



CONSEJO DE CIENCIA
Y TECNOLOGÍA



Proceso y requisitos para la aprobación de ventiladores para atender la crisis de COVID-19



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



GOBIERNO DE
MÉXICO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COLEGIO DE INGENIEROS BIOMÉDICOS DE MÉXICO A.C.

La información aquí presentada fue tomada de las paginas oficiales de las siguientes instancias:



El **COCyTED** otorga el crédito a las instancias mencionadas y solo reorganizó la información, y añadió algunos comentarios para facilitar la comprensión de la misma. El presente documento fue elaborado, a través de la **Jefatura de Desarrollo Científico**.

Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)

La Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud y las instituciones participantes tienen el compromiso de proporcionar una guía para apoyar los esfuerzos de respuesta ante esta pandemia, para ello publican las presentes disposiciones que contienen políticas para ampliar la disponibilidad de ventiladores así como otros dispositivos respiratorios y sus accesorios durante esta pandemia.

Este documento guía es para implementación inmediata e incluye la acumulación de conocimiento y experiencias que se han generado en el mundo y que han sido recabadas por la OMS-OPS. Estas disposiciones permanecerán vigentes únicamente durante la duración de la emergencia de salud pública relacionada con el COVID-19, decretada por el Consejo de Salubridad General.

I. Introducción

Requerimientos mínimos necesarios para Ventiladores de Cuidados Intensivos

Objetivo:

Contar con los criterios mínimos a considerar para la posible fabricación de ventiladores desarrollados por emprendedores, investigadores, profesionales del área de la salud, universidades, centros de desarrollo, centros de investigación y homólogos; así como las personas físicas o morales interesados en la comercialización de dichos equipos médicos en México.

A continuación se presenta el diagrama de flujo para aprobación de ventiladores invasivos en México durante la contingencia COVID-19. Los documentos para cada etapa, se encuentran en los links sobre el diagrama. Puede consultarlos y descargarlos al hacer clic sobre los hipervínculos.

Fuentes de interés

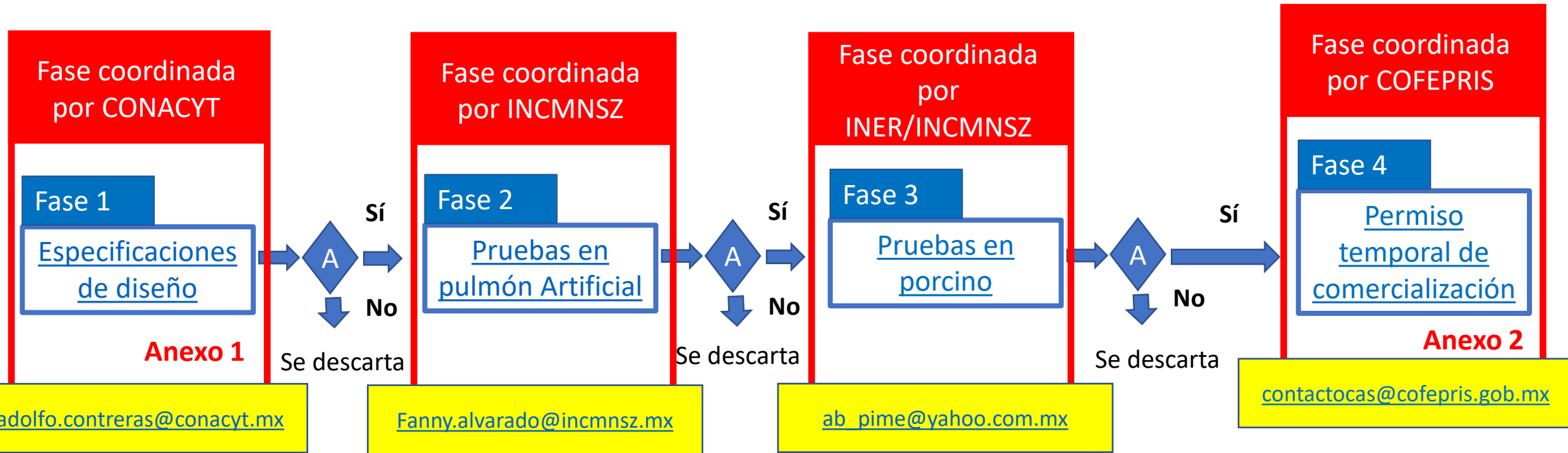
<http://cib.org.mx/coronavirus.html>

<https://www.gob.mx/cofepris>

II. Diagrama de flujo para autorización de prototipo

Etapas del proceso

A = ¿Es aprobatoria?



Anexo 1

[Fase 1. Niveles de Maduración Tecnológica](#)

[Fase 1. Requisitos de Verificación de Nivel de Maduración Tecnológica](#)

Anexo 2

[Escalabilidad del proceso](#)

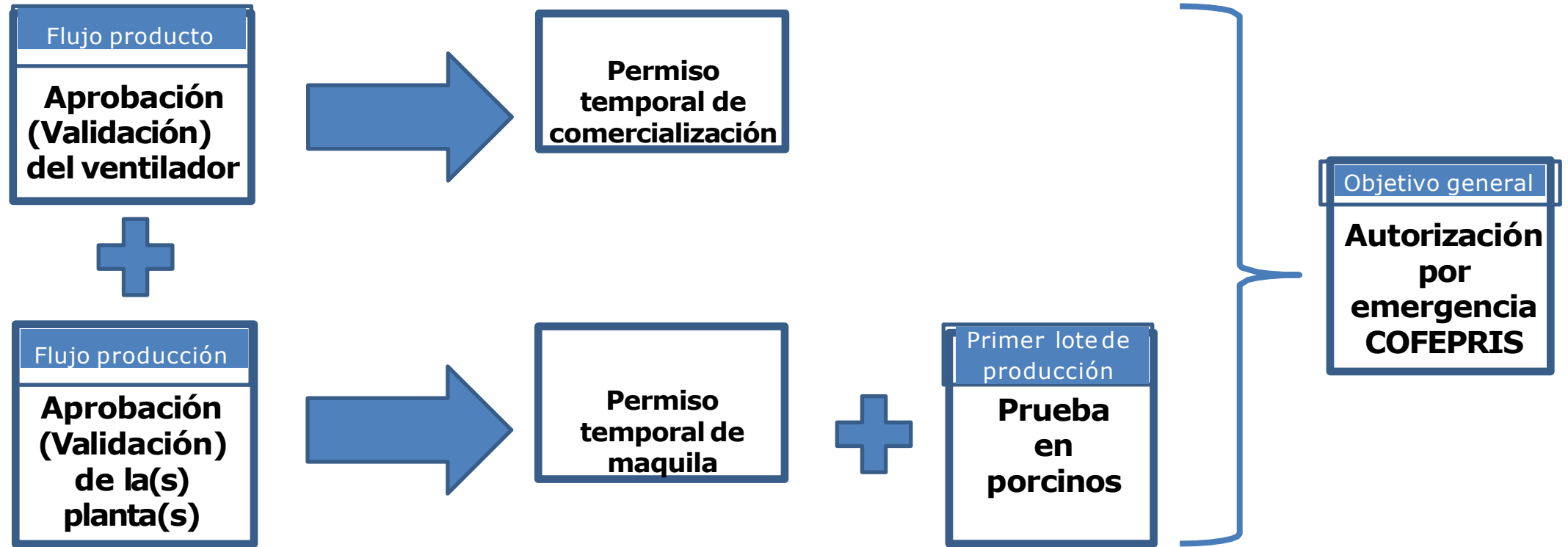
III. Diagrama de flujo para aprobación de ventiladores invasivos en México durante la contingencia COVID-19

Consideraciones generales

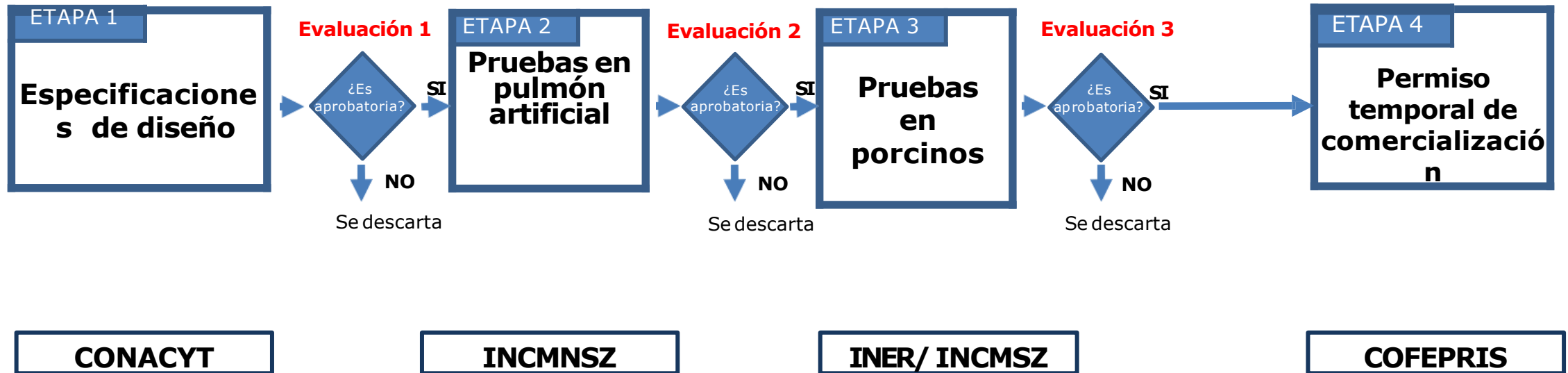


- Ambos flujos de aprobación deben correr en paralelo en virtud de acortar los tiempos.
- Las entidades responsables de las evaluaciones trabajarán de manera colegiada con expertos en el área y se generarán los documentos correspondientes de estas actividades.
- Cada entidad responsable tiene un rol establecido, siendo el enfoque conjunto muy importante para construir las dinámicas de colaboración.
- Una vez concluida la contingencia, los proponentes deberán someter el dossier completo para la obtención del registro sanitario como establecen los lineamientos de COFEPRIS.

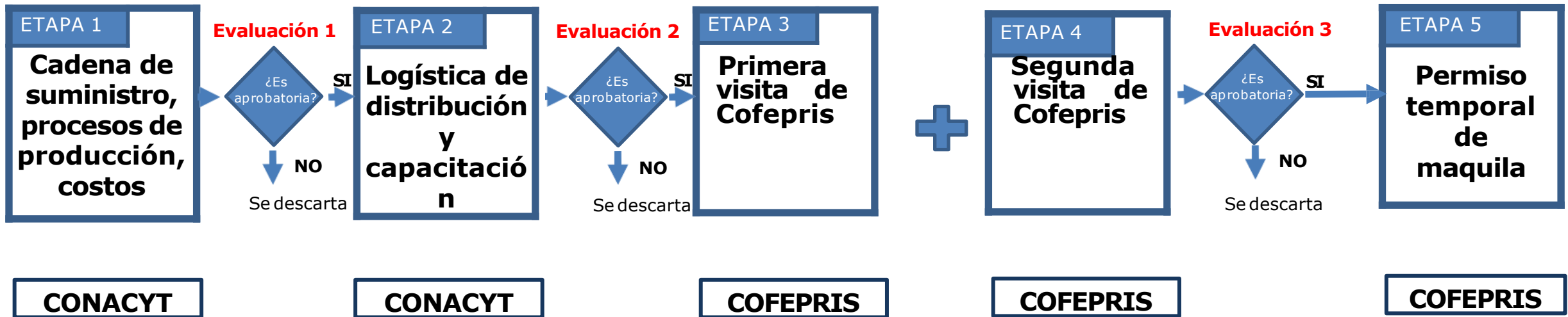
FLUJOS PARALELOS DE APROBACIÓN



FLUJO DE APROBACIÓN DE PRODUCTO



FLUJO DE APROBACIÓN DE PLANTA(S)



SEGUIMIENTO DE PRIMERA PRODUCCIÓN

