

INFORME ANUAL 2021  
**DISPOSITIVOS MEDICOS**  
SECCIONES PAPS Y RSD

El año 2021 representó para la industria de los Dispositivos Médicos un gran avance en lo que a fortalecimiento y posicionamiento industrial se refiere, pues el sector se destacó en el uso y aprovechamiento eficaz de los productos fabricados por la industria colocándola como actor en la prevención, tratamiento y rehabilitación de pacientes de enfermedades definidas por el gobierno federal (grupos focales) y el gran apoyo dado en la atención de la desafortunada situación pandémica generada por el virus COVID-19, éstas situaciones provocaron las modificaciones en los diferentes esquemas para el seguimiento de los temas de salud, abriendo la posibilidad de posicionar a los Dispositivos Médicos como un verdadero coadyuvante en el trabajo de los profesionales de la salud dentro de los esquemas de la Salud en México.

En virtud de ello las mesas de trabajo con las diferentes Autoridades encargadas de planificar las estrategias de regulación, abastecimiento y atención dieron oportunidad a la representación de CANIFARMA de visualizar el acceso a nuevas y mejores tecnologías que sumados a los más de 10,000 productos que se encuentran contenidos en las estrategias de atención médica, permitirán sin duda avanzar en una mejor salud para los pacientes mexicanos.

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. Creación de la estrategia ECARDM para la atención de trámites rezagados, permitiéndose con esta estrategia la liberación de procedimientos de Registros Nuevos, Modificaciones Técnicas y Administrativas y Prórrogas. Este grupo permitió la generación de diferentes estrategias:

- a. Estrategia para la atención de trámites prioritarios que involucra productos para apoyo a la atención de pacientes positivos en COVID-19.
  - b. Estrategia para la atención de trámites prioritarios que involucra productos involucrados en licitaciones para el sector público de salud.
  - c. Estrategia para la atención de trámites prioritarios definidos de manera particular por las empresas afiliadas, por corresponder a estrategias internas de manera nacional o internacional.
  - d. Estrategia para la atención de trámites y liberación ágil, de sometimientos que involucren una modificación administrativa a las condiciones de Registro Sanitario.
  - e. Estrategia para la atención prioritaria de trámites de productos involucrados en procesos médicos de enfermedades raras.
  - f. Ampliación de la estrategia generada con la COFEPRIS para el acompañamiento en la atención de trámites de la Industria afiliada a CANIFARMA que tenga trámites antiguos (2017, 2018, 2019) que hayan sido ingresados por cualquier carril.
2. Se generó un acercamiento con la Dirección General de Aduanas dependiente de la Secretaria de Hacienda, mediante la cual se definieron estrategias de trabajo conjunto con aquellas empresas que reportaron problemática en la liberación ágil de lotes de productos.
  3. Se generaron canales de comunicación con las representaciones gremiales del sector con la intención de lograr la armonización de las propuestas y el seguimiento de las necesidades bajo una misma voz, unificando de esta forma las peticiones escaladas con la Autoridad, lo cual permitió fortalecer las demandas hechas y lograr respuestas solidas en beneficio de las empresas del sector.

## **II. Regulatorio/ Normatividad;**

Los temas normativos durante el 2021 representaron grandes avances, la industria representada llevo a cabo la revisión y actualización de Normas Oficiales Mexicanas que cumplieron su vida quinquenal así como otras que sin previo análisis del impacto

pretendieron abordar también temas de salud que involucraron a los mal llamados equipos electromédicos.

#### 1. NOM-241-SSA1-2018, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Se trabajó en conjunto con las diferentes autoridades tanto de Secretaría de Salud como de Secretaría de Economía para la actualización de la NOM-241-SSA1-2018, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, con la participación de la industria afiliada a CANIFARMA, en ese sentido la industria afiliada trabajó en la propuesta para que los tiempos de implementación referidos en el numeral 24 del Proyecto de Norma en comento pudieran modificarse de conformidad con las siguientes consideraciones. De acuerdo con el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE), se tienen identificadas 2,346 unidades económicas especializadas en dispositivos médicos, mismas que de conformidad con las inversiones realizadas en el promedio de los últimos 4 años registró en nuestro país un ingreso acumulado de 23,149 millones de pesos, lo cual equivale a una inversión promedio interanual nominal de 4,630 millones de pesos, en virtud de ello la inversión para la implementación de la norma en los tiempos referidos, representaría para la industria \$4'304'249,000.00 (Cuatro mil trescientos cuatro millones doscientos cuarenta y nueve mil pesos 00/100 M.N.), representando un gasto total de lo que equivale al 92.96% de la inversión promedio anual que realiza la industria.

En virtud de lo anterior y de acuerdo a los trabajos generados por la industria afiliada a CANIFARMA se concluyó que proyectar que en 180 días se tendrá implementado los ajustes, acondicionamientos y mejoras establecidas en el multicitado Proyecto de Norma resultó poco apegado a la realidad, por lo cual, se propuso ante el regulador la ampliación a 540 días para la implementación de la norma, motivado por el hecho de que se permita proyectar el desembolso correspondiente con un margen de recuperación de la inversión en tiempos reales y que no impacten en gran medida el flujo de las empresas para continuar con sus obligaciones.

La propuesta llevada por CANIFARMA y adoptada por el resto de las representaciones gremiales establecidas en México permitió que el pasado 20 de diciembre de 2021, se publicará en el Diario Oficial de la Federación la versión final de la norma en comento, misma que contempla las modificaciones plateadas por CANIFARMA, así mismo se ha acordado con la Autoridad regulatoria celebrar durante los próximos 18 meses, entrenamientos conjuntos entre el regulador y la industria para lograr la homologación de criterios y permitir una mayor efectividad en el cumplimiento de la Norma.

#### 2. NOM-003-SCFI-2021, PRODUCTOS ELÉCTRICOS – Especificaciones de Seguridad

Derivado de la falta de conocimiento por parte de las Autoridades en lo que a Dispositivos Médicos se refiere, la Secretaría de Economía llevó a cabo diversos trabajos para actualizar Normas que impactan solamente productos eléctricos

(electrodomésticos), sin embargo, se pretendió ampliar el margen de aplicación de la Norma involucrando al sector de los Dispositivos Médicos. En ese sentido se trabajó al interior de CANIFARMA, en un documento postura que permitiera explicar a las Autoridades, Expertos y Academia reunidos, que el sector de Dispositivos Médicos contaba ya con la regulación suficiente para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en sus usuarios y pacientes, situaciones de calidad que involucraban desde el proceso de fabricación pasando por el almacenamiento y su distribución así como el de comportamiento del producto post mercado a través de las Normas Oficiales Mexicanas 240 y 241, regulaciones que estaban a cargo de la Secretaria de Salud y la vigilancia de su cumplimiento y seguimiento por conducto de la COFEPRIS, por ende el establecer lineamientos adicionales representaba una sobre regulación para el sector que impactaba en mayores gastos y consecuente menor agilidad en el acceso a nuevas y mejores tecnologías.

El resultado de estos trabajos se concluyó con el acuerdo por parte de la Secretaria de Economía en donde se exenta a los Dispositivos Médicos del marco de aplicación del anteproyecto de Norma.

### 3. PROY.NOM.019-SE-202, EQUIPOS DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACIÓN Y SUS EQUIPOS ASOCIADOS

Al igual que el NOM-SCFI-2021, la falta de conocimiento por parte de las Autoridades en lo que a Dispositivos Médicos se refiere, la Secretaria de Economía llevó a cabo diversos trabajos para actualizar Normas que impactan solamente productos eléctricos (electrodomésticos), sin embargo, se pretendió ampliar el margen de aplicación de la Norma involucrando al sector de los Dispositivos Médicos. En ese sentido se trabajó al interior de CANIFARMA, en un documento postura que permitiera explicar a las Autoridades, Expertos y Academia reunidos, que el sector de Dispositivos Médicos contaba ya con la regulación suficiente para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en sus usuarios y pacientes, situaciones de calidad que involucraban desde el proceso de fabricación pasando por el almacenamiento y su distribución así como el de comportamiento del producto post mercado a través de las Normas Oficiales Mexicanas 240 y 241, regulaciones que estaban a cargo de la Secretaria de Salud y la vigilancia de su cumplimiento y seguimiento por conducto de la COFEPRIS, por ende el establecer lineamientos adicionales representaba una sobre regulación para el sector que impactaba en mayores gastos y consecuente menor agilidad en el acceso a nuevas y mejores tecnologías.

El resultado de estos trabajos se concluyó con el acuerdo por parte de la Secretaria de Economía en donde se exenta a los Dispositivos Médicos del marco de aplicación del Proyecto de Norma.

## 1. PROY-NOM-240-SSA1-2018, INSTALACION DE LA TECNOVIGILANCIA

El rubro de la Tecnovigilancia había quedado olvidado, aún y cuando la fortaleza de la simplificación administrativa en los trámites regulatorios parte de una buena vigilancia de los productos en su vida postmercado, por ello CANIFARMA fue contundente en continuar con la revisión de una norma que se había dejado de trabajar para su actualización en el 2019, en virtud de ello, se solicitó a la autoridad reactivar la mesas de trabajo y continuar con los trabajos de revisión, mismos que dieron inicio en octubre del 2021 y acordaron respetar los trabajos celebrados con anterioridad con la intención de hacer más ágil la revisión de la Norma, actualmente CANIFARMA trabaja a petición del ente regulador en la generación de las guías de Acciones Correctivas de Campo y la de Tendencias.

### **III. Capacitación;**

Respecto del tema de capacitación, la industria afiliada continúa favoreciéndose con el compromiso de CANIFARMA para la generación de entrenamientos, mismas que obedecen a las solicitudes sus afiliados, la constancia de este rubro permitió que en el 2021 a pesar de la nueva modalidad para poder participar a través de plataformas virtuales en esos entrenamientos se pudiera otorgar 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. El Mercado Internacional de los Dispositivos Médicos  
Fecha: 2, 9 y 16 de marzo  
Aforo: 120 asistentes  
Ponentes: Mtra. Thelma Bernardéz
2. Identificación de producto apócrifo  
Fecha: 8 – 10 de junio  
Aforo: 80 asistentes  
Ponentes: Dirección General de Aduanas
3. Evolución del Mercado Público de Dispositivos Médicos en el 2021 Parte I, II y III  
Fecha: 10 de junio, 8 de julio y 12 de agosto  
Aforo: 150 asistentes  
Ponentes: Grupo de INEFAM
4. Diplomado de Dispositivos Médicos certificado por la UNAM  
Fecha: 3 de septiembre – 26 de febrero  
Aforo: 60 alumnos  
Ponentes: UNAM, FARMACOPEA, COFEPRIS, Industria

5. IV Foro Anual de Dispositivos Médicos

Fecha: 13 – 14 de octubre

Aforo: 310 asistentes

Ponentes: 50 ponentes participantes: Autoridad, Industria y Academia de perfil nacional e internacional.

6. Integridad & Compliance

Fecha: 10 de noviembre

Aforo: 240 asistentes

Ponentes: Secretaria de la Función Pública

#### IV. **Abasto;**

Respecto al tema de abasto, el 2021 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 para el análisis, discusión y celebración de mesas de trabajo para la identificación de los productos faltantes en las licitaciones llevadas a cabo por la UNOPS y el INSABI, en virtud de ello, se dio oportunidad de identificar el valor e importancia de la Industria de Dispositivos Médicos establecida y desarrollada en México, lo cual permitió visualizar a las tecnologías innovadoras como parte de la propuesta para la reforma a los sistemas de salud de México, consecuentemente la asignación de un lugar en las sesiones tendientes a preparar el proceso de la Compra Consolidada, evidenciaron la necesidad de profundizar en los temas que impactan el acceso de nuevas y mejores tecnologías en México, los temas abordados fueron los siguientes:

1. Creación de Grupos de Trabajo al interior de CANIFARMA.
2. Participación en las mesas de trabajo del proceso de la Compra Consolidada con INSABI, Oficialía Mayor y la UNOPS.
3. Alianzas estratégicas con las representaciones gremiales AMID Cluster Baja, Cluster BIO, AdvaMED.

La gran problemática ha radicado en el hecho de la pobre identificación que existe de los productos del sector, consecuentemente no 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 2021, dio la pauta para fortalecer a través de las mesas de trabajo la identificación de los productos y su impacto en salud.

## **V. Políticas Públicas;**

Sin duda, el 2021 involucró llevar a cabo una reingeniería en lo que refiere a la vinculación con Autoridades y tomadores de decisiones, 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. DR. AMERICO VILLAREAL: 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: 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.
- c. LIC. BEATRIZ PAREDES: Fortalecimiento para el sector de Dispositivos Médicos como un sector industrial altamente tecnológico.
- d. MTRA. MARTHA MARQUEZ: Necesidades de comunicación entre la Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios y el Consejo de Salubridad General en lo que nomenclatura de productos se refiere GMDN.

### **2. Cámara de Diputados**

- a. LIC. SORAYA PÉREZ: Impacto de Económico de la Industria establecida en México con la implementación del PROY-NOM-241-SSA-2018
- b. DR. ÉCTOR RAMÍREZ: 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. SALUD - DR. CESAR CRUZ: Reactivación de las Mesas de Trabajo en Consejo de Salubridad General para la revisión y Actualización del Compendio Nacional de Insumos.

- b. SALUD - DR. JUAN FERRER: Identificación de productos en la compra pública de Dispositivos Médicos
- c. SALUD – MTRA. LAURA KLARREICH: Identificación de productos en la compra pública de Dispositivos Médicos
- d. ISSSTE – LUIS RAMÍREZ: Adquisición de mejores tecnologías.
- e. ECONOMÍA – MTRO. HECTOR GUERRERO: Modificación al PROY-NOM-241-SSA-2018
- f. ECONOMÍA - DR. ALFONSO GUATTI ROJO: NOM para Dispositivos Médicos
- g. HACIENDA – MTRA. THALIA LAGUNES: Identificación de productos en la compra pública de Dispositivos Médicos

## **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 semanal, 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.
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.
4. Consecuencia de la gran difusión y demanda en redes sociales, se realizó el registro de las marca “Dispositivos Médicos CANIFARMA – tus necesidades nuestra prioridad” ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual.



**a. Integración de las Mesas Directivas;**

MESA DIRECTIVA PAPS 2020 – 2021		
BECTON DICKINSON DE MEXICO S.A. DE C.V.	ING. JUAN PABLO SOLIS ROSENDO	PRESIDENTE
BIOGRAFT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	QFB. JOSÉ RAÚL FLORES FLETES	VICEPRESIDENTE
GALIA TEXTIL, S.A. DE C.V.	MTRO. JHOVANY RODEA DÁVILA	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE ABASTO Y COMPRAS PÚBLICAS
CHURCH & DWIGHT, S. DE R.L. DE C.V.	QFB. ENRIQUETA PADILLA LÓPEZ	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE NORMATIVIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS
DENTILAB, S.A. DE C.V.	MTRO. JOAQUÍN GARCÍA HUGUES	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y POLÍTICA INDUSTRIAL
3M DE MEXICO S.A. DE C.V.	MTRA. MONTSERRAT GALINDO ALVARADO	VICEPRESIDENCIA DE CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA
LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	LIC. BEGONIA CORTES PINEDA	TESORERO
EQUIPOS MEDICOS VIZCARRA, S.A.	SRA. MARIA ANTONIETA RODRIGUEZ VIZCARRA	SECRETARIO

## MESA DIRECTIVA RSD 2020 - 2021

TERUMO BCT MÉXICO, S.A. DE C.V.	ING. MANLIO FABIO LOPEZ DELGADO	PRESIDENTE
SALUD INTEGRAL SW, S. DE R.L. DE C.V.	DR. LEON SMEKE BALAS	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE ABASTO Y COMPRAS PÚBLICAS
SIEMENS HEALTHINNERS DIAGNOSTICS S. DE R.L. DE C.V.	MTRO. JOSE LUIS DORBECKER SAUNDERS	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE NORMATIVIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS
LABORATORIOS ZAYCO S.A. DE C.V.	MTRO. FERNANDO ROMERO MESTAS	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y POLÍTICA INDUSTRIAL
SALUD INTEGRAL SW, S. DE R.L. DE C.V.	MTRA. SAMANTHA RENDON LARA	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