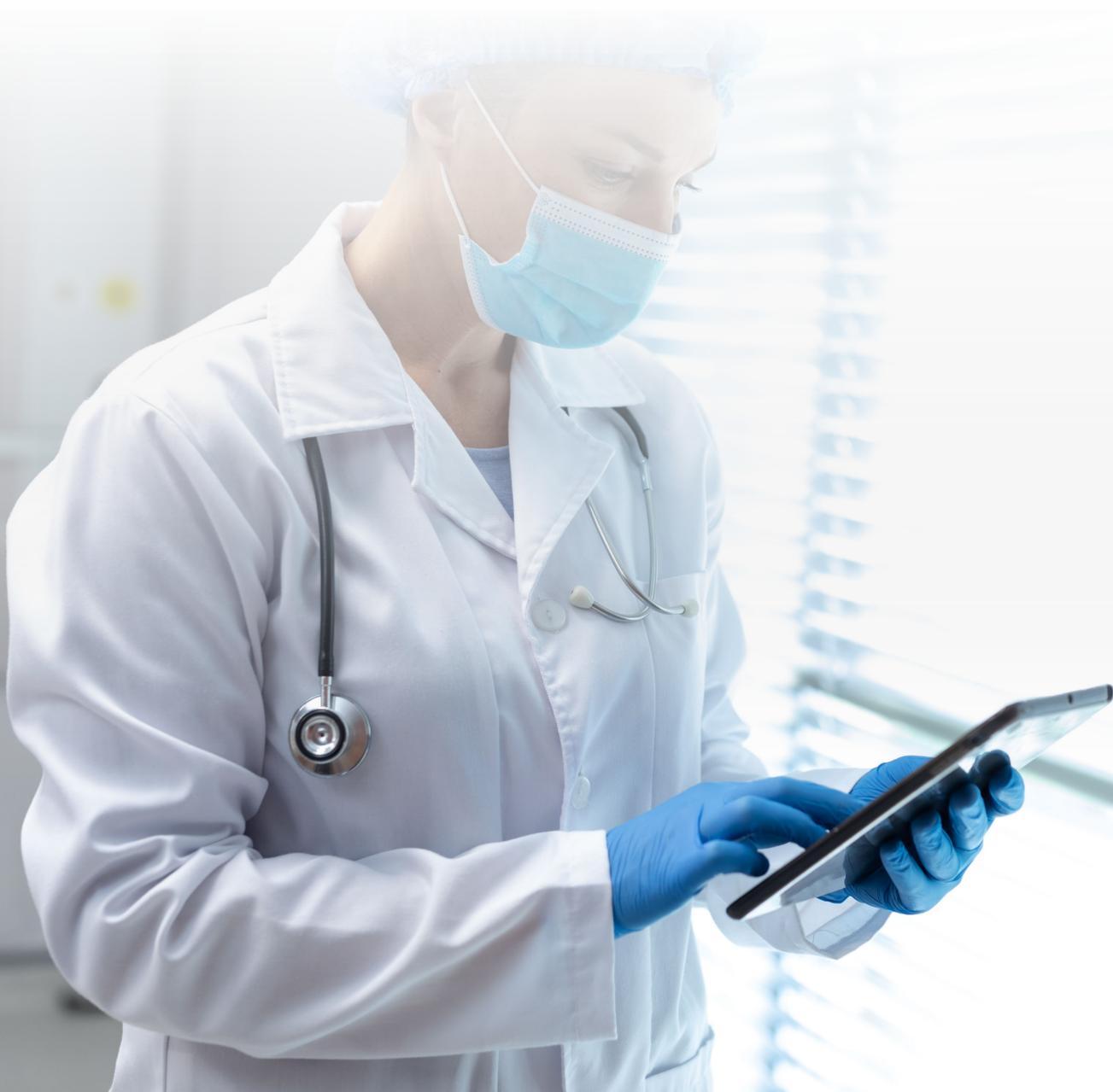




A BUREAU VERITAS
COMPANY

REGULACIÓN DEL SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO EN MÉXICO



ÍNDICE

- Introducción..... 03
- Objetivo..... 04
- Requisitos..... 05

REGULACIÓN DEL SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO EN MÉXICO

Introducción

El avance tecnológico ha permitido la evolución de la medicina y la salud digital. En México, el pasado 10 de mayo, se publicó en el Diario Oficial de la Federación un aviso que marca un hito en la regulación de los dispositivos médicos. Se trata del Aviso referente a la venta del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), el cual incluye el apéndice normativo sobre el Software como Dispositivo Médico (ScDM).

La industria de la salud digital ha experimentado un crecimiento exponencial en los últimos años, con la aparición de dispositivos y aplicaciones móviles que buscan mejorar el cuidado de la salud y facilitar el acceso a servicios médicos. Es de enorme importancia ya que la autoridad sanitaria, en conjunto con la industria y la academia, trabajaron arduamente para definir el marco regulatorio de este tipo de dispositivos, los cuales llevan comercializándose en nuestro país por varios años sin tener claridad sobre su regulación en materia sanitaria, hasta ahora.



¿CUÁL ES SU OBJETIVO?

El objetivo del **Apéndice X. Software como Dispositivo Médico**, es establecer lo siguiente:

- Definiciones armonizadas para el correcto contexto del ScDM.
- Consideraciones generales y específicas durante el proceso de su ciclo de vida: requisitos, diseño, desarrollo, pruebas, mantenimiento y uso.
- Entendimiento común de la evaluación clínica y los principios para demostrar la seguridad y desempeño.

Adicionalmente, se establecen algunos **criterios para determinar su clasificación**, mismos que se tienen que aplicar en conjunto con lo descrito en la regla 16 del Apéndice II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario, del mismo suplemento de la FEUM. Con esto, se reconoce la obligación de **solicitar el registro sanitario** con los mismos requisitos descritos en el Acuerdo de trámites y servicios, así como en el Apéndice III. Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prórrogas.



¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS?

De manera general, los requisitos son los siguientes:

REQUISITOS ADMINISTRATIVO-LEGALES	REQUISITOS TÉCNICOS
<ul style="list-style-type: none"> ○ Formato de solicitud ○ Acreditación legal ○ Pago de derechos ○ Aviso de funcionamiento y responsable sanitario ○ Proyectos de etiqueta ○ Carta de representación (si aplica) ○ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) ○ Certificado de Libre Venta (CLV) ○ Licencia de software ○ Entre otros 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Validación del software ○ Evaluación clínica ○ Evaluaciones de desempeño ○ Entre otros

Dentro del universo de ScDM que puede haber, están las **aplicaciones móviles**. En el numeral 7 del apéndice X, se describe el enfoque regulatorio para estas apps médicas, así como las que se consideran sujetas a control sanitario.



Algunos ejemplos son:

- Apps móviles que son una extensión de uno o más dispositivos médicos por la conexión de dichos dispositivos con la intención de controlar el dispositivo o para usarse en el monitoreo activo del paciente: aquellas que proveen la habilidad de controlar el inflado y desinflado de un esfigmomanómetro, o las que controlan la administración de insulina de una bomba.
- Apps móviles que transforman la plataforma móvil en un dispositivo médico regulado mediante el uso de accesorios, pantallas o sensores mediante la inclusión de funcionalidades similares a aquellas de los actuales dispositivos médicos regulados. Ejemplos de estas apps son el lector de tiras de glucosa en sangre a una plataforma móvil que funge como un glucómetro; la unión de electrodos de electrocardiógrafo (ECG) a una plataforma móvil para medir, almacenar y mostrar señales de ECG, entre otros.
- Apps móviles que se vuelven un dispositivo médico regulado (software) mediante la realización de análisis específicos al paciente, proporcionando un diagnóstico, tratamiento o recomendaciones específicas: apps que usan parámetros específicos del paciente y calculan la dosis o crean un plan de dosificación para la terapia de radiación.

Importante

Para algunas apps móviles, **la autoridad podrá ejercer discreción** en la aplicación de la regulación, por lo que resulta recomendable solicitar una consulta previa para saber si el ScDM que pretendemos registrar, está sujeto o no a esta autorización.

¿CUÁNDO ENTRARÁ EN VIGOR?

El Suplemento entrará en vigor a partir del 10 de julio de 2023 y es importante que los actores involucrados, incluyendo a la autoridad sanitaria, la industria y la academia, continúen trabajando en conjunto para mantener actualizada la regulación y garantizar la protección de la salud pública en el contexto de la rápida evolución tecnológica y la aparición de nuevos dispositivos médicos.



REGULACIÓN DEL SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO EN MÉXICO



55 6166 9110



55 9262 4861



salud@ance.org.mx



www.ance.org.mx



SOLUCIONES GLOBALES
DISPONIBLES LOCALMENTE