

20 de febrero de 2015.

RECOMENDACIONES PARA LA CORRECTA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el organismo de la Secretaría competente para ejercer las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, dentro de las cuales se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud.

En este sentido y con el objeto de evitar cualquier riesgo sanitario que genere un insumo que no haya obtenido la autorización que avale su calidad, seguridad y eficacia por parte de la COFEPRIS, por la grave afectación que puede provocar para la salud poblacional, se emiten las siguientes recomendaciones para la correcta adquisición de dispositivos médicos:

1. Ningún dispositivo médico -conforme a la normatividad sanitaria- puede ser enajenado si el oferente no cuenta con registro sanitario otorgado por la COFEPRIS, por lo que resulta indispensable verificar que estos insumos para la salud cuenten con dicho registro, el correspondiente marbete y, en su caso, con la solicitud de prórroga del registro. Por lo que si un dispositivo médico carece de registro sanitario deberá ser denunciado ante la COFEPRIS.

2. Como es de conocimiento público y general, con la reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 24 de febrero de 2005, en relación a la vigencia de 5 años del registro sanitario (previamente a las reformas de vigencia indeterminada) se encuentra aún bajo proceso la renovación de diversos registros sanitarios, por lo que es indispensable verificar que el registro sanitario este renovado; y en caso de no contar con la renovación, debe requerirse adicionalmente el escrito mediante el cual se hubiese solicitado la renovación del registro correspondiente.

3. Se recomienda verificar la observancia y cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas y los preceptos incluidos en las mismas, entre ellas, la relativa al requerimiento de etiquetado número NOM-137-SSA1-2008, *Etiquetado de dispositivos médicos*. El etiquetado deberá contener en idioma español: I) los datos relativos a los dispositivos médicos cuando son de fabricación nacional o son de procedencia extranjera; II) los datos relativos al nombre y domicilio comercial del fabricante o distribuidor; y, III) que estos se encuentran debidamente registrados ante la Secretaría de Salud, incluyendo el número de registro sanitario que otorga la misma.

4. En caso de adquisiciones públicas de dispositivos médicos, bajo cualquier modalidad, se recomienda establecer como mínimos requisitos la siguiente documentación:

a. Para productos fabricados en México y en el extranjero: I) Carta del fabricante originario señalando que los productos son fabricados por éste; y II) copia simple del registro sanitario.

b. Para productos fabricados en el extranjero: I) asegurar el cumplimiento a lo ordenado por la NOM-137-SSA1-2008, *Etiquetado de dispositivos médicos*; II) copia simple de la factura y del pedimento de importación; III) carta bajo protesta de decir verdad, en relación a que la importación de los bienes se ha realizado al amparo de la legislación aduanera; IV) Certificado de calidad.