



# ANTEPROY- NOM 240- SSA1

Ing. María Ximena Ruiz y García  
Coordinadora Interna de Comités de  
Dispositivos médicos y Radiofármacos

+52 55 5207-8187 | 5207-6887 ext. 2830  
[www.farmacopea.org.mx](http://www.farmacopea.org.mx)  
[xruiz@farmacopea.org.mx](mailto:xruiz@farmacopea.org.mx)

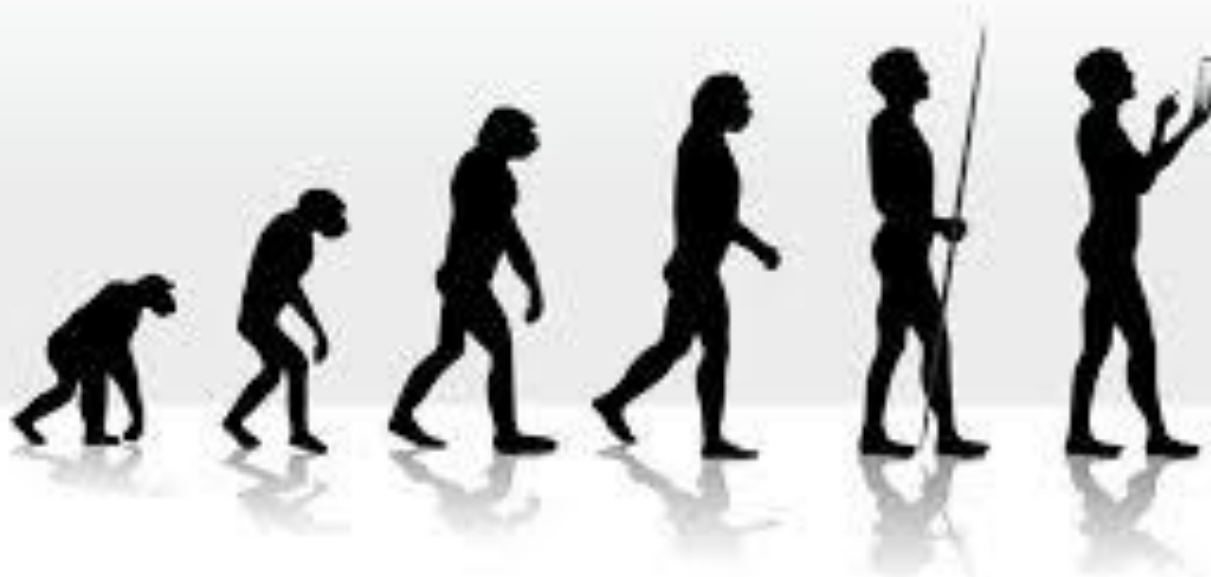
# REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



DISPOSITIVOS  
MÉDICOS



MEDICAMENTOS



# REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



NOM 072  
Etiquetado  
1993  
2012

NOM 059  
BPF  
1993  
2006  
2013  
2016

NOM 220  
Farmacovi  
gilancia  
2002  
2012  
2016

NOM 137  
Etiquetado  
2008

NOM 241  
BPF  
2012  
¿2019?

NOM  
240  
Tecno-  
vigilancia  
2012  
2020



**Campo de aplicación:  
medicamentos**

**Campo de aplicación:  
dispositivos médicos**

# DEFINICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Apéndices II y III



Parcialmente armonizado con:



Organización  
Mundial de la Salud



**IMDRF**  
International Medical  
Device Regulators Forum





# Dispositivo médico:



Es todo...

instrumento,  
aparato,  
utensilio,  
máquina,

*incluido el software para su funcionamiento,*  
producto o material implantable,  
agente de diagnóstico,  
material,  
sustancia o producto similar,

para ser empleado,  solo o en combinación,  
directa o indirectamente  en seres humanos;

con alguna(s) de las siguientes **finalidades** de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- **Sustancias desinfectantes;**
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- **Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;**
- **Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;**



y cuya *finalidad de uso* principal

no es a través de mecanismos

farmacológicos,

inmunológicos

o metabólicos,

sin embargo, pueden ser asistidos por  
estos medios para lograr su función.

Los dispositivos médicos incluyen a  
los insumos para la salud

de las siguientes categorías:

equipo médico,

prótesis, órtesis, ayudas funcionales,

agentes de diagnóstico,

insumos de uso odontológico,

materiales quirúrgicos, de curación y

productos higiénicos.



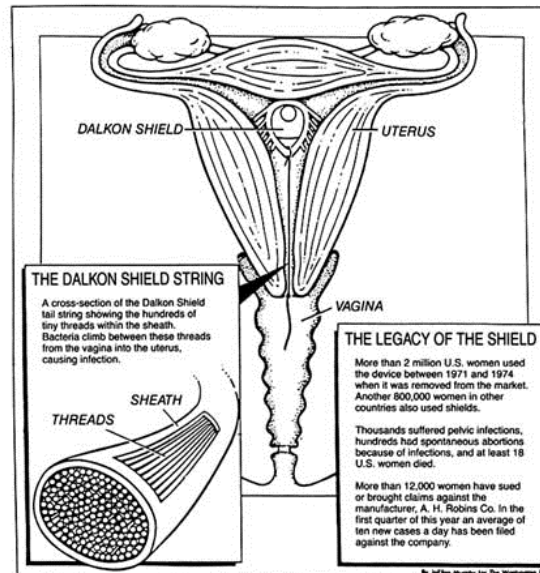
# ANTECEDENTES: TECNOVIGILANCIA VS FARMACOVIGILANCIA

## MEDICAMENTOS: TALIDOMIDA



## DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- DIU DALTON SHIELD
- TAMPONES PLAYTEX





# **ANTEPROYECTO NOM-240-SSA1-2020**

# RESPONSABILIDADES DE LOS PARTICIPANTES DE LA TECNOVIGILANCIA



**Titular del Registro Sanitario**

**Fabricantes**

**Distribuidores**

**Comercializadores**



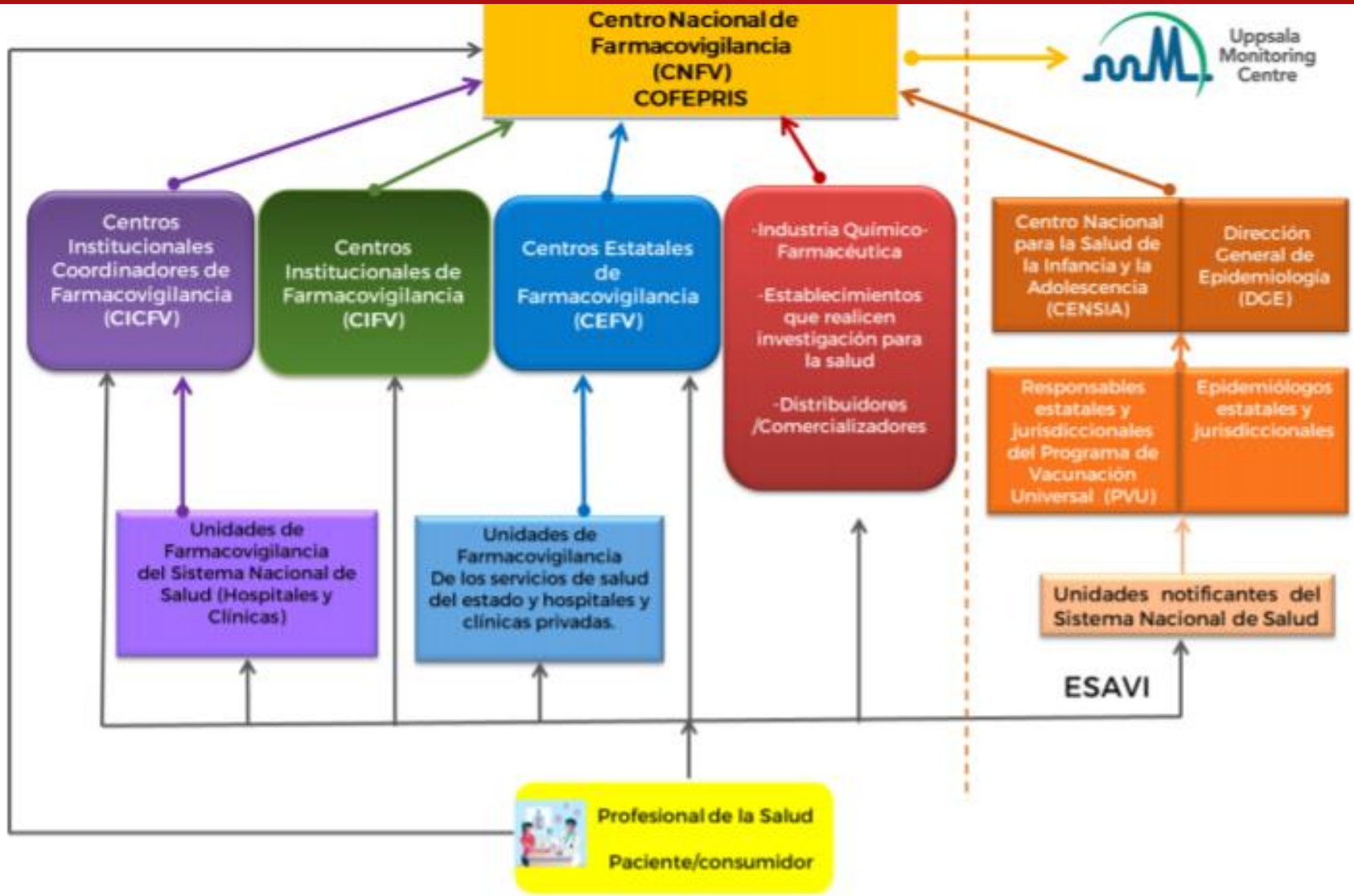
**Profesionales de la Salud**



**Usuarios o Pacientes**

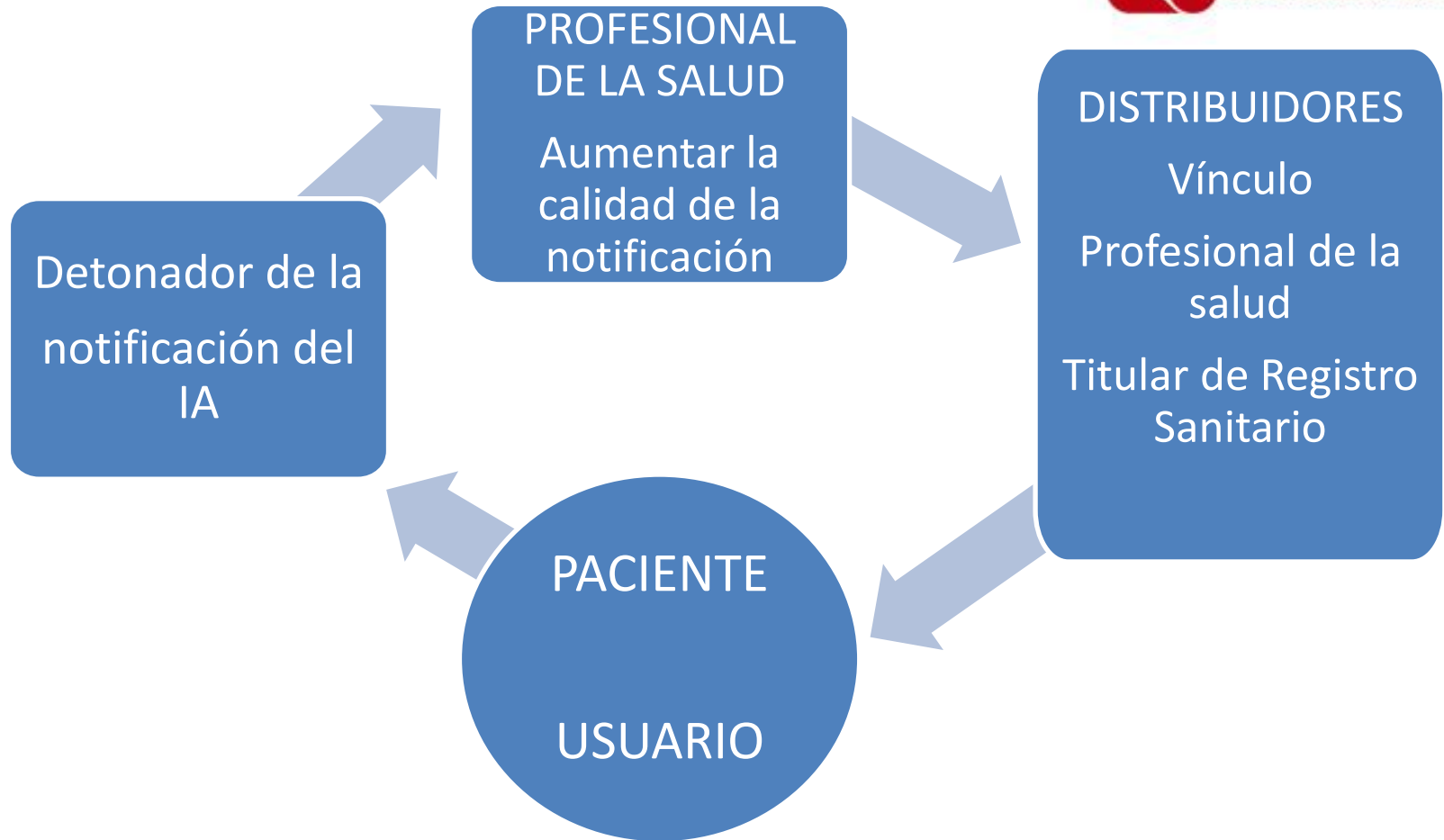


# INFRAESTRUCTURA DE FARMACOVIGILANCIA



[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/498038/Gu\\_a\\_de\\_Farmacovigilancia\\_para\\_la\\_notificaci\\_n\\_de\\_EA\\_SRAM\\_RAM\\_ESAVI.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/498038/Gu_a_de_Farmacovigilancia_para_la_notificaci_n_de_EA_SRAM_RAM_ESAVI.pdf)

# OBJETIVO: INCREMENTAR LA NOTIFICACIÓN



# ACTIVIDADES CENTRADAS EN EL PACIENTE



**NOTIFICACIÓN  
DE:  
INCIDENTES  
ADVERSOS**



**ACCIONES:**  
~~- CORRECTIVAS~~  
~~- PREVENTIVAS~~  
~~- CORRECTIVAS  
DE SEGURIDAD  
DE CAMPO~~



**INFORME  
DE  
TENDENCIAS**



**INFORME  
DE  
TECNOVIGILANCIA**

# TRAZABILIDAD DE IMPLANTABLES



# ARMONIZACIÓN: EVENTO ADVERSO



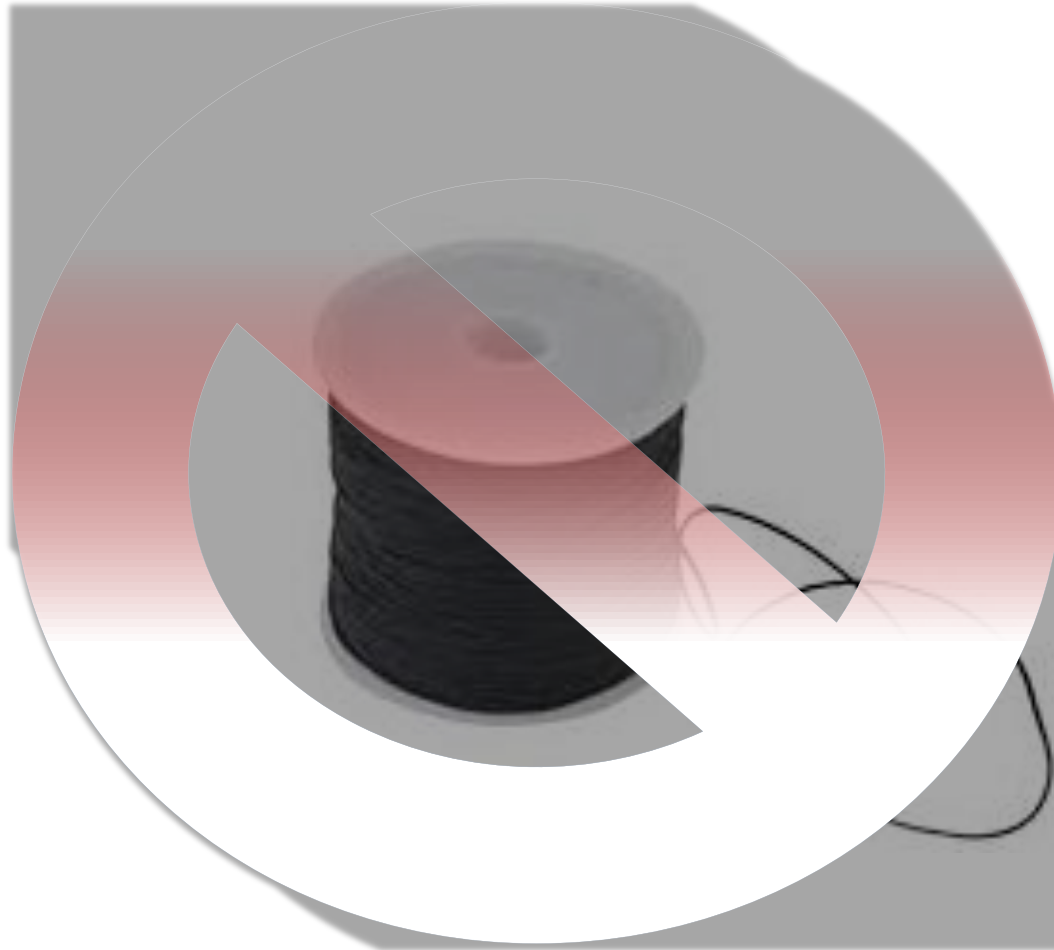
1993



2011

<http://www.imdrf.org/>





# REFERENCIAS: GUÍAS INTERNACIONALES




<http://www.imdrf.org/>



- Home
- About IMDRF
- Work items
- Consultations
- Documents**
- Meetings
- Stakeholders
- Safety information
- Recent updates
- IMDRF Archive
- GHTF Archive

## Documents

A- A+ 





This page contains final documents only for both IMDRF and GHTF.

- [IMDRF documents](#)
- [GHTF final documents](#)

### IMDRF documents

In this section: [Technical documents](#) | [Procedural documents](#) | [Information documents](#) | [Outcome statements](#)

#### IMDRF technical documents

| IMDRF code                         | Document title   | Date posted      | Pages |
|------------------------------------|--|------------------|-------|
| IMDRF/GRRP<br>WG/N52<br>FINAL:2019 |  Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices - PDF (763kb)  | 21 March<br>2019 | 28    |
|                                    |  Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices - DOCX (143kb) |                  |       |
| IMDRF/UDI<br>WG/N48 FINAL:         |  Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide - PDF (3.53Mb)  | 21 March<br>2019 | 68    |
|                                    |  Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide - DOCX (12.5Mb) |                  |       |

IMDRF/AE WG(PD1)/N43(Edition 3) FINAL:2019



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

## FINAL DOCUMENT

### International Medical Device Regulators Forum

**Title:** IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes

**Authoring Group:** IMDRF Adverse Event Terminology Working Group

**Date:** 21 March 2019

  
Elena M. Astapenko, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2019 by the International Medical Device Regulators Forum

## Terminología:

- ✓ Problema con el dispositivo médico
- ✓ Signos, síntomas y condiciones del paciente
- ✓ Impacto a la salud del paciente
- ✓ Tipo de investigación
- ✓ Hallazgos de la investigación
- ✓ Conclusiones de la investigación



- ✓ Capacitación
- ✓ Fomento
- ✓ Sistema de notificación de incidentes adversos

# Consulta a usuarios



[Menú](#) | [Mapa de sitio](#) | [Contacto](#)



Contenido a buscar



[Inicio](#)

[Quiénes Somos](#)

[Publicaciones](#)

[Sustancias de Referencia](#)

[Capacitación](#)

[Consultas](#)

[Ventas](#)

## CUARTO PERIODO DE CONSULTA A USUARIOS 2019

1º NOVIEMBRE AL 31 DE DICIEMBRE

### Contenido en consulta:

|                                     |                               |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Generalidades                       | Pruebas de Intercambiabilidad |
| Métodos Generales de Análisis       | Productos Biológicos          |
| Métodos de Productos Biológicos     | Hemoderivados                 |
| Estadística para Ensayos Biológicos | Preparados Farmacéuticos      |
| Aditivos                            | Dispositivos Médicos          |
| Fármacos                            | Radiofármacos                 |
| Gases Medicinales                   | Farmacopea Homeopática        |

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición



# Consulta a usuarios



Menú | Mapa de sitio | Contacto



Contenido a buscar



Inicio

Quiénes Somos

Publicaciones

Sustancias de Referencia

Capacitación

**Consultas**

Ventas

## Consultas

Puedes consultar y hacer tus observaciones al material que se integrará en las próximas publicaciones de la FEUM de acuerdo al siguiente calendario:

### Consulta a usuarios de la FEUM

### Periodos de Consulta a los usuarios

El Objetivo es establecer una comunicación activa con la industria Farmacéutica y demás sectores involucrados, mediante el envío de sus comentarios para enriquecer su contenido y cubrir las necesidades de las autoridades sanitarias y de la Industria establecida en nuestro país.







# ¡GRACIAS!

Ing. María Ximena Ruiz y García  
Coordinadora Interna de Comités

+52 55 5207-8187 | 5207-6887 ext. 2814  
[www.farmacoepa.org.mx](http://www.farmacoepa.org.mx)  
[xruiz@farmacoepa.org.mx](mailto:xruiz@farmacoepa.org.mx)