médicos en las mesas de trabajo, la participación en diversos foros dio oportunidad para la presentación de tecnologías innovadoras y consecuentemente la asignación de un lugar en las sesiones tendientes a preparar el proceso de la Compra Consolidada, los cambios referidos evidenciaron la necesidad de profundizar en los temas que impactan el acceso en México, los temas abordados fueron los siguientes:

1. Creación de Grupos de Trabajo internos.
2. Participación en las mesas de trabajo del proceso de la Compra Consolidada con el IMSS.
3. Alianzas estratégicas con AMID y CANACINTRA.
4. Inclusión de 621 claves licitadas para la Industria de Dispositivos Médicos.

El trabajo cercano con las instituciones de salud permitió evidenciar la importancia de la actualización de productos innovadores para que permitirán el acceso de nuevas y mejores tecnologías al mercado nacional.

V. Comercio Exterior;

Sin duda, el 2018 involucró la conclusión de trabajos respecto de un proyecto particularmente atractivo para el sector de los Dispositivos Médicos, la información es la siguiente:

1. Alianza del Pacífico

Se culminaron los trabajos de revisión del Anexo de Obstáculos Técnicos al Comercio dentro del tratado de referencia quedando definidos 4 temas prioritarios:

- a) Se determinó avanzar en una “Convergencia Regulatoria” entre los diferentes países miembros con el fin último de lograr un reconocimiento mutuo de diversos procesos regulatorios. En este sentido, se propuso considerar lo siguiente:

- a. En lo referente a la definición de Dispositivo Médico:
“Las partes acordaron adoptar la definición de Dispositivo Médico conforme a las guías reconocidas de GHTF/SG1/N071:2012 referidas por la IMDRF en IMDRF/SaMDWG/N10FINAL:2013”.

Asimismo, se propuso incluir también en la definición lo señalado en el numeral 5.2 de la GHTF/SG1/N071:2012, denominado “In vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”

La industria propuso que durante el período de transición se mantengan reconocidos como dispositivos médicos los siguientes productos que actualmente contempla la regulación en México:

- Productos Higiénicos
 - Reactivos de Diagnóstico “In Vivo”
- b. En lo referente a la Clasificación de Riesgo entre países miembros se propuso la siguiente redacción:
“Las partes acuerdan adoptar la clasificación basada en riesgo conforme a las guías de la GHTF/ SG1/N77:2012, denominado “Principles of Medical Devices Classification” y GHTF/SG1/N45:2008, denominado “principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification, teniendo un periodo de 10 años como máximo para lograr el establecimiento de las diferentes acciones en materia de mejora regulatoria que permitan esta adopción”.
- c. Se propuso “un periodo de 10 años como máximo para concluir las diferentes acciones a realizarse tendientes a la adecuación de los diversos instrumentos regulatorios locales, para incorporar los conceptos contenidos en los documentos referidos.”

Por parte del Sector de Dispositivos Médicos en México las propuestas fueron:

- I. Emisión del CLV ampliando su vigencia a 5 años.
- II. Reconocimiento de la ISO13485 como el estándar de Buenas Prácticas de Fabricación.
- III. Eliminación de permiso de importación para Dispositivos Médicos.
- IV. Definición armonizada de fabricante con base en el IMDRF.
- V. Definición de Dispositivo Médico
- VI. Requisitos para la comercialización de Dispositivos Médicos de bajo riesgo.

VI. 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 implementó el Newsletter, como herramienta de comunicación para la industria afiliada misma que es distribuida a través de correo electrónico de manera quincenal, el instrumento está conformada por diferentes artículos de interés para la industria afiliada a las secciones.
2. Se actualizaron los logos de las secciones logrando con ello un mejor enfoque y diferenciación con respecto al tipo de productos que involucra cada sección, facilitando con ello el acceso a la información de acuerdo al tipo de producto del que se trate.

VII. Integración de las Mesas Directivas;

-

MESA DIRECTIVA PAPS 2019 - 2020		
BIOGRAFT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	QFB JOSÉ RAÚL FLORES FLETES	PRESIDENTE
LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	LIC. BEGONIA CORTES PINEDA	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE ABASTO Y COMPRAS PÚBLICAS
BIOGRAFT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	AGUSTÍN CARRILLO GARCÍA	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE NORMATIVIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS
BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MTRA. MARTHA EMMA ALMUDENA ESCANDÓN GONZÁLEZ	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y POLÍTICA INDUSTRIAL
DENTILAB, S.A. DE C.V.	QFB. CARLOS NAVA MANTEROLA	TESORERO

EQUIPOS MEDICOS VIZCARRA, S.A.	MARIA ANTONIETA RODRIGUEZ VIZCARRA	SECRETARIO
GALIA TEXTIL, S.A. DE C.V.	LIC. JHOVANY RODEA DÁVILA	ASESOR DE VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE ABASTO Y COMPRAS PÚBLICAS

MESA DIRECTIVA RSD 2019 - 2020		
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L. DE C.V.	SR. ALEJANDRO PAOLINI	PRESIDENTE
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SERVICIOS PROFESIONALES, S. DE RL DE CV	LIC. IGNACIO RODRIGUEZ FERRO	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE ABASTO Y COMPRAS PÚBLICAS
BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Q.F.I. JANETH TAPIA MÉNDEZ	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE NORMATIVIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS
SALUD INTEGRAL SW, S. DE R.L. DE C.V.	DR. LEON SMEKE BALAS	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y POLITICA INDUSTRIAL
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L. DE C.V.	ING. SERGIO ARTURO DOMINGUEZ MIRANDA	VICEPRESIDENCIA DE CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA
LABORATORIOS LICON, S.A.	Q.B.P. VERONICA ZAMORA ROMEY	TESORERO
ASCENSIA DIABETES CARE S. DE R.L. DE C.V.	Q.B.P. LILIA GARCIA MAYO	SECRETARIO