

# OPS. Legislación sobre Dispositivos Médicos

Transposición a Legislaciones Nacionales de Argentina, Brasil,  
Colombia Chile y México

## Autor

---

Rafael Torres M.  
Email: [rtorres@bcn.cl](mailto:rtorres@bcn.cl)  
Tel.: (56) 32 226 3160

---

Nº SUP: 140393

---

## Resumen

---

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), desarrolló normas para el uso de Dispositivos Médicos en los países que a ella pertenecen. Son normativas que uniforman la nomenclatura, producción, comercialización, uso y otros aspectos relacionados con los Dispositivos Médicos.

Se explicita en este informe la transposición de las normativas de la OPS a las legislaturas nacionales de cinco países de Centro y Sudamérica. Se observa que las normas de cada país -si bien muy similares, por obedecer a un patrón establecido común- varían en función de parámetros locales que imprimen su sesgo socioeconómico-cultural en las distintas legislaciones.

En Argentina, las empresas de dispositivos médicos deben cumplir con la normativa vigente, que abarca la habilitación de la empresa, buenas prácticas de manufactura y registro de productos. Cada parte de la cadena de producción y distribución tiene roles definidos y responsabilidades claras.

Brasil. En este país, la “Resolución - RDC N° 751”, de septiembre 15 de 2022, establece la clasificación de riesgos, regímenes de notificación y registro, y requisitos de etiquetado e instrucciones para el uso de dispositivos médicos.

Colombia. La clasificación de cada dispositivo médico depende de la información entregada por el fabricante de su uso previsto. Se debe considerar que la clasificación real de un equipo o dispositivo médico concreto debe ser determinada individualmente.

En Chile en general el uso y la producción de Dispositivos Médicos están regulados por varias normativas y leyes.

Colombia. La clasificación de cada dispositivo médico depende de la información entregada por el fabricante de su uso previsto. Se debe tener en cuenta que la clasificación real de un equipo o dispositivo médico concreto debe ser determinada individualmente.

La Norma Oficial Mexicana NOM 240-SSAI-2012, por su parte, establece los lineamientos para instalar y operar la tecnovigilancia de equipo médico, prótesis, órtesis, insumos para dentistas, productos higiénicos y materiales de curación.

---

## Introducción

---

Este informe responde a una solicitud parlamentaria en relación con el uso de dispositivos médicos en cinco países específicos de Centro y Sudamérica (Argentina, Brasil, Colombia Chile y México), según las normativas de la OPS. A continuación, una síntesis de las principales definiciones y conceptos que vertebran la normativa de la OPS, y sirven de referencia para las normativas elaboradas por los países miembro de la organización, presentados en este informe.

Para la elaboración del trabajo se utilizó la información proveniente de las bases de datos legislativas, sitios web de los países seleccionados y las normativas de la Organización Panamericana de la Salud OPS.

## Antecedentes

---

### 1. Dispositivo Médico

La Organización Panamericana de la Salud define **Dispositivo Médico (DM)**<sup>1</sup> como:

“Todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o varios de los siguientes fines médicos:

- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de las funciones vitales
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio del examen *in vitro* de muestras obtenidas del cuerpo humano; y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos, inmunitarios o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos.”

Los siguientes productos se pueden considerar dispositivos médicos en algunas jurisdicciones:

- Sustancias desinfectantes
- Productos de apoyo para las personas con discapacidad
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal o humano
- Dispositivos para tecnologías de fecundación *in vitro* o reproducción asistida.

---

<sup>1</sup> “Elementos de datos comunes para la identificación de dispositivos médicos”. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56256/OPSHSSMT220026\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56256/OPSHSSMT220026_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Abril 2024.

## 2. Software como dispositivo médico (SaMD, por su sigla en inglés):

Un SaMD es un dispositivo médico e incluye un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) que puede ejecutarse en plataformas informáticas de uso general (sin fines médicos). “Sin formar parte de” significa que el programa informático no es necesario para que un dispositivo médico de soporte físico cumpla su propósito médico previsto. Además, el programa informático no se ajusta a la definición de SaMD si su propósito previsto es dirigir un dispositivo médico de soporte físico; o puede utilizarse en combinación (como módulo por ejemplo) con otros productos, incluidos los dispositivos médicos.

Por otra parte, SaMD puede interconectarse con otros dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de soporte físico y programas informáticos específicos. Las aplicaciones móviles que se ajustan a la definición anterior se consideran SaMD.

**Según la OPS.** “Los dispositivos médicos se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva.

Los pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan.<sup>2</sup>

## Regulaciones en la experiencia extranjera sobre dispositivos médicos

---

La clasificación de cada dispositivo médico depende de la información entregada por el fabricante en relación con su uso previsto. Se debe tener en cuenta que la clasificación real de un equipo o dispositivo médico concreto debe ser determinada por cada país.

### 1. Argentina

En Argentina, el uso de dispositivos médicos está regulado por varias normativas, principalmente por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que es el organismo encargado de la regulación y control de estos productos. Algunas de las normas más importantes relacionadas con dispositivos médicos en Argentina son<sup>3</sup>:

Las normas Generales de Productos Médicos en la legislación argentina son:

- Disposición 5706/2017. “Esta disposición se aplica a las solicitudes de registro, modificación y reválida de Productos Médicos Clase I y II y las solicitudes de modificación de algunos datos característicos de productos médicos Clase III y IV autorizados por esta Administración. B.O. 2 de junio de 2017”<sup>4</sup>.
- Circular 14/20/16<sup>5</sup>. “Registro sanitario de productos de uso estético”.
- Circular 2/20/16<sup>6</sup>. “Productos Médicos: Incumbencias de Directores Técnicos”.

<sup>2</sup> Dispositivo Médico definición según la OPS. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>. Mayo 2024

<sup>3</sup> Cabe hacer notar que, en la literatura sobre el tema, Argentina usa indistintamente los términos “Dispositivos Médicos” y “Productos Médicos”

<sup>4</sup> Disposición 57/6/2017. Disponible en [https://www.anmat.gob.ar/webanmat/normativas\\_productosmedicos\\_cuerpo.asp](https://www.anmat.gob.ar/webanmat/normativas_productosmedicos_cuerpo.asp). Mayo 2024.

<sup>5</sup> Circular 14/20/16. Disponible en: [https://www.anmat.gob.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR\\_00014-16.pdf](https://www.anmat.gob.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR_00014-16.pdf). Mayo 2024.

<sup>6</sup> Circular 2/20/16. Disponible en: [https://www.anmat.gob.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR\\_0002-16.pdf](https://www.anmat.gob.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR_0002-16.pdf). Mayo 2024.

- Disposición 539/12<sup>7</sup>. “Créase el “Listado Oficial de Implantes Liberados para su comercialización y uso” (LOI). El listado abarcará los siguientes productos: implantes mamarios, prótesis de cadera, prótesis de rodilla e implantes de columna vertebral. B.O. 31 de enero de 2012”.
- Disposición 7485/11<sup>8</sup>. Créase dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica el Programa de Odontovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos de uso odontológico después de su autorización y durante su comercialización y uso. B.O. 9 de noviembre de 2011..
- Disposición 2124/2011. Créase el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.<sup>9</sup>.

Estas normativas y otras disposiciones complementarias establecen los requisitos técnicos, de calidad, de seguridad y de eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos para su comercialización y uso en Argentina. Es importante que los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos cumplan con estas regulaciones para garantizar la seguridad y eficacia de los productos destinados al cuidado de la salud de la población.

## Consideraciones finales

En Argentina, las empresas de dispositivos médicos deben cumplir con la normativa vigente, que abarca la habilitación de la empresa, buenas prácticas de manufactura y registro de productos. Cada parte de la cadena de producción y distribución tiene roles definidos y responsabilidades claras. Respecto a las alertas a la población, se emiten comunicaciones específicas para cada caso, considerando la condición de venta del producto (instituciones, profesionales, público en general) para evaluar su impacto. Cabe aclarar que:

La ANMAT no divulga públicamente ciertos casos de productos de uso profesional, pero asegura que los profesionales o instituciones sanitarias estén informados y conozcan las medidas a tomar. Todas las acciones presentadas por importadores, emitidas por fabricantes, son supervisadas por la ANMAT.

La FDA de EE. UU. utiliza el término "recall" para acciones de "corrección" o "eliminación" cuando un dispositivo médico incumple normativas sanitarias, ya sea por defectos o riesgos para la salud. La ANMAT los clasifica como acciones de campo (corrección) o retiro del mercado (eliminación).

La ANMAT considera los lineamientos de la FDA y otras autoridades, pero no los toma como obligatorios. Es la autoridad nacional encargada de evaluar las acciones. El retiro de un dispositivo médico no siempre implica dejar de usarlo; puede significar revisión, ajuste o actualización. Puede ser voluntario o por indicación de la autoridad sanitaria. La vigilancia post-comercialización es crucial para garantizar seguridad y eficacia, ya que ninguna revisión previa prevé todas las fallas o incidentes posibles.

---

<sup>7</sup> Disponible en: [https://www.anmat.gob.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_0539-2012.pdf](https://www.anmat.gob.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_0539-2012.pdf). Mayo 2024

<sup>8</sup> Disponible en: [https://www.anmat.gob.ar/webanmat/retiros/noviembre/Disposicion\\_7485-2011.pdf](https://www.anmat.gob.ar/webanmat/retiros/noviembre/Disposicion_7485-2011.pdf). Mayo 2024.

<sup>9</sup> Disposición 2124/2011. Disponible en: [https://www.anmat.gob.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_2124-2011.pdf](https://www.anmat.gob.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_2124-2011.pdf) (abril 2024),

## 2. Brasil

En este país, la “Resolución - RDC N° 751”<sup>10</sup>, de septiembre 15 de 2022, proporciona la clasificación de riesgos, regímenes de notificación y registro, y requisitos de etiquetado e instrucciones para el uso de dispositivos médicos. Esta resolución:

Define las reglas para la clasificación de riesgo de los dispositivos médicos, los requisitos de etiquetado e instrucciones de uso, y los procedimientos de notificación, registro, modificación, revalidación y cancelación de notificación o registro de dispositivos médicos.

Obliga la notificación o registro de los mismos, según clasificación de riesgo.

Se aplica a dispositivos médicos y accesorios, excluyendo usados, personalizados, diagnóstico in vitro, medicamentos y otros productos.

Define dispositivos médicos y términos clave como accesorio, modificación, dispositivo activo, entre otros, fundamentales para la aplicación de regulaciones.

La resolución establece una clasificación de dispositivos médicos en cuatro clases según el riesgo intrínseco: Clase I (bajo riesgo), Clase II (riesgo medio), Clase III (alto riesgo) y Clase IV (riesgo máximo). Los productos de Clase I y II requieren notificación, mientras que los de Clase III y IV necesitan registro.

Se aplican reglas de clasificación según el destino previsto del producto, incluyendo productos combinados, accesorios, software y dispositivos de uso prolongado. Se detallan reglas y criterios para determinar la duración del uso "continuo" y para el diagnóstico directo.

Existen una serie de procedimientos para la notificación o registro de dispositivos médicos ante la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), con requisitos específicos, plazos y condiciones para la presentación de documentos, evaluación y seguimiento del cumplimiento de las normativas sanitarias brasileñas.

Anvisa puede suspender la fabricación, importación, venta y uso de dispositivos médicos en caso de invalidez de documentos, incumplimiento de requisitos de seguridad o irregularidades que representen riesgo para la salud. La suspensión se anuncia en el Diario Oficial de la Unión y permanece hasta que se resuelva el problema.

La cancelación de la notificación o registro puede ocurrir por información falsa, riesgo para la salud, falta de documentos, errores en el proceso de notificación o incumplimiento de demandas de reevaluación.

Antes de cancelar, Anvisa puede solicitar información adicional, y la cancelación se publica en el Diario Oficial de la Unión.

<sup>10</sup> “Resolução - RDC N° 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022”. Disponible en: <https://www.latinigroup.com.br/index.php/em-foco/legislacao/879-resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022>. Mayo 2024.

Sobre los requisitos detallados para la información en etiquetas e instrucciones de uso de dispositivos médicos, estos:

Deben estar en portugués e incluir información sobre el fabricante, titular de la notificación o registro, identificación del dispositivo, esterilización y fechas relevantes, entre otros detalles.

Deben contener información detallada sobre la finalidad, efectos secundarios, instalación, mantenimiento, advertencias y precauciones, entre otros aspectos.

También se prohíbe la exclusividad del formato no impreso para ciertos dispositivos médicos.

El expediente técnico es responsabilidad de los titulares de la notificación de dispositivos médicos y debe mantenerse actualizado para inspecciones del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud. No se requiere presentarlo en la solicitud de notificación, pero debe estar disponible para inspección.

Debe contener detalles sobre el dispositivo, su funcionamiento, uso previsto, precauciones, etiquetas, instrucciones de uso, proceso de fabricación, seguridad y desempeño, organizados según el riesgo para la salud.

El régimen de notificación de dispositivos médicos está sujeto a las mismas clasificaciones de infracciones sanitarias y sanciones que el régimen de registro. Tanto las notificaciones como los registros de dispositivos médicos, así como sus modificaciones, deben ser publicados en el Diario Oficial de la Unión y en el portal electrónico de Anvisa.

Los productos sujetos a notificación y registro solo pueden ser comercializados después de esta publicación. Los productos exclusivamente destinados a la exportación no requieren notificación ni registro en Anvisa. Se establecen plazos y requisitos para la presentación de solicitudes de registro y reclasificación sanitaria. Varias resoluciones anteriores son revocadas y esta resolución entra en vigor el 1 de marzo de 2023.

El Anexo I establece reglas de clasificación de riesgo para dispositivos médicos:

- **Dispositivos No Invasivos:** Clasificados en Clase I, a menos que se aplique una de las reglas especificadas en la legislación regulatoria.
- **Dispositivos Invasivos:** Clasificados según uso, tiempo y relación con otros dispositivos.
- **Dispositivos Activos:** Clasificados según función terapéutica, riesgo y capacidad de interacción.
- **Reglas Especiales:** Establecen clasificaciones para dispositivos específicos como anticoncepción, desinfección, terapias avanzadas y nanomateriales. Determinan las clases de riesgo basadas en el potencial de riesgo y la naturaleza del dispositivo.

Estas reglas determinan las clases de riesgo de los dispositivos médicos según varios criterios, incluyendo el potencial de riesgo para los pacientes y la naturaleza del dispositivo.

### 3. Colombia<sup>11</sup>

La clasificación de cada dispositivo médico depende de la información entregada por el fabricante de su uso previsto. Se debe considerar que la clasificación real de un equipo o dispositivo médico concreto debe ser determinada individualmente.

#### Dispositivos Médicos No Invasivos

La mayoría de los dispositivos médicos no invasivos se clasifican como Clase I, excepto en casos específicos:

- Dispositivos que no tienen contacto directo con el paciente o que solo tocan piel sana, como bolsas de ostomía, camas de hospital, estetoscopios, etc.
- Dispositivos no invasivos para conducir o almacenar líquidos, tejidos o gases para futura perfusión son considerados "indirectamente invasivos" y también pertenecen a Clase I. Ejemplos incluyen equipos de administración para infusión por gravedad, jeringas sin agujas, etc.
- Si están conectados a dispositivos médicos activos de Clase II, III o IV, se clasifican como Clase II.

Algunas excepciones a la clasificación de Clase I son:

- Dispositivos para conducir o almacenar sangre u otros líquidos corporales, o para almacenar órganos o tejidos, que se clasifican como Clase II.
- Ejemplos incluyen tubos para transfusión de sangre, sistemas de autotransfusión, etc.
- Las bolsas para almacenar sangre sin anticoagulante se clasifican como Clase III.

#### Dispositivos Médicos Activos (Equipos Médicos)

La "Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo" establece:

- Dispositivos destinados a suministrar energía que sea absorbida por el cuerpo humano pertenecen a Clase II, a menos que se usen para iluminar el organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso son Clase I.
- Dispositivos destinados a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos son Clase II.
- Dispositivos para observación o diagnóstico directo de procesos fisiológicos vitales son Clase II, a menos que estén específicamente destinados a situaciones de peligro inmediato, en cuyo caso son Clase III.
- Dispositivos médicos activos para emitir radiaciones ionizantes con fines diagnósticos o terapéuticos son Clase III, al igual que los destinados a controlarlos o influir en su funcionamiento.
- Dispositivos para administrar o retirar sustancias del cuerpo pertenecen a Clase II, a menos que la administración sea potencialmente peligrosa, en cuyo caso son Clase III.
- Todos los demás dispositivos médicos activos son Clase I.

<sup>11</sup> MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL RESOLUCION NÚMERO 00000184 DE 2024. Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos. Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20184%20de%202024.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20184%20de%202024.pdf). Abril 2024

## Clasificaciones particulares

- Dispositivos que incorporen sustancias consideradas medicamentos auxiliares son Clase IV, incluyendo dispositivos combinados con medicamentos.
- Dispositivos fabricados con células o tejidos animales inviables son Clase IV, a menos que solo contacten piel intacta, siendo entonces Clase I.
- Dispositivos para desinfección/esterilización son Clase II, salvo si están destinados a dispositivos invasivos, entonces son Clase III.
- Dispositivos para lentes de contacto son Clase III, excepto si usan acción física para limpiar, que son Clase I.
- Dispositivos anticonceptivos o para infecciones de transmisión sexual son Clase III, a menos que sean de período prolongado o implantables, que son Clase IV.
- Dispositivos para registro de imágenes de diagnóstico de rayos X son Clase II.
- Software es Clase I, a menos que impacte en la salud, entonces Clase II, III o IV dependiendo del riesgo.
- Dispositivos con nanomateriales se clasifican en Clase II, III o IV según su potencial de exposición interna.
- Dispositivos invasivos para inhalación de medicamentos son Clase II, salvo que impacten en su eficacia o seguridad, siendo Clase III.
- Dispositivos compuestos introducidos en el cuerpo son Clase II, III o IV según su absorción sistémica o uso.
- Dispositivos terapéuticos activos con función diagnóstica son Clase IV.

## 4. Chile

En general el uso y la producción de Dispositivos Médicos están regulados por varias normativas y leyes.

1. **Ley N° 20.724 sobre medicamentos**<sup>12</sup>: Esta ley regula la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, expendio, prescripción y publicidad de medicamentos, así como la vigilancia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
2. **Reglamento Sanitario de los Alimentos (SNA)**<sup>13</sup>. Aunque su enfoque principal es la regulación de alimentos, el RSA también incluye disposiciones sobre la producción y uso de dispositivos médicos.

<sup>12</sup> LEY N° 20724. MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1058373>. Mayo 2024.

<sup>13</sup> Reglamento Sanitario de los Alimentos. Disponible en: <https://www.isl.gob.cl/wp-content/uploads/2015/04/D.S-N---977actualizado-2013.pdf>. Mayo 2024.

3. **Norma ISO 13485:2016<sup>14</sup>**: Aunque no es una ley chilena específica, esta norma internacional establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad para organizaciones involucradas en el diseño, producción y distribución de dispositivos médicos.
4. **Instituto de Salud Pública (ISP)**: El ISP es la autoridad competente en Chile para la regulación de medicamentos y dispositivos médicos. Este organismo es responsable de la autorización y registro de dispositivos médicos para su comercialización en el país, así como de la vigilancia de su seguridad y calidad una vez en el mercado<sup>15</sup>.
5. **Registro Sanitario de Dispositivos Médicos**. Todo dispositivo médico que se comercialice en Chile debe obtener un registro sanitario emitido por el ISP, que garantice que el producto cumple con los requisitos de calidad y seguridad establecidos por las normativas chilenas e internacionales<sup>16</sup>.

La clasificación de cada dispositivo médico depende de la información entregada por el fabricante de su uso previsto. Se debe tener en cuenta que la clasificación real de un equipo o dispositivo médico concreto debe ser determinada individualmente.

### Reglas observaciones y ejemplos. Dispositivos médicos no invasivos

La mayoría de los dispositivos médicos no invasivos son Clase I, salvo algunas excepciones, como los dispositivos que no tienen contacto directo con el paciente o que canalizan sustancias que se administrarán, que son Clase II.

Los dispositivos no invasivos diseñados para conducir o almacenar líquidos, tejidos o gases para futura perfusión son Clase I. Sin embargo, si se conectan a dispositivos médicos activos de Clase II, III o IV, pertenecen a Clase II.

Excepciones a la Clase I incluyen dispositivos para conducir o almacenar sangre u otros líquidos corporales (Clase II) y bolsas para almacenar sangre sin anticoagulante (Clase III).

En la guía de clasificación según riesgo:

**Regla 3:** Dispositivos no invasivos que modifican sustancias se clasifican como Clase III si alteran sustancias que se administrarán y como Clase II si realizan filtración u otros intercambios.

**Regla 4:** Dispositivos no invasivos que interactúan con piel o membranas lesionadas se clasifican según su acción.

**Regla 5:** Dispositivos invasivos en orificios corporales se clasifican según duración y sensibilidad del uso.

**Reglas 6-8:** Dispositivos quirúrgicos invasivos se clasifican según duración del uso, función y efectos biológicos.

### Clasificación de dispositivos médicos según riesgo

<sup>14</sup> ISO 13485:2016 Disponible en: <https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf>. Mayo 2024.

<sup>15</sup> Instituto de Salud Pública. Disponible en: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia\\_de\\_Clasificacion\\_de\\_Dispositivos\\_Medicos\\_Segun\\_riesgo\\_Formato\\_Institucional.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdf). Mayo 2024.

Las Clases no son compartimientos estancos y algunos dispositivos pueden ser calificados en distintas clases según sus propiedades y circunstancias en que se utilicen.

- **Clase I:** Software que no provee información para decisiones terapéuticas o de diagnóstico.
- **Clase II:** Dispositivos de registro de imágenes por rayos X, cierto software y dispositivos médicos invasivos para administrar medicamentos por inhalación.
- **Clase II, III o IV:** Dispositivos con nanomateriales según su potencial de exposición interna.
- **Clase III:** Software para decisiones terapéuticas, monitoreo de parámetros vitales, dispositivos quirúrgicos invasivos para administrar medicamentos por inhalación, y dispositivos compuestos por sustancias dependiendo de su absorción sistémica.
- **Clase IV:** Dispositivos terapéuticos activos con función diagnóstica integrada que influyen significativamente en el manejo del paciente. Dispositivos implantables o invasivos de uso prolongado, como dispositivos anticonceptivos intrauterinos

## 5. México

México cuenta con una regulación para vigilar la seguridad y calidad de los dispositivos médicos de alta, media y baja tecnología que se fabrican o importan al territorio nacional.

La Norma Oficial Mexicana NOM 240-SSAI-2012 publicada el 13 de mayo de 2013<sup>17</sup>, establece los lineamientos para instalar y operar la tecnovigilancia de equipo médico, prótesis, órtesis, insumos para dentistas, productos higiénicos y materiales de curación.

El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios u operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información.

Por otra parte, la NOM-241-SSA1-2021, “**Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos**” es obligatoria para los sectores público, privado y social que comercializan estos productos en el país<sup>18</sup>. La norma consta de 25 ítems.

Regula la fabricación de dispositivos médicos para asegurar su calidad y funcionalidad, mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación, que son esenciales en un sistema de gestión de calidad. La Secretaría de Salud supervisa los establecimientos de fabricación, almacenamiento y distribución de estos dispositivos, de acuerdo con los criterios establecidos en la normativa correspondiente.

<sup>17</sup> Norma Oficial Mexicana (NOM) 240 publicada el 13 de mayo de 2013 Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0). Mayo 2024.

<sup>18</sup> NOM-241-SSA1-2021, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Disponible en: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021#gsc.tab=0). Mayo 2024.

Se aplica obligatoriamente en todo el territorio nacional a los establecimientos que se dedican a la fabricación, almacenamiento y distribución de estos dispositivos con el objeto de establecer los requisitos mínimos para los procesos relacionados con dispositivos médicos, asegurando su calidad, seguridad y funcionalidad según su nivel de riesgo. Se aplica obligatoriamente en todo el territorio nacional a los establecimientos que se dedican a la fabricación, almacenamiento y distribución de estos dispositivos.

### **Nota aclaratoria**

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.