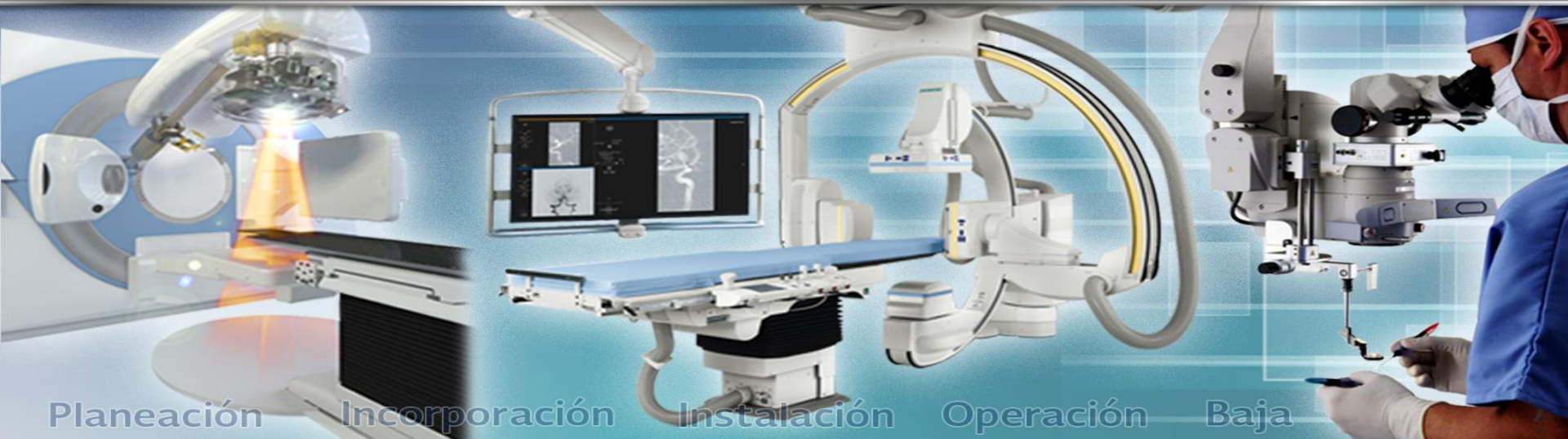


2.^a Reunión Nacional de Responsables de Gestión de Equipo Médico

29 y 30 de junio de 2016

Culiacán, Sinaloa



MONOGRAFÍAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Contenido

- Antecedentes
- Marco Jurídico
- ¿Qué es la Farmacopea?
- Estructura de la FEUM
- Suplemento para Dispositivos Médicos

Naturaleza de la FEUM

- Documento regulatorio de carácter técnico y aplicación general cuya expedición corresponde originalmente a la Secretaría de Salud, la cual de conformidad con la Ley General de Salud, se apoya para su elaboración y distribución en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, creada por Acuerdo secretarial publicado en el DOF el 26 de septiembre de 1984

Obligatoriedad de la FEUM

⁵ **ARTÍCULO 200.** La Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento:

I. Contar, en su caso, con un responsable que reúna los requisitos que se establecen en esta Ley y en los reglamentos respectivos;

⁷ II. Derogado.

III. Utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, mismos que serán elaborados y actualizados por la Secretaría de Salud.

¹⁶ ³² **ARTÍCULO 258.** Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.

³² Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y las relativas a las demás fracciones cuando se dediquen a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales para productos o actividades específicas, elaborados por la propia Secretaría. Los diversos establecimientos a los contemplados en el presente párrafo únicamente deben poseer y cumplir con lo establecido en los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.

Antecedentes

- La Farmacopea se define como “el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos”.
- Para su publicación, actualización y distribución es necesaria la participación de 3 organizaciones:
 - La **COFEPRIS** en nombre de la Secretaría de Salud.
 - La **Comisión Permanente** de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
 - La **Asociación Civil de la Farmacopea** de los Estados Unidos Mexicanos.

Marco Jurídico



CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN

Secretaría General

Secretaría de Servicios Parlamentarios

Dirección General de Servicios de Documentación, Información y Análisis

LEY GENERAL DE SALUD

Última Reforma DOF 25-01-2013

Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Publicado en el DOF el 4 de febrero de 1998
Última reforma publicada en el DOF el 14 de marzo de 2014

ARTÍCULO 8o. La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes.

Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos y los procedimientos para evaluarlos, serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

De manera complementaria, se expidió la

NOM-001-SSA1-2010

Que instituye el procedimiento por el cual
se revisará, actualizará y editará
la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Publicado por vez primera en el DOF el 17 de junio de 1994.

Ratificada en el 2003

La versión vigente se publicó en el DOF el 26 de enero de 2011.

CPFEUM

Consejo
Directivo

Directora
Ejecutiva

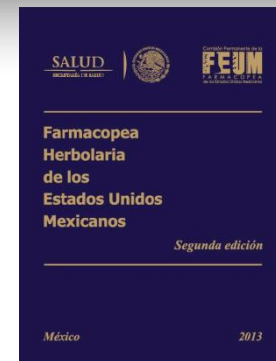
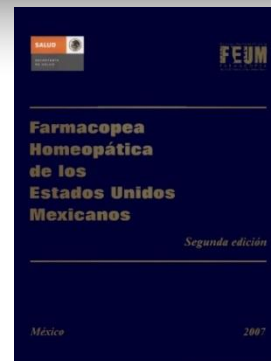
Consejo
Técnico

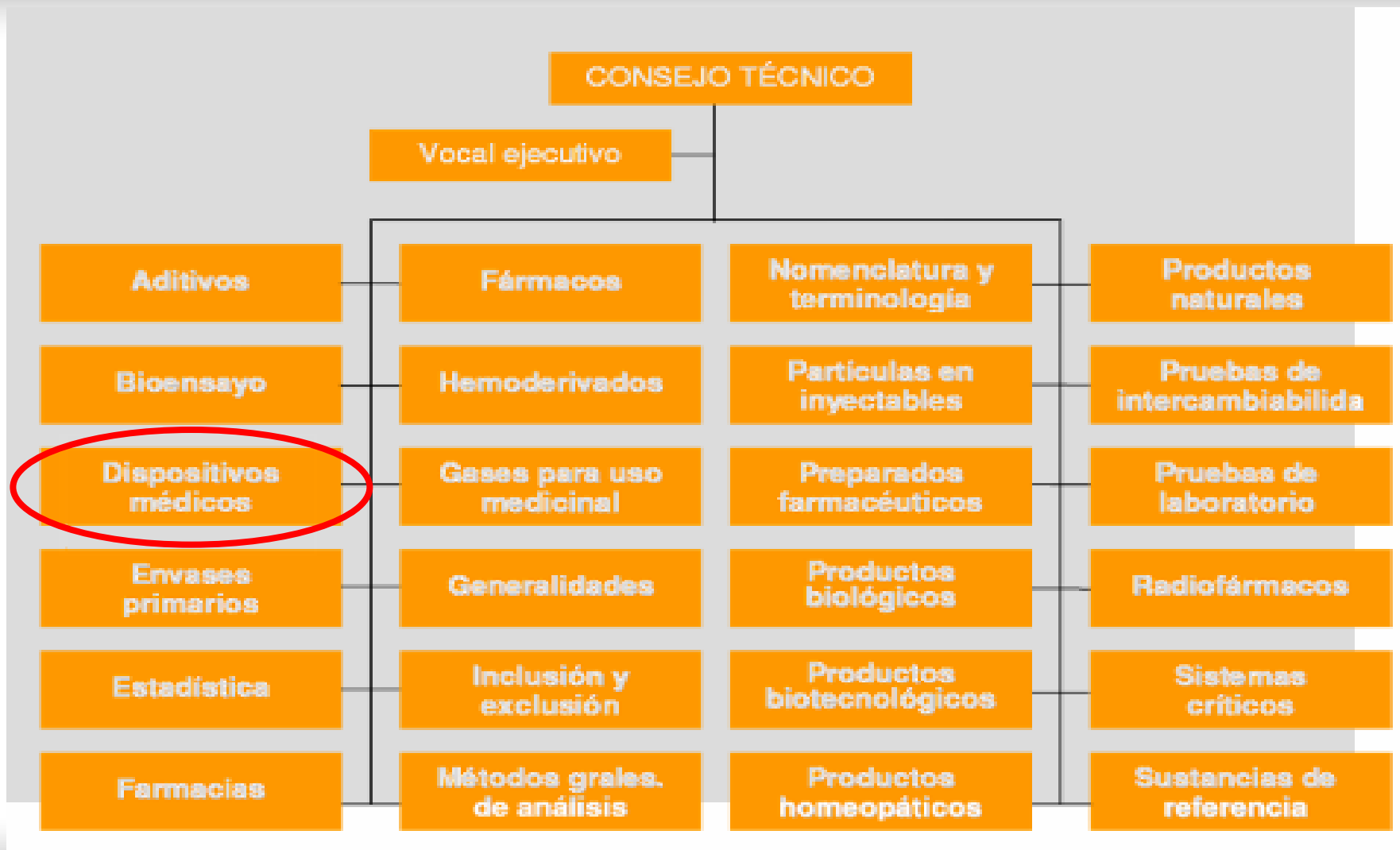
Secretaría de Salud - COFEPRIS

Dirección Ejecutiva de
Farmacopea y Farmacovigilancia

Asociación de la FEUM A.C.

AFM - CNQFB





Viernes 20 de mayo de 2011

DIARIO OFICIAL

(Segunda Sección) 1

AVISO referente a la venta de la segunda edición del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

AVISO REFERENTE A LA VENTA DE LA SEGUNDA EDICION DEL SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis, 195 y 200 fracción III de la Ley General de Salud; 2 inciso C fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 12 fracción VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y 2 fracción IX, del Reglamento de Insumos para la Salud, y en cumplimiento con el punto 3.17.2.3 y 4.19 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, me permito informar a los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas al proceso de dispositivos médicos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio o experimentación de dispositivos médicos y al público en general, que se encuentran a la venta los ejemplares que contienen la segunda edición del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Los ejemplares de dicha publicación se podrán adquirir en las instalaciones de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, ubicadas en Río Rhin 57, colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06500.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos, segunda edición, entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a la publicación del presente Aviso.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de abril de 2011.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,
Mikel Andoni Arriola Peñalosa.- Rúbrica.

Suplemento para Dispositivos Médicos



En este Suplemento se definen y establecen las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para que tengan la calidad y el nivel de funcionamiento óptimo, así como los métodos de análisis para su verificación. La aplicación de dichos métodos de análisis y su cumplimiento son la garantía de la seguridad y eficacia de estos insumos.

- **Contenido:**
- Generalidades
- 330 Soluciones y reactivos
- 60 Métodos Generales de Análisis
- 171 Monografías de Dispositivos Médicos
- 8 Apéndices

Suplemento para Dispositivos Médicos



- **Objetivo:** Establecer los lineamientos generales para la interpretación de la información contenida en los capítulos de la FEUM.
- **Aplicación:** Las especificaciones y los métodos descritos son los oficiales, y sobre ellos se fundamenta la acción normativa de la FEUM. Con autorización de la Secretaría de Salud, pueden utilizarse otros métodos de análisis para el control sanitario, a condición de que permitan decidir con mayor exactitud y precisión si el producto cumple o no los requisitos de las monografías.

Monografías para equipo médico

Actualmente se cuentan integradas 8 Monografías en el Suplemento para Dispositivos Médicos en su tercera edición:

- Equipo para alimentación enteral
- Bolsa y equipo para ileostomía y colostomía
- Equipo para urostomía
- Equipo de infusión para aplicación de volúmenes medidos
- Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico
- Equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral
- Equipo para la medición de presión venosa central
- Incubadoras para pacientes

Incumplimientos a las Monografías

- El no cumplir con lo establecido en la monografías, de acuerdo a las características y pruebas de los dispositivos médicos, podrán ser sujetos a la cancelación del Registro Sanitario.

GRACIAS

Q. José Salvador Ruiz Barrera

Responsable de Tecnovigilancia

jsruiz@cofepris.gob.mx

Medios de Contacto

50805200 Ext. 1402

tecnovigilancia@cofepris.gob.mx