

**INFORME ANUAL 2020**  
**DISPOSITIVOS MEDICOS**  
**SECCIONES PAPS Y RSD**

El año 2020 representó para la industria un gran avance en lo que a fortalecimiento y posicionamiento industrial se refiere, pues el sector se destacó en el uso y aprovechamiento eficaz de los productos fabricados por la industria colocándola como actor en la prevención, tratamiento y rehabilitación de pacientes de enfermedades definidas por el gobierno federal (grupos focales) y el gran apoyo dado en la atención de la desafortunada situación pandémica generada por el virus COVID-19, éstas situaciones provocaron las modificaciones en los diferentes esquemas para el seguimiento de los temas de salud, abriendo la posibilidad de posicionar a los Dispositivos Médicos como un verdadero coadyuvante en el trabajo de los profesionales de la salud dentro de los esquemas de la Salud en México.

En virtud de ello las mesas de trabajo con las diferentes Autoridades encargadas de planificar las estrategias de regulación, abastecimiento y atención dieron oportunidad a la representación de CANIFARMA de visualizar el acceso a nuevas y mejores tecnologías que sumados a los más de 10,000 productos que se encuentran contenidos en las estrategias de atención médica, permitirán sin duda avanzar en una mejor salud para los pacientes mexicanos.

En este sentido las acciones encaminadas se dividen en el presente informe en los siguientes ejes rectores:

**I. Atención a las necesidades de las empresas afiliadas;**

El buen relacionamiento de las secciones de Dispositivos Médicos CANIFARMA con la Autoridad Sanitaria permitió la generación de estrategias conjuntas Autoridad-Industria, mismas que fueron encaminadas para otorgar beneficios mutuos, las estrategias se definieron para la atención de temas determinados como prioritarios y estos pueden ser resumidos de la siguiente manera:

1. Creación del Grupo de Alta Productividad para la atención de trámites rezagados, permitiéndose con esta estrategia la liberación de procedimientos de Registros Nuevos, Modificaciones Técnicas y Administrativas y Prórrogas. Este grupo permitió la generación de diferentes estrategias:

- a. Estrategia para la atención de trámites prioritarios que involucra productos para apoyo a la atención de pacientes positivos en COVID-19.
    - b. Estrategia para la atención de trámites prioritarios que involucra productos involucrados en licitaciones para el sector público de salud.
  - c. Estrategia para la atención de trámites prioritarios definidos de manera particular por las empresas afiliadas, por corresponder a estrategias internas de manera nacional o internacional.
  - d. Estrategia para la atención de trámites y liberación ágil, de sometimientos que involucren una modificación administrativa a las condiciones de Registro Sanitario.
  - e. Derivado del rezago de respuestas a los Informes de Tecnovigilancia por parte de CEMAR, se establecieron acuerdos con CAS para la liberación de prórrogas sometidas y pendientes de respuesta cuando el Informe de Tecnovigilancia ya se encontrara sometido ante la Ventanilla de COFEPRIS, sin que ello mediara en una prevención o desecho del trámite.
  - f. Ampliación de la estrategia generada con la COFEPRIS para el acompañamiento en la atención de trámites de la Industria afiliada a CANIFARMA que tenga trámites antiguos (2017, 2018, 2019) que hayan sido ingresados por cualquier carril.
2. Se generó un acercamiento con la Dirección General de Aduanas dependiente de la Secretaría de Hacienda, mediante la cual se definieron estrategias de trabajo conjunto con aquellas empresas que reportaron problemática en la liberación ágil de lotes de productos.

## **II. Regulatorio/ Normatividad;**

Los temas normativos durante el 2020 representaron grandes avances, la industria representada llevo a cabo la revisión y actualización de Normas Oficiales Mexicanas que cumplieron su vida quinquenal así como otras que sin previo análisis del impacto pretendieron abordar también temas de salud que involucraron a los mal llamados equipos electromédicos.

1. PROY-NOM-241-SSA1-2018, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Se concluyó la revisión y actualización del PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, con la participación de la industria afiliada a CANIFARMA, en ese sentido la industria afiliada trabajó en la propuesta para que los tiempos de implementación referidos en el numeral 24 del Proyecto de Norma en comento pudieran modificarse de conformidad con las siguientes consideraciones. De acuerdo con el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENU), se tienen identificadas 2,346 unidades económicas especializadas en dispositivos médicos, mismas que de conformidad con las inversiones realizadas en el promedio de los últimos 4 años registró en nuestro país un ingreso acumulado de 23,149 millones de pesos, lo cual equivale a una inversión promedio interanual nominal de 4,630 millones de pesos, en virtud de ello la inversión para la implementación de la norma en los tiempos referidos, representaría para la industria \$4'304'249,000.00 (Cuatro mil trescientos cuatro millones doscientos cuarenta y nueve mil pesos 00/100 M.N.), representando un gasto total de lo que equivale al 92.96% de la inversión promedio anual que realiza la industria.

En virtud de lo anterior y de acuerdo a los trabajos generados por la industria afiliada a CANIFARMA se concluyó que proyectar que en 180 días se tendrá implementado los ajustes, acondicionamientos y mejoras establecidas en el multicitado Proyecto de Norma resultó poco apegado a la realidad, por lo cual, se propuso ante el regulador una implementación escalonada de la norma a 1,800 días, situación que permitiría proyectar el desembolso correspondiente con un margen de recuperación de la inversión en tiempos reales y que no impacten en gran medida el flujo de las empresas para continuar con sus obligaciones.

## 2. ANTEPROY-NOM-003-SCFI-2020, PRODUCTOS ELÉCTRICOS – Especificaciones de Seguridad

Derivado de la falta de conocimiento por parte de las Autoridades en lo que a Dispositivos Médicos se refiere, la Secretaría de Economía llevó a cabo diversos trabajos para actualizar Normas que impactan solamente productos eléctricos (electrodomésticos), sin embargo, se pretendió ampliar el margen de aplicación de la Norma involucrando al sector de los Dispositivos Médicos. En ese sentido se trabajó al interior de CANIFARMA, en un documento postura que permitiera explicar a las Autoridades, Expertos y Academia reunidos, que el sector de Dispositivos Médicos contaba ya con la regulación suficiente para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en sus usuarios y pacientes, situaciones de calidad que involucraban desde el proceso de fabricación pasando por el almacenamiento y su distribución así como el de comportamiento del producto post mercado a través de las Normas Oficiales Mexicanas 240 y 241, regulaciones que estaban a cargo de la Secretaría de Salud y la vigilancia de su cumplimiento y seguimiento por conducto de la COFEPRIS, por ende el establecer lineamientos adicionales representaba una sobre regulación para el sector que impactaba en mayores gastos y consecuente menor agilidad en el acceso a nuevas y mejores tecnologías.

El resultado de estos trabajos se concluyó con el acuerdo por parte de la Secretaría de Economía en donde se exenta a los Dispositivos Médicos del marco de aplicación del anteproyecto de Norma.

### 3. PROY.NOM.019-SE-202, EQUIPOS DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACIÓN Y SUS EQUIPOS ASOCIADOS

Al igual que el PROY-NOM-SCFI-2020, la falta de conocimiento por parte de las Autoridades en lo que a Dispositivos Médicos se refiere, la Secretaría de Economía llevó a cabo diversos trabajos para actualizar Normas que impactan solamente productos eléctricos (electrodomésticos), sin embargo, se pretendió ampliar el margen de aplicación de la Norma involucrando al sector de los Dispositivos Médicos. En ese sentido se trabajó al interior de CANIFARMA, en un documento postura que permitiera explicar a las Autoridades, Expertos y Academia reunidos, que el sector de Dispositivos Médicos contaba ya con la regulación suficiente para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en sus usuarios y pacientes, situaciones de calidad que involucraban desde el proceso de fabricación pasando por el almacenamiento y su distribución así como el de comportamiento del producto post mercado a través de las Normas Oficiales Mexicanas 240 y 241, regulaciones que estaban a cargo de la Secretaría de Salud y la vigilancia de su cumplimiento y seguimiento por conducto de la COFEPRIS, por ende el establecer lineamientos adicionales representaba una sobre regulación para el sector que impactaba en mayores gastos y consecuente menor agilidad en el acceso a nuevas y mejores tecnologías.

El resultado de estos trabajos se concluyó con el acuerdo por parte de la Secretaría de Economía en donde se exenta a los Dispositivos Médicos del marco de aplicación del Proyecto de Norma.

### 4. REUNIONES ESTRETEGICAS DE SEGUIMIENTO CON EL REGULADOR

El involucramiento de un gran número de productos en la atención a los padecimientos definidos por las instituciones públicas de salud, involucraron la necesidad de contar con una comunicación constante entre industria y regulador, en donde CANIFARMA logró derivado de la consulta con la industria afiliada establecer estrategias que permitieron al regulador contar con un mejor enfoque para la atención de trámites que involucraban productos de alta necesidad para la salud pública

## III. Capacitación;

Respecto del tema de capacitación, la industria afiliada continúa favoreciéndose con el compromiso de CANIFARMA para la generación de entrenamientos, mismas que obedecen a las solicitudes sus afiliados, la constancia de este rubro permitió que en el 2020 a pesar de la nueva modalidad para poder participar a través de plataformas virtuales en esos entrenamientos se pudiera otorgar una gran cantidad de espacios para la generación de foros tendientes a abordar temas específicos para los Dispositivos Médicos tanto en seminarios locales como internacionales, los foros otorgados para la Industria fueron:

1. Buenas Prácticas de Prevención de COVID-19 Y los retos del retorno a las actividades  
Fecha: 21 de mayo  
Aforo: 95 asistentes  
Ponentes: Ing. David Rodriguez Marín
2. Evolución del Mercado Público de Dispositivos Médicos en el 2020 Parte I, II y III  
Fecha: 16 de julio  
22 de julio  
20 de octubre  
Aforo: 130 asistentes  
Ponentes: Grupo de INEFAM
3. Generalidades de T-MEC  
Fecha: 30 de julio  
Aforo: 70 asistentes  
Ponentes: Grupo de KPMG
4. Cómo Participar en el Proceso de Licitación de Dispositivos Médicos del Gobierno Federal a través de UNOPS  
Fecha: 8 de septiembre  
9 de septiembre  
10 de septiembre  
Aforo: 350 asistentes  
Ponente: Dr. Lahouari Belgharbi
5. Despacho aduanero de mercancías  
Fecha: 22 de septiembre  
Aforo: 140 asistentes  
Ponentes: Grupo de la Dirección General de Aduanas
6. El mercado de Dispositivos Médicos en México 2020 – 2021  
Fecha: 28 de octubre  
Aforo: 450 asistentes  
Ponentes: Grupo de Globalhealth Intelligence

#### **IV. Abasto:**

Respecto al tema de abasto, el 2020 representó para la industria afiliada en CANIFARMA el involucramiento real de los temas de Dispositivos Médicos en las mesas de trabajo, la participación en diversos foros para el análisis, discusión y celebración de acuerdos en torno a la reforma sufrida a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público dio oportunidad de identificar el valor e importancia de la Industria de Dispositivos Médicos establecida y desarrollada en México, lo cual permitió visualizar a las tecnologías innovadoras como parte de la propuesta para la reforma a los sistemas de salud de México, consecuentemente la asignación de un lugar en las sesiones tendientes a preparar el proceso de la Compra Consolidada, evidenciaron la necesidad de profundizar en los temas que impactan el acceso de nuevas y mejores tecnologías en México, los temas abordados fueron los siguientes:

1. Creación de Grupos de Trabajo al interior de CANIFARMA.
2. Participación en las mesas de trabajo del proceso de la Compra Consolidada con INSABI, Oficialía Mayor y la UNOPS.
3. Alianzas estratégicas con las representaciones gremiales AMID Cluster Baja, Cluster BIO, AdvaMED.

#### **V. Políticas Públicas:**

Sin duda, el 2020 involucró llevar a cabo una reingeniería en lo que refiere a la vinculación con Autoridades y tomadores de decisiones, por ello las secciones de Dispositivos Médicos en CANIFARMA adoptaron la estrategia de fortalecimiento con este acercamiento, la información es la siguiente:

##### **1. Senado de la República**

DR. MIGUEL ÁNGEL NAVARRO: Modificación a la Ley General de Salud, para la inclusión de la palabra Dispositivo Médico y tipificación como delito el mercado ilegal de Dispositivos Médicos

MTRA. ALEJANDRA REYNOSO: Agenda estratégica para la atención de temas relacionados con Dispositivos Médicos ante la COFEPRIS

LIC. BEATRIZ PAREDES: Fortalecimiento para el sector de Dispositivos Médicos como un sector industrial altamente tecnológico

##### **2. Cámara de Diputados**

MTRA. MARIA DE LOS ÁNGELES AYALA: Grupo de Trabajo para la modificación a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

LIC. SORAYA PÉREZ: Impacto de Económico de la Industria establecida en México con la implementación del PROY-NOM-241-SSA-2018

DR. PORFIRIO MUÑOZ: Análisis del impacto de Económico a la industria establecida con la iniciativa de reforma de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

### **3. Secretarías de Estado**

SALUD - DR. CESAR CRUZ: Reactivación de las Mesas de Trabajo en Consejo de Salubridad General para la revisión y Actualización del Compendio Nacional de Insumos

ECONOMÍA - DR. ERNESTO ACEVEDO: Modificación al PROY-NOM-241-SSA-2018

## **VI. Imagen de las Secciones;**

Con el fin de refrescar el aspecto visual de las secciones, se actualizó el contenido de nuestra página web respecto a: quienes somos, en ese sentido, buscando implementar estrategias que logren un mejor posicionamiento como secciones y al exterior.

1. Se implementó el Newsletter, como herramienta de comunicación para la industria afiliada misma que es distribuida a través de correo electrónico de manera semanal, el instrumento está conformada por diferentes artículos de interés para la industria afiliada a las secciones.
2. Se actualizaron los logos de las secciones logrando con ello un mejor enfoque y diferenciación con respecto al tipo de productos que involucra cada sección, facilitando con ello el acceso a la información de acuerdo al tipo de producto del que se trate.

## **VII. Integración de las Mesas Directivas;**

MESA DIRECTIVA PAPS 2019 - 2020		
TECTON DICKINSON DE MEXICO S.A. DE C.V.	ING. JUAN PABLO SOLIS ROSEND	PRESIDENTE

BIOGRAFT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	QFB. JOSÉ RAÚL FLORES FLETES	VICEPRESIDENTE
GALIA TEXTIL, S.A. DE C.V.	MTRO. JHOVANY RODEA DÁVILA	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE ABASTO Y COMPRAS PÚBLICAS
CHURCH & DWIGHT, S. DE R.L. DE C.V.	QFB. ENRIQUETA PADILLA LÓPEZ	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE NORMATIVIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS
DENTILAB, S.A. DE C.V.	MTRO. JOAQUÍN GARCÍA HUGUES	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y POLÍTICA INDUSTRIAL
3M DE MEXICO S.A. DE C.V.	MTRA. MONTSERRAT GALINDO ALVARADO	VICEPRESIDENCIA DE CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA
LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	LIC. BEGONIA CORTES PINEDA	TESORERO
EQUIPOS MEDICOS VIZCARRA, S.A.	SRA. MARIA ANTONIETA RODRIGUEZ VIZCARRA	SECRETARIO

MESA DIRECTIVA RSD 2019 - 2020		
SIEMENS HEALTHINNERS DIAGNOSTICS S. DE R.L. DE C.V.	LIC. ALEJANDRO RAFAEL PAOLINI	PRESIDENTE
TERUMO BCT MÉXICO, S.A. DE C.V.	ING. MANLIO FABIO LOPEZ DELGADO	VICEPRESIDENTE
LABORATORIOS LICON, S.A.	LIC. ROSALBA CORONA ARREGOITE	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE ABASTO Y COMPRAS PÚBLICAS

BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Q.F.I. JANETH TAPIA MÉNDEZ	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE NORMATIVIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS
SALUD INTEGRAL SW, S. DE R.L. DE C.V.	DR. LEON SMEKE BALAS	VICEPRESIDENCIA DE LA COMISIÓN DE COMERCIO EXTERIOR Y POLÍTICA INDUSTRIAL
SIEMENS HEALTHINNERS DIAGNOSTICS S. DE R.L. DE C.V.	ING. SERGIO ARTURO DOMINGUEZ MIRANDA	VICEPRESIDENCIA DE CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA
LABORATORIOS LICON, S.A.	Q.B.P. VERONICA ZAMORA ROMEU	TESORERO
ASCENSIAS DIABETES CARE S. DE R.L. DE C.V.	Q.B.P. LILIA GARCIA MAYO	SECRETARIO