UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

La importancia de la regulación sanitaria mexicana en dispositivos médicos: Análisis y aplicación práctica en la modificación de registros sanitarios ante COFEPRIS

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de

Ingeniera en Sistemas Biomédicos

P R E S E N T A

Maricruz Alejandra Orihuela Martinez

ASESORA DE INFORME

Dra. Zaida Estefanía Alarcón Bernal

Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2026

PROTESTA UNIVERSITARIA DE INTEGRIDAD Y HONESTIDAD ACADÉMICA Y PROFESIONAL
(Titulación con trabajo escrito)

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 87, fracción V, del Estatuto General, 68, primer párrafo, del Reglamento General de Estudios Universitarios y 26, fracción I, y 35 del Reglamento General de Exámenes, me comprometo en todo tiempo a honrar a la institución y a cumplir con los principios establecidos en el Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialmente con los de integridad y honestidad académica.

De acuerdo con lo anterior, manifiesto que el trabajo escrito titulado LA IMPORTANCIA DE LA REGULACION SANITARIA MEXICANA EN DISPOSITIVOS MEDICOS: ANALISIS Y APLICACION PRACTICA EN LA MODIFICACION DE REGISTROS SANITARIOS ANTE COFEPRIS que presenté para obtener el titulo de INGENIERA EN SISTEMAS BIOMÉDICOS es original, de mi autoría y lo realicé con el rigor metodológico exigido por mi Entidad Académica, citando las fuentes de ideas, textos, imágenes, gráficos u otro tipo de obras empleadas para su desarrollo.

En consecuencia, acepto que la falta de cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normativas de la Universidad, en particular las ya referidas en el Código de Ética, llevará a la nulidad de los actos de carácter académico administrativo del proceso de titulación.

Maricruz Orihuela

MARICRUZ ALEJANDRA ORIHUELA MARTINEZ
Número de cuenta: 318208543

Jurado Asignado

Presidente

M.I. Serafín Castañeda Cedeño

Vocal

Dra. Zaida Estefanía Alarcón Bernal

Secretario

M.A. Erick Alejandro Rodríguez Ordoñez

1er Suplente

Lic. Eduardo Maurilio Pérez López

2do Suplente

Ing. Elizabeth Laguna Romero

Agradecimientos

A mi abuela Cruz, mi mamá, mi hermano y Alejandro, por ser una parte fundamental de mi historia y de la persona que soy hoy. A mi abuela, por sembrar en mí el deseo de aprender y superarme; a mi mamá, por cada sacrificio, por darme oportunidades para construir mi futuro y por permitirme elegir mi propio camino; a mi hermano, por creer en mí y por los sacrificios que ha hecho, incluso aquellos que quizá no siempre he sabido reconocer; y a Alejandro, por confiar en mis capacidades, acompañarme en mis sueños y recordarme que no tengo que enfrentar la vida sola. Gracias por todo lo que me han dado y por ayudarme, cada uno a su manera, a llegar hasta aquí.

A mis amigos, especialmente al TFC, por acompañarme tanto en los buenos momentos como en los días de incertidumbre, cansancio y frustración. Gracias por escucharme, estudiar conmigo y tenderme la mano cuando más lo necesitaba. Nunca olvidaré su generosidad ni las veces en que hicieron más llevaderas las dificultades.

A mi asesora, la doctora Zaida, por su confianza, orientación y apoyo para hacer posible este trabajo. Aunque no compartimos toda mi trayectoria académica, he desarrollado una profunda admiración por su trayectoria profesional y, especialmente, por la calidad humana con la que ejerce su profesión. Gracias por tratarme con tanta generosidad, por creer en mí y brindarme herramientas que contribuyeron tanto a la culminación de este informe como a mi desarrollo personal y profesional. Me llevo el ejemplo de que es posible construir una trayectoria admirable sin dejar de lado la empatía y la humanidad.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, por brindarme mucho más que una formación académica. Desde la preparatoria, me permitió descubrir nuevas formas de entender el mundo, desarrollar independencia y asumir la responsabilidad de construir mi propio camino. Gracias por las experiencias y oportunidades que contribuyeron a mi crecimiento. Formar parte de esta institución es algo que llevaré conmigo siempre.

A Jazmín, por ser la primera persona que confió en mí profesionalmente y me brindó una oportunidad cuando todavía no tenía experiencia. Gracias por abrirme una puerta que marcó el comienzo de mi desarrollo profesional. Al equipo de Asuntos Regulatorios, por sus enseñanzas, paciencia y guía durante mis primeros pasos. Gracias por compartir conmigo sus conocimientos y contribuir a mi crecimiento.

A Dios, por sostener mi fe, darme fuerza cuando las dudas parecían demasiado grandes y recordarme que no siempre tengo que comprender el camino para seguir avanzando.

A mí misma, por no rendirme. A la persona que comenzó este recorrido hace seis años y que hoy ya no es la misma; a quien tuvo miedo, dudó de sus capacidades y en ocasiones fue su propia enemiga, pero también aprendió a ser su mejor amiga. Gracias, Maricruz, por no dejar de creer, por aceptar ayuda cuando la necesitabas y por seguir luchando a pesar de que la vida no siempre fue fácil. Por aprender que no necesitas ser invencible para alcanzar tus metas.

Finalmente, gracias a todas las personas que fueron parte de esta etapa, por sus enseñanzas, oportunidades, cariño y confianza. Este logro lleva algo de cada uno de ustedes y representa todo lo que tuve que aprender, superar y transformar para llegar hasta aquí. Porque este no es el final de mi camino, sino el comienzo de todo lo que aún deseo construir.

Dedicatoria

Dedico este logro, antes que nada, a mi abuela Cruz, quien sembró en mí el amor por la lectura, el aprendizaje y el conocimiento. Gracias por enseñarme a mirar el mundo con curiosidad, por inspirarme a nunca dejar de aprender y por convertirte en uno de los motores más importantes de mi vida. Aunque hoy no esté aquí para verme llegar hasta el final, su influencia sigue presente en mis sueños, en mis decisiones y en la persona en la que me he convertido. Este logro también es una forma de honrar todo lo que dejó en mí.

A mi mamá, mi ejemplo de fortaleza y perseverancia. Admiro su capacidad de luchar por aquello que se propone, de volver a empezar cuando las cosas no salen como esperaba y de enfrentar la vida sin permitir que las adversidades le hagan rendirse. Admiro que, aun en medio de las dificultades, nunca haya dejado de enseñarme el valor de ser humana, de mantener los pies en la tierra y de luchar sin olvidar quién soy. Me ha enseñado que los sueños no siempre se alcanzan a la primera, pero que eso nunca debe ser motivo para dejar de intentarlo. Hay una frase suya que siempre llevaré conmigo: “El ave canta, aunque la rama cruja, puesto que sabe lo que son sus alas”. Hoy, al terminar esta etapa, entiendo que muchas de las herramientas con las que llegué hasta aquí las aprendí de ella. Espero tener siempre la valentía de luchar por mis sueños con la misma determinación con la que tú me enseñaste a enfrentar la vida.

A mi hermano, por ser un ejemplo de resiliencia y recordarme que las dificultades no determinan todo lo que somos ni todo lo que podemos llegar a ser. Gracias por creer en mí, por acompañarme a tu manera y por enseñarme, con tu propia historia, que siempre es posible levantarse y continuar. Espero algún día inspirarte tanto como tú me has inspirado a mí, devolverte un poco de todo lo que has hecho por mí y verte alcanzar tus propios sueños.

A Alejandro, por cambiar mi vida para bien, por impulsarme a crecer y por creer en mí incluso cuando me cuesta reconocer mis propias capacidades. Gracias por hacer tuyos mis sueños, por tu amor incondicional y por acompañarme en los días buenos y en los difíciles. Gracias por recordarme que no tengo que enfrentar la vida sola y por convertirte en mi refugio, en mi lugar seguro y en ese hogar que también se puede encontrar fuera de casa.

A Valeria, por mostrarme que llegar a la universidad era posible y ayudarme a imaginar un futuro que alguna vez parecía lejano. A mi tía Vale, por ser una segunda mamá, y a Saúl, por ser ese segundo hermano que la vida me regaló. A mi abuelo Joel, que, a su manera, también creía en mí y en todo lo que podía alcanzar.

A Teo, Bola, Floki, Max, Maluma, Kyara, Paco y Cuache, por acompañarme en las noches largas, los días de cansancio y los momentos de incertidumbre. Gracias por su compañía silenciosa y por recordarme que el amor también se encuentra en las pequeñas cosas.

A Dios, por no soltarme, por darme luz cuando no encontraba el camino y por recordarme que nunca he estado completamente sola. Gracias por sostener mi fe y por poner personas y oportunidades en mi camino cuando más las necesitaba.

Finalmente, dedico este logro a todas las personas que alguna vez han dudado de su potencial y han sentido que sus circunstancias, sus miedos o sus inseguridades son demasiado grandes para alcanzar sus sueños. Especialmente, a esa niña que tantas veces se preguntó si sería capaz de llegar hasta aquí y que, aun sin tener todas las respuestas, decidió intentarlo. Hoy quisiera abrazarla y decirle que sí pudo, que era capaz de mucho más de lo que imaginaba y que nunca necesitó tenerlo todo resuelto para seguir adelante. Que nunca olvide que las dudas pueden acompañarla, pero jamás tienen que definir hasta dónde puede llegar.

Tabla de contenido

Jurado Asignado *2*

Agradecimientos *3*

Dedicatoria *5*

Tabla de contenido *7*

Introducción *9*

Capítulo 1 Antecedentes *13*

1.1 Dispositivos médicos y regulación sanitaria en México **13**

1.2 Registro sanitario y modificaciones a sus condiciones **16**

1.3 Buenas prácticas, trazabilidad y control documental **18**

1.4 Relevancia para la Ingeniería en Sistemas Biomédicos **19**

1.5 Antecedentes institucionales del caso aplicado **20**

Capítulo 2 Definición del problema *21*

2.1 Descripción del contexto del proyecto **21**

2.2 Definición clara del problema **22**

2.3 Desafíos técnicos, documentales y de gestión **23**

2.4 Alcance del proyecto **23**

2.5 Objetivos esperados **25**

2.6 Relevancia para la Ingeniería en Sistemas Biomédicos **26**

Capítulo 3 Metodología utilizada *27*

3.1 Métodos, técnicas y procedimientos empleados **27**

3.2 Selección y justificación de la metodología **29**

3.3 Desarrollo del proceso **30**

3.4 Herramientas y recursos utilizados **35**

Capítulo 4 Resultados *36*

4.1 Resultados principales **36**

4.2 Indicadores de desempeño: First Time Right (FTR) **40**

4.3 Análisis de resultados **42**

4.4 Impacto del proyecto **43**

4.5 Síntesis del proyecto **44**

Capítulo 5 Conclusiones *46*

5.1 Implicaciones en ingeniería **46**

5.2 Lecciones aprendidas **47**

5.3 Recomendaciones **48**

5.4 Impacto profesional **48**

Referencias *50*

Introducción

La regulación sanitaria de los dispositivos médicos en México constituye un eje fundamental para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los insumos utilizados en la atención a la salud [1][3]. Este marco regulatorio establece un conjunto de procesos estructurados que inician desde la planeación estratégica del cumplimiento normativo y culminan con la autorización para la comercialización, importación y distribución de los dispositivos médicos en el territorio nacional. La correcta ejecución de estos procesos no solo responde a una obligación legal, sino que impacta directamente en la disponibilidad oportuna de tecnologías médicas para los pacientes y las instituciones de salud.

En este marco, los dispositivos médicos se consideran insumos para la salud y se clasifican en categorías específicas conforme al Artículo 262 de la Ley General de Salud [1]. Esta condición los somete a un régimen de control sanitario particular y fundamenta la obligación de contar con un registro sanitario vigente para su fabricación, importación y comercialización, en cumplimiento con el Artículo 376 del mismo ordenamiento [1].

Dentro de este contexto, el proceso regulatorio se caracteriza por la interacción de múltiples etapas que requieren una adecuada planeación, gestión documental y coordinación interinstitucional, alineadas tanto a disposiciones legales como a criterios técnicos de calidad. La evaluación inicial de los requisitos técnicos y legales, la integración de expedientes regulatorios, el sometimiento formal ante la autoridad sanitaria y el seguimiento hasta la obtención de una resolución son actividades que demandan un alto grado de organización y conocimiento normativo. Cualquier omisión, retraso o incumplimiento en alguna de estas etapas puede traducirse en demoras significativas en la liberación de los dispositivos médicos, con implicaciones regulatorias, logísticas y operativas.

La importancia de la regulación sanitaria se refuerza al considerar que los dispositivos médicos están sujetos a un marco normativo amplio y específico, encabezado por la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud [1][2], así como por normas oficiales mexicanas que establecen requisitos técnicos para los procesos relacionados con su fabricación, almacenamiento y distribución. En particular, la NOM-241-SSA1-2021 define los lineamientos de buenas prácticas que deben cumplirse en los establecimientos involucrados en la cadena de suministro, incluyendo el control documental, la gestión de cambios y la trazabilidad de la información regulatoria [3].

Este sistema normativo obliga a las empresas del sector a mantener actualizada la información asociada a sus registros sanitarios, incluyendo cualquier modificación administrativa relevante que pueda impactar las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro, como cambios en los establecimientos autorizados para almacenamiento o distribución. Dichas modificaciones deben gestionarse de manera estructurada y conforme a los principios de calidad y control establecidos en la normatividad vigente [1][2].

Es en este punto donde se inserta la relevancia del presente trabajo. La modificación de registros sanitarios derivada de cambios en la infraestructura logística representa un proceso crítico dentro del cumplimiento regulatorio. Aunque este tipo de modificaciones puede percibirse como de carácter administrativo, su correcta gestión es indispensable para conservar la validez del registro sanitario y garantizar que los procesos de almacenamiento y distribución continúen cumpliendo con los requisitos técnicos establecidos por la NOM-241-SSA1-2021. La falta de una planeación adecuada en este tipo de procesos puede comprometer el cumplimiento normativo y afectar la continuidad en la distribución de los dispositivos médicos.

Desde la perspectiva de la Ingeniería en Sistemas Biomédicos, la participación en este tipo de proyectos adquiere especial relevancia, ya que pone de manifiesto el papel del ingeniero en sistemas biomédicos como un profesional capaz de integrar conocimientos técnicos, normativos y de gestión. Más allá del diseño o la operación clínica de los dispositivos médicos, la Ingeniería en Sistemas Biomédicos contribuye activamente a la estructuración de procesos regulatorios, al análisis de riesgos asociados al cumplimiento normativo y a la planificación estratégica que permite asegurar que los dispositivos médicos cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y control a lo largo de su ciclo de vida [1][3].

En este sentido, el proyecto desarrollado se posiciona como un caso aplicado que evidencia cómo la regulación sanitaria mexicana, apoyada tanto en disposiciones legales como en normas técnicas, no solo regula productos, sino que condiciona la planeación y ejecución de proyectos dentro de la industria de dispositivos médicos. El análisis y gestión de la modificación de registros sanitarios permiten comprender la trascendencia de la regulación como un componente esencial del sistema de salud y resaltan la importancia de la Ingeniería en Sistemas Biomédicos en el aseguramiento del cumplimiento normativo en México.

El presente trabajo se desarrolló en una empresa multinacional del sector de dispositivos médicos, en el área de asuntos regulatorios, y se centró en la gestión administrativa-regulatoria de 240 registros sanitarios vinculados al cambio de domicilio de un almacén autorizado para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Este tipo de modificación resulta relevante desde el punto de vista regulatorio porque el registro sanitario no autoriza únicamente al producto, sino también las condiciones bajo las cuales se fabrica, importa, almacena, distribuye y comercializa; por lo tanto, un cambio de almacén modifica directamente condiciones previamente evaluadas y autorizadas por la autoridad sanitaria, lo que obliga a actualizar el registro para conservar su validez y asegurar la continuidad en la distribución.

Dentro de este proyecto, la participación desempeñada abarcó el coliderazgo en la planeación y organización por fases, la integración administrativa y el control documental de los expedientes, el seguimiento con el proveedor regulatorio externo encargado del ingreso de los trámites y el monitoreo de las resoluciones emitidas por la autoridad sanitaria. Esta participación se vincula directamente con la Ingeniería en Sistemas Biomédicos, disciplina que no se limita al diseño o la operación clínica de la tecnología médica, sino que también interviene en la gestión de tecnología médica, el cumplimiento normativo, el aseguramiento de la calidad, la trazabilidad de la información y a la reducción de riesgos regulatorios que podrían afectar el suministro de dispositivos médicos dentro del sistema de salud.

En concordancia con lo anterior, el objetivo general de este trabajo es analizar la gestión regulatoria de modificaciones administrativas a registros sanitarios de dispositivos médicos ante COFEPRIS, a partir de un caso aplicado de cambio de domicilio de un almacén autorizado, con el fin de identificar su importancia para el cumplimiento normativo, la trazabilidad documental y la continuidad en la distribución de tecnología médica.

Para alcanzar este objetivo, se plantean los siguientes objetivos específicos: describir el marco normativo mexicano aplicable al registro sanitario y a sus modificaciones en dispositivos médicos; identificar los requisitos documentales y administrativos asociados a la modificación de registros sanitarios por cambio de domicilio de almacén; describir la planeación y ejecución por fases del proceso de modificación de los 240 registros sanitarios; analizar los principales desafíos técnicos, documentales y de gestión regulatoria enfrentados durante el proyecto; y valorar la relevancia de la participación de la Ingeniería en Sistemas Biomédicos en los procesos de cumplimiento regulatorio, trazabilidad y continuidad de suministro de dispositivos médicos.

Finalmente, cabe señalar que el presente informe de actividades profesionales se desarrolló utilizando información regulatoria y operativa con fines estrictamente académicos. Para resguardar el secreto industrial y comercial de la empresa multinacional donde se ejecutó el proyecto, los datos presentados omiten deliberadamente marcas comerciales, costos financieros, estrategias de mercado o información confidencial que pudiera comprometer la identidad estratégica de la organización. De igual forma, por la naturaleza administrativa de la gestión de registros sanitarios de dispositivos médicos, este trabajo no involucró investigación con seres humanos ni utilizó datos personales de pacientes.

Capítulo 1 Antecedentes

El presente capítulo describe el marco normativo, técnico e institucional que rige la regulación sanitaria de los dispositivos médicos en México y lo vincula progresivamente con el caso aplicado que da origen a este trabajo: la modificación administrativa de registros sanitarios derivada del cambio de domicilio de un almacén autorizado. Para ello, se parte de la definición y clasificación de los dispositivos médicos, se explica la figura del registro sanitario y sus modificaciones, se aborda la relación entre buenas prácticas, trazabilidad y control documental, y finalmente se sitúa la relevancia de la Ingeniería en Sistemas Biomédicos y los antecedentes institucionales del proyecto.

1.1 Dispositivos médicos y regulación sanitaria en México

La regulación sanitaria de los dispositivos médicos en México constituye un eje fundamental para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los insumos utilizados en la atención a la salud [1, 3]. Conforme al Artículo 262 de la Ley General de Salud, los dispositivos médicos son considerados insumos para la salud y se clasifican legalmente en siete categorías: equipo médico; prótesis, órtesis y ayudas funcionales; agentes de diagnóstico; insumos de uso odontológico; materiales quirúrgicos y de curación; productos higiénicos; y los demás insumos evaluados y reconocidos como tales por la Secretaría de Salud [1].

Por su parte, el numeral 3.41 de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 establece su definición técnica y funcional, delimitándolos como todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, sustancia o producto similar destinado a emplearse en seres humanos para diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, sustitución anatómica, soporte de vida o control de la concepción, entre otros fines, y cuya acción principal no se alcanza por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos [3]. Esta fundamentación legal y técnica es relevante porque somete a los dispositivos médicos a un régimen de control sanitario específico y los distingue claramente de otros insumos como los medicamentos [1, 3].

Los dispositivos médicos se clasifican con base en el nivel de riesgo que representan para el paciente y el usuario, lo que determina el rigor con el que la autoridad sanitaria evalúa su seguridad y eficacia. El Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud establece tres clases según el riesgo que implica su uso [2]. La Clase I comprende insumos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen al organismo. La Clase II agrupa insumos conocidos que pueden presentar variaciones en el material con que están elaborados o en su concentración y que, por lo general, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días. La Clase III corresponde a insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días, por lo que requieren la evaluación más rigurosa. Esta clasificación por riesgo condiciona tanto los requisitos documentales del registro sanitario como los controles aplicables a lo largo del ciclo de vida del dispositivo, exigiendo un nivel proporcional de rigor documental en la actualización de las condiciones autorizadas para insumos de Clase II y Clase III.

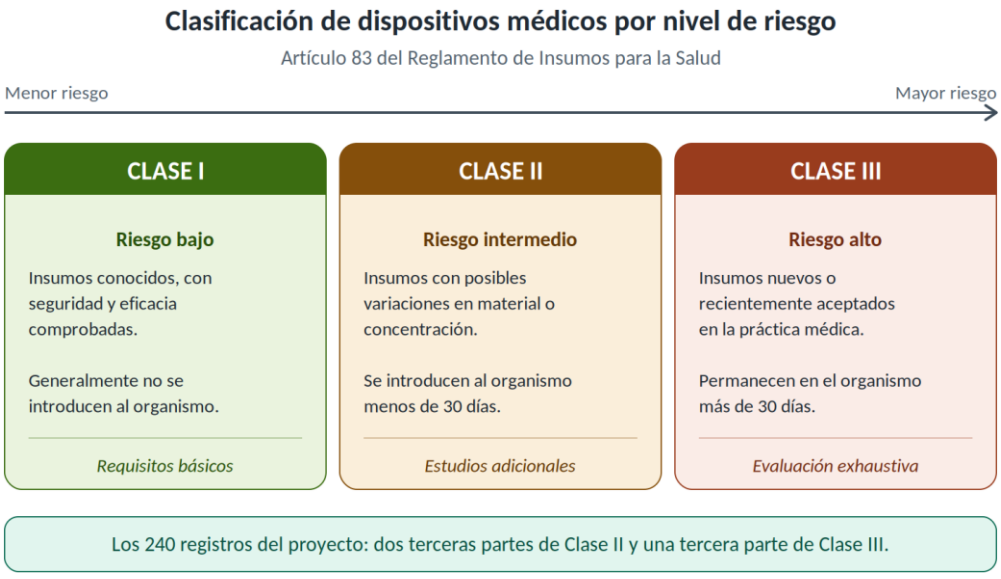


Figura 1. Clasificación de dispositivos médicos por nivel de riesgo. Fuente: elaboración propia con base en el Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-241-SSA1-2021.

La regulación sanitaria de los dispositivos médicos en México se ha desarrollado de manera progresiva como respuesta a la necesidad de proteger la salud de la población frente a los riesgos asociados al uso de insumos médicos sin un control sanitario adecuado. Antes de la consolidación de un marco normativo integral, la regulación de productos para la salud se encontraba dispersa en diversas disposiciones

administrativas, lo que generaba criterios heterogéneos y una limitada capacidad de vigilancia. La Ley General de Salud, promulgada en 1984, estableció las bases legales para la protección de la salud, y el Reglamento de Insumos para la Salud, expedido en 1998, detalló los requisitos técnicos y administrativos aplicables a medicamentos y dispositivos médicos [1][2].

En México, la autoridad responsable de la vigilancia y el control sanitario es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud creado en 2001 con el fin de centralizar y fortalecer las funciones de regulación, autorización y vigilancia sanitaria. COFEPRIS regula los dispositivos médicos destinados a su comercialización, importación y distribución, y pone a disposición de los usuarios regulados información específica sobre el registro de dispositivos médicos y sobre las modificaciones a las condiciones del registro sanitario, fuentes que conectan directamente con el caso aplicado de este informe [4].

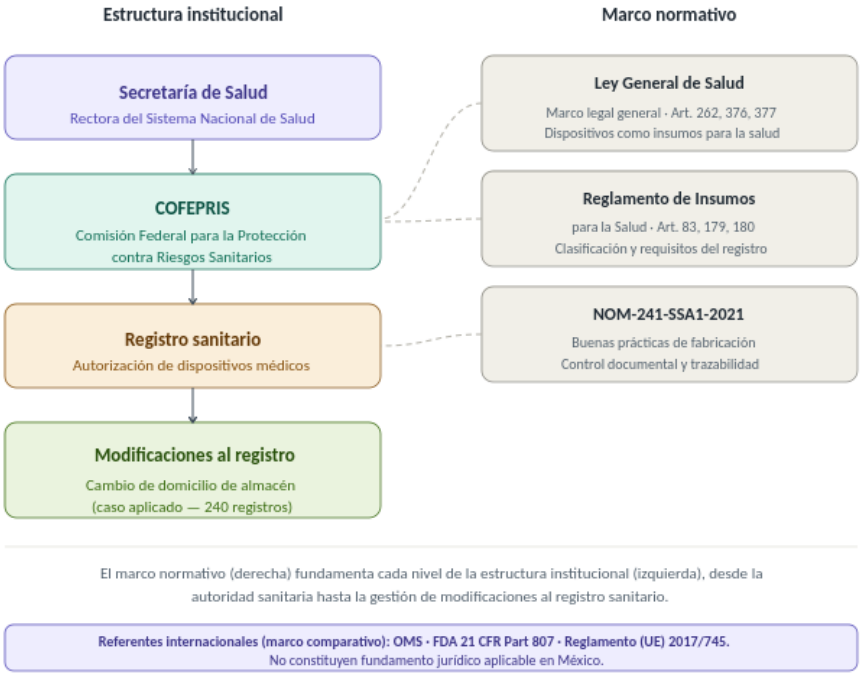


Figura 2. Estructura del marco regulatorio de dispositivos médicos en México. Fuente: elaboración propia con base en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y disposiciones oficiales de COFEPRIS.

1.2 Registro sanitario y modificaciones a sus condiciones

El Artículo 82 del Reglamento de Insumos para la Salud define al registro sanitario como la autorización expedida por la Secretaría de Salud para que un insumo pueda ser fabricado, comercializado, importado o distribuido, atendiendo a la obligación legal dispuesta en el Artículo 376 de la Ley General de Salud [1, 2]. Para su obtención y conservación, el Artículo 179 del propio Reglamento establece el procedimiento administrativo para la presentación formal de la solicitud, mientras que el Artículo 180 desglosa los requisitos documentales, técnicos y legales específicos que deben integrarse en el expediente de acuerdo con el origen del producto y su nivel de riesgo [2]. Por su parte, el artículo 184 establece que cualquier modificación a las condiciones bajo las cuales fue registrado un insumo debe contar con autorización previa de la autoridad sanitaria, acompañada de la información que justifique el cambio. Y los Artículos 185 y 186 del Reglamento de Insumos para la Salud fundamentan la figura de las modificaciones a las condiciones del registro sanitario, disponiendo que cualquier cambio en los aspectos administrativos o técnicos originalmente autorizados (incluyendo los establecimientos autorizados para almacenamiento y distribución) debe ser evaluado y aprobado por la autoridad sanitaria para conservar la validez del registro [2].

Desde la perspectiva formal y legal ante la autoridad sanitaria, los trámites se gestionaron bajo la Solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos de tipo administrativo (Homoclave: COFEPRIS-2022-022-003-A) [10], correspondiendo específicamente a la modalidad de Cambio de domicilio del titular del registro sanitario [10]. Aunque a lo largo del presente trabajo este proceso se denomina de forma sintética y operativa como "cambio de domicilio de almacén" por estar asociado a la reubicación de la infraestructura logística de almacenamiento y distribución, en el ámbito regulatorio la figura modificada autorizada en los 240 registros fue la del domicilio del titular [1, 2].

De lo anterior se desprende que el registro sanitario no es un acto aislado ni definitivo, sino un proceso dinámico que debe actualizarse conforme cambian las condiciones bajo las cuales opera el producto y los establecimientos involucrados en su distribución. El registro no autoriza únicamente al producto en sí mismo, sino también las condiciones bajo las cuales se fabrica, importa, almacena, distribuye y comercializa. Por esta razón, un cambio en la infraestructura logística (como el cambio de domicilio de un almacén autorizado) constituye una modificación a las condiciones originalmente evaluadas y debe gestionarse formalmente ante COFEPRIS mediante una modificación a las condiciones del registro sanitario.

Un cambio de almacén, por tanto, no debe entenderse como un trámite menor. Aunque no altera el diseño, el desempeño ni el uso previsto del dispositivo médico, sí impacta la trazabilidad, el control documental, las condiciones autorizadas de almacenamiento y distribución y, en consecuencia, la continuidad regulatoria del producto en el mercado. Una gestión inadecuada de este tipo de modificación puede derivar en inconsistencias entre la operación real y lo asentado en el registro sanitario, con posibles afectaciones a la importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos.

Las modificaciones al registro sanitario pueden clasificarse, de manera general, en dos grandes tipos según su naturaleza. Las modificaciones técnicas son aquellas que inciden en las características del dispositivo médico o en su evaluación sanitaria (por ejemplo, cambios en el diseño, los materiales, las indicaciones de uso, las especificaciones o el desempeño del producto), por lo que requieren una revisión técnica más rigurosa por parte de la autoridad sanitaria. Las modificaciones administrativas, en cambio, corresponden a cambios que no alteran las características técnicas ni el uso previsto del dispositivo, sino aspectos formales o de información relacionados con el registro, como los datos del titular, del representante legal o de los establecimientos autorizados. El cambio de domicilio de un almacén se ubica precisamente en esta segunda categoría: se trata de una modificación de carácter estrictamente administrativo, ya que actualiza las condiciones autorizadas de almacenamiento y distribución sin modificar el producto en sí mismo. Esta distinción es relevante porque determina los requisitos documentales, el procedimiento aplicable y los tiempos de resolución del trámite.

En cuanto a su naturaleza regulatoria, las modificaciones derivadas del cambio de domicilio de un almacén son de carácter administrativo, ya que no alteran las especificaciones técnicas, el diseño ni el uso previsto del dispositivo médico. Por ello se ubican como modificaciones de menor complejidad regulatoria (pero no de baja importancia) y pueden gestionarse a través de la Ventanilla de Resolución Inmediata, sin requerir la evaluación técnica exhaustiva asociada a las modificaciones que sí inciden en las características del producto [4]. No obstante, su correcta gestión sigue siendo indispensable, pues este tipo de cambio implica también la actualización del aviso de funcionamiento del establecimiento, obligación dispuesta en el Artículo 200 Bis de la Ley General de Salud y en el Reglamento de Insumos para la Salud para los establecimientos donde se realiza el proceso de los insumos [1, 2].

Un elemento que facilitó la gestión de este tipo de modificaciones fue la Ventanilla de Resolución Inmediata, entendida como el punto de acceso a través del cual se ingresan y dan seguimiento a los trámites ante la autoridad sanitaria. Su relevancia radica en que, al tratarse de modificaciones administrativas de menor complejidad, permite resolver los trámites de manera más ágil que los procedimientos que requieren evaluación técnica exhaustiva, lo que resulta especialmente útil cuando una modificación es urgente y debe atenderse en un plazo corto. Los tiempos de respuesta observados durante el proyecto se detallan más adelante, al describir la gestión operativa del proceso [9].

1.3 Buenas prácticas, trazabilidad y control documental

El marco normativo mexicano se complementa con normas oficiales que establecen los requisitos técnicos aplicables a los procesos de la cadena de suministro [1, 3]. En particular, la NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, define los lineamientos que deben cumplir los establecimientos involucrados en la fabricación, el almacenamiento y la distribución, incluyendo el control documental, la gestión de cambios y la trazabilidad de la información regulatoria [3]. Para efectos del presente análisis, el proyecto se desarrolló formalmente entre [septiembre, 2023] y [septiembre, 2024], periodo durante el cual la NOM-241-SSA1-2021 constituía el marco normativo vigente y aplicable a la gestión de los 240 expedientes [1, 2]. Las modificaciones regulatorias posteriores (como la NOM-241-SSA1-2025, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de abril de 2025) se citan únicamente como marco de referencia sobre la evolución del sector y corresponden a una observancia posterior al periodo aquí analizado.

El numeral 6.1.4.1 de la NOM-241-SSA1-2021 establece que el Sistema de Gestión de Calidad debe estar soportado por un sistema de documentación diseñado, planificado, implementado y mantenido para asegurar el control de la información y la trazabilidad de los procesos de la cadena de suministro, garantizando que los dispositivos médicos solo se comercialicen o suministren cumpliendo con los atributos y condiciones autorizados en el registro sanitario [3]. La gestión de cambios y la trazabilidad resultan especialmente relevantes ante modificaciones administrativas como el cambio de domicilio de un almacén, ya que exigen que la información regulatoria y operativa refleje en todo momento las condiciones reales bajo las cuales se almacena y distribuye el producto [1, 3].

El fortalecimiento del marco regulatorio mexicano en materia de dispositivos médicos se alinea conceptualmente con tendencias de armonización internacional [5, 6]. En este contexto, la Organización Mundial de la Salud reconoce la trazabilidad y el control documental como pilares indispensables para supervisar la cadena de suministro [6]. De igual manera, marcos como el 21 CFR Part 807 de la FDA en los Estados Unidos y el Reglamento (UE) 2017/745 de la Unión Europea contemplan la actualización continua de la información sobre los establecimientos autorizados [5]. No obstante, es indispensable precisar que dichos esquemas internacionales se incluyen en este trabajo con fines estrictamente analíticos y comparativos [5]. En ningún caso constituyen fundamento jurídico ni sustento legal para la tramitación de modificaciones sanitarias en el territorio nacional, cuyo marco vinculante y obligatorio descansa de manera exclusiva en la Ley General de Salud [1], el Reglamento de Insumos para la Salud [2] y la NOM-241-SSA1 vigente [3].

1.4 Relevancia para la Ingeniería en Sistemas Biomédicos

El plan de estudios de Ingeniería en Sistemas Biomédicos de la Universidad Nacional Autónoma de México establece un enfoque interdisciplinario que integra ciencias básicas, ciencias de la ingeniería, ingeniería aplicada y áreas específicas del sector salud, con el objetivo de formar profesionistas capaces de analizar, evaluar y gestionar tecnologías médicas dentro de sistemas complejos de atención a la salud [7]. En este contexto, la regulación sanitaria se relaciona directamente con los principios de seguridad, calidad, eficacia y trazabilidad que rigen el uso de dispositivos médicos [2][3].

La formación del ingeniero en sistemas biomédicos contempla el desarrollo de competencias orientadas al análisis de procesos, la gestión de información técnica, el control documental y la evaluación de condiciones operativas relacionadas con el uso y la distribución de tecnología médica. Asignaturas como Aspectos legales en las organizaciones de la atención médica aportan los fundamentos para comprender el marco normativo que regula los insumos para la salud, mientras que materias como Calidad e Instalaciones hospitalarias fortalecen la capacidad para evaluar entornos operativos, infraestructura y condiciones que influyen en la seguridad y calidad de los dispositivos médicos.

Desde esta perspectiva, la participación del ingeniero en sistemas biomédicos en procesos regulatorios contribuye a la gestión de tecnología médica, al cumplimiento normativo, al aseguramiento de la calidad, a la trazabilidad de la información y a la continuidad del suministro. Estas competencias resultan directamente aplicables a la gestión de modificaciones administrativas al registro sanitario, como el cambio de domicilio de establecimientos autorizados, objeto del presente trabajo.

1.5 Antecedentes institucionales del caso aplicado

Históricamente, la gestión de modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos en México, incluyendo los cambios administrativos relacionados con el domicilio de los establecimientos autorizados, se ha abordado mediante procedimientos documentales formales sometidos a evaluación por la autoridad sanitaria [4]. Con el objetivo de estandarizar y transparentar estos trámites, COFEPRIS ha implementado mecanismos como el Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), que identifica y valida a los representantes legales y gestores autorizados, así como la publicación de manuales de trámites, guías técnicas y formatos oficiales que precisan los requisitos aplicables a las modificaciones del registro sanitario [4].

En la práctica, el Registro Único de Personas Acreditadas resultó particularmente funcional para la operación del proyecto, ya que permite acreditar la personalidad jurídica del representante legal de manera centralizada y permanente. Gracias a ello, no fue necesario presentar el poder notarial en cada una de las modificaciones ingresadas, sino que bastaba con referir la acreditación vigente en el RUPA. Esto simplificó de forma significativa el armado documental de los expedientes y agilizó la gestión de un volumen amplio de trámites, al eliminar la necesidad de integrar y certificar repetidamente el mismo documento legal para cada uno de los 240 registros sanitarios [8].

En este marco normativo e institucional se inscribe el caso aplicado que da origen a este trabajo, desarrollado en una empresa multinacional del sector de dispositivos médicos. Su ejecución se organizó mediante una planeación por fases, la coordinación con un proveedor regulatorio externo encargado del ingreso de los trámites ante COFEPRIS, la integración y el control documental de los expedientes y el seguimiento de las resoluciones emitidas por la autoridad sanitaria. Los capítulos siguientes desarrollan la definición del problema, la metodología empleada y los resultados obtenidos.

Capítulo 2 Definición del problema

2.1 Descripción del contexto del proyecto

El proyecto se desarrolló en una empresa multinacional de dispositivos médicos, dentro del área de asuntos regulatorios, a raíz de la reubicación de su infraestructura logística de almacenamiento [1]. En términos jurídicos y procedimentales ante COFEPRIS, esto requirió tramitar la modificación a las condiciones del registro sanitario por cambio de domicilio del titular del registro sanitario (COFEPRIS-2022-022-003-A) [10] para un total de 240 expedientes [1, 2]. Dentro del desarrollo de este informe, dicha gestión se menciona operativamente como "cambio de almacén", reflejando la causa logística que motivó el trámite administrativo ante la autoridad sanitaria [1, 2].

Este tipo de modificación no implica alteraciones en las características técnicas, funcionales o de uso del dispositivo médico; sin embargo, representa un cambio relevante en las condiciones previamente evaluadas y autorizadas por COFEPRIS. En total, el proyecto contempló la gestión de 240 registros sanitarios, todos ellos vinculados al almacén anterior, que requerían ser actualizados con el nuevo domicilio ante la autoridad sanitaria dentro de un periodo definido.

Los registros gestionados correspondían a dispositivos médicos de Clase II y Clase III (aproximadamente dos terceras partes de Clase II y una tercera parte de Clase III), es decir, productos que se introducen al organismo o que, por su naturaleza, implican un nivel de riesgo intermedio o alto conforme al Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud [2]. La totalidad de las modificaciones fueron de carácter administrativo y correspondieron a cambios de menor complejidad regulatoria. Durante la ejecución del proyecto, se utilizaron dos modalidades de ingreso ante COFEPRIS: la Ventanilla de Resolución Inmediata, destinada a los registros que presentaban mayor prioridad comercial o urgencia de importación, y la ventanilla ordinaria, mediante la cual se gestionó el resto de los expedientes. Esta estrategia permitió distribuir los trámites de acuerdo con su prioridad y las condiciones operativas del proyecto. [4].

2.2 Definición clara del problema

El problema central consistió en gestionar de manera ordenada, trazable y oportuna la modificación administrativa de 240 registros sanitarios de dispositivos médicos ante COFEPRIS, derivada del cambio de domicilio de un almacén autorizado, con el fin de evitar inconsistencias documentales, retrasos regulatorios y posibles afectaciones en la continuidad de la distribución. El reto no residía únicamente en la existencia del cambio de almacén, sino en la necesidad de actualizar un volumen amplio de registros en un periodo determinado, sin comprometer el cumplimiento normativo y la continuidad del negocio.

Para mayor claridad, conviene distinguir tres niveles del problema. El problema regulatorio consistía en que los 240 registros debían actualizarse formalmente ante COFEPRIS para conservar su validez. El problema documental radicaba en que cada expediente requería información completa, vigente y consistente conforme a los requisitos aplicables. Finalmente, el problema de gestión implicaba organizar 240 trámites en fases, con prioridades, fechas, responsables internos y la coordinación de un proveedor regulatorio externo. Separar estos tres niveles permite dimensionar la complejidad del proyecto y orientar la estrategia de solución.

La siguiente tabla resume los principales componentes del problema y el riesgo asociado a cada uno:

Componente	Descripción	Riesgo asociado
Cambio de almacén	Modificación del domicilio autorizado para almacenamiento y distribución	Inconsistencia entre la operación real y el registro sanitario
240 registros sanitarios	Volumen amplio de trámites a actualizar en un periodo definido	Retrasos, omisiones o pérdida de control documental
Expedientes regulatorios	Integración de documentos administrativos y legales por trámite	Prevenciones u observaciones por expediente incompleto
Proveedor regulatorio externo	Tercero responsable del ingreso formal de los trámites ante COFEPRIS	Falta de alineación, retrasos o errores de seguimiento
Seguimiento de resoluciones	Monitoreo de las respuestas emitidas por la autoridad sanitaria	Falta de trazabilidad o retraso en el cierre de trámites

Tabla 1. Componentes del problema y riesgos asociados. Fuente: elaboración propia basada en el diagnóstico operativo del proyecto.

2.3 Desafíos técnicos, documentales y de gestión

Durante el desarrollo del proyecto se identificaron diversos desafíos, principalmente de carácter administrativo y de gestión regulatoria más que técnicos en términos de diseño o funcionamiento de los dispositivos. Uno de los principales retos fue la clasificación correcta del tipo de modificación, ya que de esta definición dependían el alcance del expediente, los requisitos documentales aplicables y el procedimiento a seguir ante la autoridad sanitaria.

Otro desafío relevante fue la priorización de los registros sanitarios, considerando que no todos los productos tenían el mismo impacto en el mercado ni la misma urgencia regulatoria. La coexistencia de registros activos e inactivos y las distintas fechas de implementación del cambio de almacén exigieron una planeación cuidadosa para evitar riesgos de desabasto, retrasos regulatorios o incumplimientos normativos.

La gestión documental representó igualmente un reto significativo, debido a la necesidad de coordinar la obtención de documentos técnicos y legales, solicitar copias certificadas, organizar expedientes y asegurar que la información estuviera completa, actualizada y correctamente integrada para cada sometimiento. A ello se sumó la coordinación de un proveedor regulatorio externo especializado en trámites ante COFEPRIS, responsable del ingreso formal de las modificaciones, lo que implicó mantener el control administrativo de procesos externalizados y asegurar la alineación entre las actividades del proveedor, el área de asuntos regulatorios y los requerimientos de la autoridad sanitaria. Finalmente, el seguimiento de citas, el monitoreo de resoluciones y la coordinación de correcciones internas completaron el conjunto de desafíos de gestión del proyecto.

2.4 Alcance del proyecto

El alcance del proyecto se limitó a la gestión administrativa y operativa de las modificaciones al registro sanitario derivadas de la reubicación del almacén autorizado. La participación se centró en coordinar que las actividades se ejecutaran de manera ordenada y conforme a los lineamientos regulatorios aplicables, distribuyendo los trámites en cuatro fases de trabajo según la prioridad comercial del producto y su fecha de vencimiento.

Con el propósito de delimitar con precisión la aportación profesional e individual desempeñada durante este proceso, es necesario diferenciar los distintos niveles de responsabilidad operativa, diseño técnico y coordinación ejecutados. En primer lugar, la aportación como ingeniera se centró en el diseño de los instrumentos de control de calidad y estandarización del proceso. Esto incluyó la estructuración del flujo de trabajo para la integración de los legajos físicos y digitales, la elaboración de la plantilla base y el checklist de cotejo documental, así como el diseño de la bitácora de seguimiento de variables operativas. Asimismo, para las etapas finales del proyecto se diseñó e implementó un protocolo de verificación entre pares (peer-review) enfocado en prevenir errores de captura antes del ingreso de los expedientes ante la autoridad.

De manera directa, las actividades de ejecución abarcaron la revisión, cotejo y validación documental de los expedientes de modificación. Esto implicó clasificar cada insumo por su nivel de riesgo (Clase II y Clase III), armar los legajos conforme a los requerimientos de la autoridad sanitaria, alimentar la base de datos de control para el monitoreo de indicadores de desempeño (como el First Time Right) y subsanar directamente las incidencias tipográficas o de captura detectadas durante el armado o de manera posterior al ingreso.

En el ámbito de coordinación, el rol desempeñó un coliderazgo activo en la planeación estratégica de las cuatro fases de entrega en articulación con las áreas comerciales de la empresa, además de gestionar la agenda de trabajo y mantener la alineación de tiempos con el proveedor regulatorio externo. Por otro lado, la responsabilidad de dicho proveedor se delimitó estrictamente a la gestión presencial ante COFEPRIS: la obtención de citas en la Ventanilla de Resolución Inmediata y Ordinaria, el ingreso formal de los paquetes documentales y la recepción de las resoluciones oficiales.

Finalmente, la fundamentación jurídica especializada de los escritos libres, la firma de las cartas aval por parte del Responsable Sanitario y la tramitación de poderes notariales ajenos a la acreditación centralizada del RUPA correspondieron a los especialistas de las áreas regulatorias y legales de la organización. Esta separación de funciones permite evaluar con precisión el alcance de la gestión de ingeniería desarrollada.

La siguiente tabla sintetiza la matriz de delimitación de responsabilidades del proyecto:

Criterio de participación	Descripción de actividades del proyecto
Diseño directo (Autora)	Flujo de trabajo, plantilla estandarizada, checklist de cotejo, bitácora de seguimiento e implementación del protocolo peer-review.
Ejecución directa (Autora)	Integración y validación de expedientes, armado digital y físico por clase de riesgo, control de indicadores y corrección de incidencias.
Coordinación (Autora)	Coliderazgo en la planeación estratégica por fases con áreas comerciales y seguimiento del cronograma con el proveedor externo.
Proveedor Externo	Programación de citas, sometimiento presencial de expedientes ante COFEPRIS y recepción de acuses y resoluciones.
Otros Especialistas	Fundamentación legal especializada, firma del Responsable Sanitario y trámites notariales complementarios.

Tabla 2. Matriz de delimitación de responsabilidades y aportación profesional de la autora. Fuente: elaboración propia basada en el mapa de procesos del proyecto.

2.5 Objetivos esperados

Los objetivos esperados del proyecto incluyeron:

1 La correcta identificación y clasificación de las modificaciones administrativas.

2 La planeación y ejecución por fases del total de registros sanitarios.

3 La integración administrativa adecuada de los expedientes.

4 La gestión eficiente de las citas de sometimiento.

5 El seguimiento de las resoluciones hasta la obtención de una respuesta aprobatoria final.

2.6 Relevancia para la Ingeniería en Sistemas Biomédicos

La resolución del problema planteado evidencia el papel del ingeniero en sistemas biomédicos como un articulador de procesos dentro de organizaciones complejas de salud. Frente a la necesidad de actualizar la infraestructura logística de una empresa del sector, la aportación de la ingeniería no se limita a la evaluación técnica del producto, sino que abarca el diseño de flujos de trabajo trazables, la mitigación de riesgos regulatorios en la cadena de suministro y la supervisión efectiva de actores externos. Este enfoque sistémico permite transformar un requerimiento administrativo masivo en un proceso controlado que previene barreras regulatorias en la disponibilidad de la tecnología médica.

La correcta gestión de modificaciones administrativas al registro sanitario contribuye a minimizar riesgos regulatorios, mitigar el riesgo regulatorio de interrupciones en la cadena de suministro y favorecer la trazabilidad de los dispositivos médicos. Asimismo, la coordinación de actores internos y externos, como los proveedores especializados en gestión regulatoria, evidencia el papel de la Ingeniería en Sistemas Biomédicos en la planeación, supervisión y control de procesos delegados, demostrando que su campo de acción trasciende el diseño y la operación directa de dispositivos para aportar valor en la gestión estratégica de procesos que impactan en la protección de la salud pública y en el acceso oportuno a tecnologías médicas seguras y eficaces.

Capítulo 3 Metodología utilizada

El presente trabajo se define metodológicamente como un estudio descriptivo de un caso profesional aplicado, estructurado a través de una gestión por fases, la estandarización documental, la priorización estratégica de registros y un seguimiento iterativo. Desde la perspectiva de la Ingeniería en Sistemas Biomédicos, este diseño metodológico permitió analizar y documentar de manera sistemática la gestión de los 240 trámites regulatorios ante COFEPRIS derivados del cambio de domicilio de la infraestructura logística, garantizando el cumplimiento normativo y la trazabilidad de la información.

Asimismo, para la administración operativa y la ejecución práctica del proyecto dentro del área de asuntos regulatorios, se incorporaron principios compatibles con metodologías ágiles y herramientas de ingeniería de procesos. Si bien no se implementó un marco de trabajo formal como Scrum, la adopción de esquemas de trabajo iterativos y revisiones periódicas facilitó la adaptación ante contingencias administrativas, optimizó el flujo de trabajo e impulsó la estandarización en la integración de expedientes.

3.1 Métodos, técnicas y procedimientos empleados

Para la ejecución del proyecto se emplearon diversas técnicas y procedimientos de ingeniería orientados a la gestión eficiente de procesos regulatorios. Si bien no se implementó un marco de trabajo formal como Scrum (con sus roles y eventos característicos), se adoptaron esquemas iterativos y herramientas de seguimiento visual compatibles con principios ágiles para la organización del trabajo, la priorización dinámica y la gestión continua del avance durante el proceso.

En este contexto, las fases del proyecto funcionaron como unidades de trabajo estructuradas, dentro de las cuales se definieron objetivos específicos y entregables claros, permitiendo avanzar de manera progresiva en la gestión de los registros sanitarios. Esta aproximación facilitó la organización del trabajo y permitió mantener visibilidad sobre el estado de cada trámite.

De manera complementaria, se implementó una estrategia de gestión por fases, mediante la cual se distribuyeron los 240 registros sanitarios en cuatro etapas. La distribución de la carga operativa se estructuró dividiendo el universo de trabajo ($N = 240$) en cuatro bloques de ejecución secuenciales, lo que permitió asignar entregables periódicos, equilibrar el volumen de armado documental y mantener un flujo continuo de sometimiento ante la autoridad sanitaria. Esta segmentación se asoció con la organización eficiente de los recursos y favoreció la distribución de la carga operativa en etapas críticas del proyecto.

Asimismo, se aplicaron principios de estandarización de procesos, definiendo flujos de trabajo homogéneos para la integración de expedientes. Esta estandarización contribuyó a una menor variabilidad en la ejecución de las actividades, a la consistencia en la documentación y a la prevención de errores administrativos.

El control documental constituyó otro elemento central dentro de la metodología, ya que permitió garantizar la integridad, consistencia y trazabilidad de la información asociada a cada registro sanitario. Esto resultó especialmente relevante en un contexto regulatorio donde la correcta gestión de la documentación es un requisito indispensable para la aprobación de trámites.

Adicionalmente, se implementó una estrategia de gestión de actores, orientada a coordinar la interacción entre el equipo interno de asuntos regulatorios y el gestor externo encargado de los trámites ante la autoridad sanitaria. Esta coordinación permitió asegurar la correcta ejecución de cada etapa del proceso y mantener alineación en los requerimientos y tiempos de entrega.

Con la finalidad de otorgar rigor metodológico al análisis del presente caso aplicado, a continuación, se definen los elementos clave para el tratamiento de la información:

- Unidad de análisis: Se estableció como unidad de análisis individual cada expediente o trámite de modificación administrativa al registro sanitario gestionado durante el proyecto (para un total de N = 240 registros).
- Fuentes de información: La recopilación de datos se realizó a partir de fuentes primarias y secundarias de carácter operativo y regulatorio, incluyendo:
    - Expedientes regulatorios físicos y digitales de los dispositivos médicos.
    - Bitácoras y bases de datos internas para el seguimiento de la gestión del proyecto.

    - Acuses de sometimiento emitidos por COFEPRIS, correspondientes a las modalidades de Ventanilla de Resolución Inmediata y ventanilla ordinaria.
    - Oficios de resolución emitidos por la autoridad sanitaria.
- Variables de estudio: Para el seguimiento iterativo, la evaluación del desempeño y la caracterización del proceso, se registraron y analizaron las siguientes variables asociadas a cada unidad de análisis:
    - Fase del proyecto: Etapa asignada para la integración del expediente (Fases 1 a 4).
    - Clase del dispositivo: Clasificación del insumo según su nivel de riesgo (Clase I, II o III).
    - Fechas del flujo regulatorio: Registro de la fecha de integración documental, fecha de sometimiento ante COFEPRIS y fecha de emisión de resolución.
    - Modalidad de ingreso: Ventanilla de Resolución Inmediata u Ordinaria.
    - Resultado del trámite: Estatus final de la resolución (Aprobado, Prevenido o Rechazado).
    - Criterio de efectividad (First Time Right - FTR): Variable dicotómica que evalúa si el trámite fue aprobado en el primer intento sin requerir prevenciones o reprocesos documentales.

3.2 Selección y justificación de la metodología

La selección del enfoque metodológico basado en un estudio descriptivo de caso aplicado respondió a la necesidad de analizar, sistematizar y documentar la gestión de un volumen elevado (240) de registros sanitarios dentro de un periodo definido, manteniendo altos estándares de calidad e integridad documental.

El uso de principios inspirados en las metodologías ágiles permitió dotar al proyecto de flexibilidad, facilitando la adaptación ante cambios regulatorios y la priorización continua de actividades. En un entorno donde pueden presentarse ajustes en los requerimientos o incidencias durante la evaluación de trámites, esta capacidad de adaptación resultó fundamental.

Por su parte, la gestión por fases permitió distribuir la carga de trabajo de manera progresiva, evitando la saturación operativa y permitiendo una mejor planeación de recursos. Esta estrategia también facilitó el seguimiento del avance del proyecto y la identificación oportuna de desviaciones.

La estandarización de procesos y el control documental fueron elementos clave para garantizar la calidad en la integración de expedientes, reduciendo la probabilidad de errores que pudieran derivar en reprocesos o retrasos en la obtención de resoluciones.

En conjunto, la combinación de estos enfoques permitió estructurar un proceso robusto, adaptable y alineado con los requerimientos regulatorios, justificando su selección como la metodología más adecuada para el desarrollo del proyecto.

3.3 Desarrollo del proceso

El desarrollo del proyecto se llevó a cabo mediante una secuencia estructurada de etapas, las cuales fueron ejecutadas de manera iterativa conforme avanzaban las fases del proyecto.

En una primera etapa, se realizó un análisis previo de la modificación, en el cual se identificó el tipo de cambio regulatorio aplicable, determinando que correspondía a la Solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos de tipo administrativo por cambio de domicilio del titular del registro sanitario (Homoclave: COFEPRIS-2022-022-003-A) [10].

Posteriormente, se llevó a cabo la planeación del proyecto por fases, estableciendo criterios de priorización basados en la relevancia de los registros sanitarios, su disponibilidad en el mercado, la carga de trabajo y la disponibilidad de documentación. Esta etapa permitió organizar los 240 registros sanitarios en cuatro fases de ejecución.

Una vez definida la planeación, se procedió a la obtención e integración de documentación, solicitando los documentos técnicos y legales necesarios, incluyendo la gestión de copias certificadas requeridas para el sometimiento.

Posteriormente, se realizó el armado de expedientes, en el cual se llevó a cabo la revisión, organización y validación de la documentación, asegurando su cumplimiento con los requisitos administrativos y regulatorios.

Un aspecto clave que contribuyó a la eficiencia del proceso fue que todas las solicitudes compartían esencialmente la misma estructura documental, lo que permitió utilizar un formato estandarizado como

plantilla donde únicamente se actualizaban los datos de cada producto. Asimismo, con el propósito de garantizar el rigor regulatorio en la integración de los 240 expedientes, la documentación recopilada se clasificó según su origen, función y nivel de exigencia ante la autoridad sanitaria. Esta clasificación distingue entre documentos legales obligatorios (requeridos formalmente por la normativa sanitaria), documentos técnicos condicionales (aplicables según el impacto de la modificación), requisitos procedimentales complementarios y formatos de integración administrativa (necesarios para la ordenación, foliado y recepción formal ante ventanilla). La composición y naturaleza de cada componente se resumen en la siguiente tabla:

Componente del expediente	**Descripción**	**Categoría regulatoria**	**Criterio de aplicación**
Portada	Nombre de la empresa, nombre del dispositivo, número de registro sanitario y folios del legajo.	Requisito Administrativo y Formato de Integración	Formato de ordenación, identificación y foliado del legajo para la recepción del expediente ante la autoridad y control interno.
Carta de solicitud	Desglose de las solicitudes presentadas ante COFEPRIS; cuando era pertinente, se anexaban otras modificaciones administrativas para aprovechar el mismo trámite.	Documento de Presentación y Gestión de Trámite	Escrito libre de acompañamiento para detallar las solicitudes presentadas y la adición de trámites administrativos ante ventanilla.
Formato de modificaciones a las condiciones de registro sanitario	Formato oficial proporcionado por COFEPRIS.	Documento Obligatorio (COFEPRIS)	Formato oficial exigido por la autoridad sanitaria.

Comprobante de pago de derechos	Acredita el pago correspondiente al trámite.	Documento Legal Obligatorio (COFEPRIS)	Requisito legal e indispensable de ingreso del trámite.
Documento que acredita la personalidad	Acreditación mediante RUPA o, en su defecto, poder notarial.	Documento Legal Obligatorio (COFEPRIS)	Requisito legal e indispensable de ingreso para validar la representación legal.
Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario	Documentación del establecimiento y del responsable sanitario.	Documento Legal Obligatorio (COFEPRIS)	Requisito legal e indispensable de ingreso para acreditar las condiciones del establecimiento.
Copia simple del oficio de registro sanitario vigente	Evidencia del registro sanitario en vigor.	Documento Legal Obligatorio (COFEPRIS)	Requisito legal e indispensable de ingreso sobre el cual se aplica la modificación.
Proyecto de etiqueta o marbete y proyecto de registro sanitario	Documentos técnicos del producto (incluían los cambios que se solicitaban).	Documento Técnico Condicional	Aplicable únicamente si la modificación administrativa afecta el texto o la información técnica autorizada en el empaque.
Medios digitales (USB)	Contenían el proyecto de etiqueta o marbete y el	Requisito Procedimental / Complementario	Formato digital exigido por la autoridad para el

	proyecto de registro sanitario en formato digital.		cotejo y validación de archivos impresos.
Instructivo de uso	Información para el uso del dispositivo médico.	Documento Técnico Condicional	Aplicable únicamente si la información legal o de trazabilidad del titular/distribuidor está contenida en el inserto.
Carta aval del responsable sanitario	Documento que respalda la solicitud.	Documento Condicional / Respaldo Técnico	Justificación técnica emitida por el Responsable Sanitario para certificar la no afectación de la calidad del insumo.

Tabla 3. Clasificación y estructura documental del expediente de modificación. Fuente: elaboración propia con base en el Reglamento de Insumos para la Salud y la homoclave COFEPRIS-2022-022-003-A.

Esta estandarización del expediente, replicada y personalizada para cada uno de los 240 registros sanitarios contribuyó a la gestión ordenada del volumen del proyecto y se asoció con un bajo índice de correcciones.

En la siguiente etapa, se efectuó la gestión de citas para el sometimiento, actividad que implicó la coordinación interna y la programación del ingreso de los trámites ante la autoridad sanitaria.

Una vez sometidos los expedientes, se realizó el seguimiento de resoluciones, monitoreando el estado de cada trámite e identificando si la resolución era aprobatoria o requería correcciones. En cuanto a los tiempos de respuesta, el sometimiento de los trámites ante la autoridad sanitaria se gestionó bajo dos modalidades de ingreso, utilizando la Ventanilla de Resolución Inmediata para Dispositivos Médicos (mecanismo oficial habilitado por COFEPRIS para la atención ágil de modificaciones administrativas de menor complejidad) para aquellos registros que presentaban alta prioridad comercial o urgencia de

importación, obteniendo la resolución en un plazo aproximado de tres días hábiles. Por su parte, los registros programados en fases subsecuentes sin urgencia inmediata se ingresaron por la vía ordinaria, con un tiempo de resolución cercano a un mes y medio [1]. La selección entre una u otra vía formó parte central de los criterios de priorización definidos durante la planeación por fases [1].

Finalmente, en los casos necesarios, se llevó a cabo la gestión de correcciones internas, coordinando el reprocesamiento de los trámites hasta obtener una resolución favorable. Es importante precisar que estas correcciones internas no se debían a errores relevantes ni a una integración incorrecta del expediente, sino a ajustes menores de tipo tipográfico, los cuales se subsanaban de manera ágil sin comprometer el fondo del trámite.

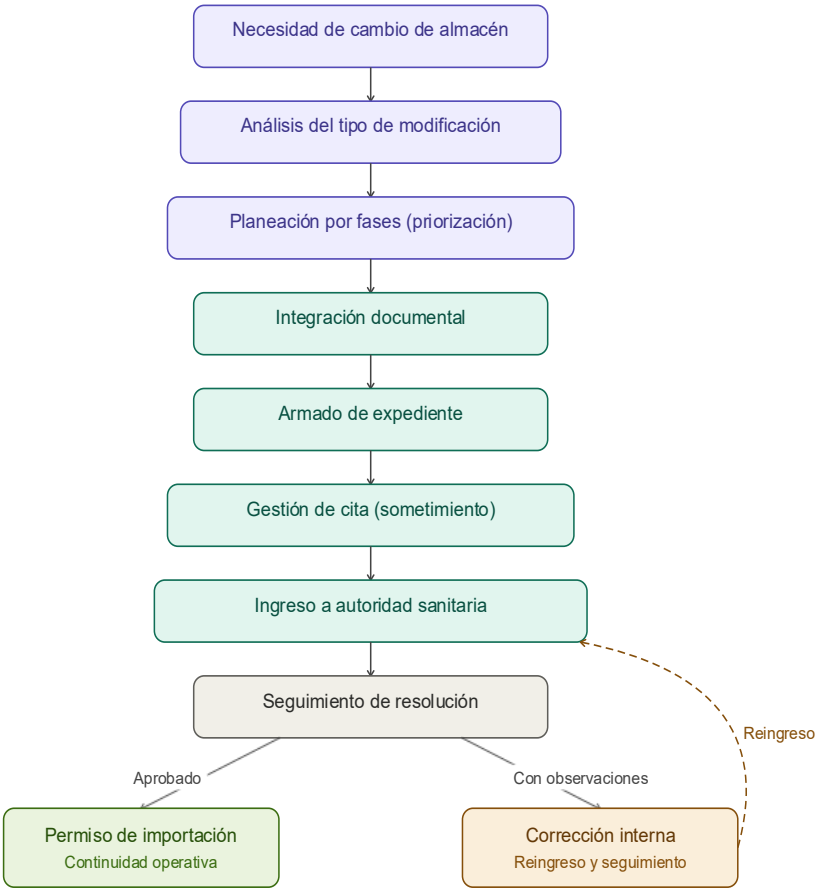


Figura 3. Proceso general de gestión de modificaciones administrativas al registro sanitario. Fuente: elaboración propia con base en la homoclave COFEPRIS-2022-022-003-A y la operativa interna del proyecto.

3.4 Herramientas y recursos utilizados

Para la ejecución del proyecto se utilizaron herramientas digitales orientadas a la gestión de actividades y control de información. Se emplearon plataformas como Microsoft Planner y Microsoft Tasks para la asignación y seguimiento de actividades, lo que permitió mantener visibilidad del avance del proyecto.

Asimismo, se utilizaron hojas de cálculo para el control de bases de datos y el seguimiento de los registros sanitarios, facilitando la organización de la información y el monitoreo de indicadores.

Este tipo de herramientas, orientadas a la organización de tareas administrativas y al procesamiento de información, contribuyó a un manejo más ordenado de las actividades repetitivas, sin que esto modificara el enfoque principal del proyecto centrado en la gestión regulatoria.

Capítulo 4 Resultados

A partir de la metodología estructurada descrita en el capítulo anterior, la implementación del proyecto permitió establecer un proceso organizado y controlado para la gestión de modificaciones administrativas al registro sanitario derivadas del cambio de almacén. Este proceso se aplicó a un total de 240 registros sanitarios, los cuales fueron gestionados de manera progresiva a lo largo de un año mediante un esquema de cuatro fases.

La aplicación de este modelo favoreció la organización del trabajo, la trazabilidad de la información y la ejecución de los trámites, reduciendo la probabilidad de errores y facilitando la obtención de resoluciones favorables.

4.1 Resultados principales

Uno de los principales resultados obtenidos fue la estructuración de un proceso replicable para la gestión de modificaciones administrativas, el cual permitió estandarizar las actividades asociadas al armado de expedientes, la gestión de citas y el seguimiento de resoluciones.

Asimismo, se favoreció la coordinación entre los actores involucrados, particularmente entre el equipo interno de asuntos regulatorios y el gestor externo, lo que permitió asegurar la correcta ejecución de los trámites y contribuyó a la agilidad en los tiempos de respuesta.



Figura 4. Modelo de gestión por fases del proyecto. Fuente: elaboración propia basada en el diseño operativo del proyecto (septiembre 2023 – septiembre 2024).

Para transparentar el seguimiento y la trayectoria de los 240 registros sanitarios gestionados entre septiembre de 2023 y septiembre de 2024, a continuación, se presenta el desglose acumulado de trámites a lo largo de las cuatro fases del proyecto:

Métrica / Etapa del flujo	Fase 1 (Sep-Nov 23)	Fase 2 (Dic 23-Feb 24)	Fase 3 (Mar-May 24)	Fase 4 (Jun-Sep 24)	Total Acumulado
1.Registros planeados	55	40	80	65	240
2.Registros integrados (armados)	55	40	80	65	240
3.Registros sometidos (COFEPRIS)	55	40	80	65	240

4.Registros con resolución oficial	55	40	80	65	240
5.Aprobados al primer ingreso (FTR)	49	38	77	64	228
6.Requirieron corrección (No FTR)	6	2	3	1	12
7.Registros pendientes al corte	0	0	0	0	0

Tabla 4. Desglose acumulado de trámites por fases del proyecto. Fuente: elaboración propia basada en la bitácora de seguimiento del proyecto.

Como se observa en la tabla, la dinámica de sometimiento varió respondiendo a la realidad operativa del periodo:

- Fase 1 (Arranque y curva de aprendizaje): Registró 55 trámites y la mayor concentración de ajustes de captura (6 incidencias), debido al acoplamiento del equipo al nuevo flujo de trabajo.
- Fase 2 (Receso administrativo): Presentó un menor volumen de sometimiento (40 trámites) derivado del periodo vacacional de COFEPRIS entre diciembre y enero, tiempo que se aprovechó intensivamente para el armado físico y digital de expedientes de fases posteriores.
- Fase 3 (Pico de productividad): Consolidó el mayor volumen de sometimiento y respuesta favorable (80 trámites).
- Fase 4 (Consolidación y cierre): Concluyó con los 65 expedientes finales y la menor tasa de error (1 incidencia), alcanzando el 100% de resoluciones obtenidas al cierre de septiembre de 2024.

La drástica disminución de incidencias hacia las etapas finales obedeció a la implementación de plantillas predeterminadas estandarizadas (que previnieron la reincidencia de errores de captura) y al establecimiento de un protocolo de verificación cruzada entre pares (peer-review) en los puntos más relevantes del expediente previa a su entrega.

4.1.1. Indicadores cuantitativos de tiempo de resolución por modalidad de ingreso

Para evaluar la eficiencia temporal en la respuesta de la autoridad sanitaria, se registraron los tiempos transcurridos desde el sometimiento formal en ventanilla hasta la obtención del oficio de resolución oficial.

Nota aclaratoria de rigor regulatorio: Los tiempos presentados a continuación corresponden a los valores empíricos observados durante la ejecución práctica del proyecto (septiembre de 2023 a septiembre de 2024) y no representan los plazos regulatorios oficiales ni los tiempos máximos de respuesta estipulados por COFEPRIS en la normatividad vigente [1, 2, 9].

La asignación de los expedientes por modalidad de ingreso respondió a una estrategia de priorización operativa, de optimización de costos de gestión y de continuidad comercial. Asimismo, consideró la actualización procedimental de la autoridad sanitaria, la cual incorporó oficialmente la atención de modificaciones administrativas a las condiciones de registro sanitario de dispositivos médicos en la Ventanilla de Resolución Inmediata (VRI) a partir del 6 de diciembre de 2023 [9].

A continuación, se presentan los indicadores estadísticos cuantitativos de tiempo segregados por modalidad de ingreso:

Modalidad de ingreso ante COFEPRIS	**Número de trámites (% del total)**	**Tiempo Promedio**	**Mediana**	**Rango Mínimo**	**Rango Máximo**
Ventanilla de Resolución Inmediata (VRI) (Habilitada	15 trámites (6.25 %)	3.2 días hábiles	3.0 días hábiles	1 día hábil	5 días hábiles

desde el 06/dic/2023) [9]					
Ventanilla Ordinaria [1]	225 trámites (93.75 %)	43.5 días naturales	45.0 días naturales	30 días naturales	60 días naturales

Tabla 5. Indicadores estadísticos de tiempo de resolución por modalidad de ingreso. Fuente: elaboración propia basada en las fechas de acuse y resoluciones emitidas por COFEPRIS (septiembre 2023 – septiembre 2024).

4.1.1.1. Análisis cualitativo del comportamiento de tiempos por modalidad y fase:

- Estrategia en Ventanilla de Resolución Inmediata (VRI): Se reservó exclusivamente para un bloque selecto de 15 registros sanitarios (6.25 %) identificados como de vital importancia comercial para la empresa. Esta vía permitió obtener resoluciones en una mediana de 3.0 días hábiles, balanceando el costo-beneficio del trámite y la capacidad de atención del gestor externo [9].
- Comportamiento en Ventanilla Ordinaria: Los 225 trámites restantes (93.75 %) se gestionaron por el flujo ordinario. Durante la Fase 1 y la transición de la Fase 2, los tiempos de respuesta se extendieron hacia el límite superior del rango (hasta 60 días naturales) debido a la acumulación de trámites previas al receso administrativo decembrino de la autoridad sanitaria [1, 2]. Hacia las Fases 3 y 4, los tiempos en esta modalidad se regularon en una mediana constante de 45 días naturales.

4.2 Indicadores de desempeño: First Time Right (FTR)

Para evaluar la precisión documental y la efectividad operativa en la integración de los 240 trámites regulatorios gestionados durante el periodo de septiembre de 2023 a septiembre de 2024 (fecha de corte de evaluación), se aplicó el indicador de calidad First Time Right (FTR).

4.2.1. Definición operacional del indicador

Para efectos de este proyecto, se consideró como First Time Right aquel expediente que, después de su integración y revisión interna, fue sometido ante la autoridad sanitaria y obtuvo una resolución favorable sin requerir una intervención correctiva posterior. Por el contrario, los expedientes que necesitaron ajustes tipográficos o de captura después de su primer ingreso se clasificaron como No FTR, independientemente

de que dichas correcciones no representaran modificaciones sustantivas al contenido técnico o legal del registro sanitario.

4.2.2. Fórmula matemática del indicador

$$\text{FTR (\%)} = \left(\frac{\text{Número de trámites aprobados sin necesidad de corrección o reproceso}}{\text{Número total de trámites evaluables}}\right) \times 100$$

4.2.3. Componentes y valores absolutos del periodo (Septiembre 2023 – Septiembre 2024)

- Denominador (Total de trámites evaluables): 240 expedientes.
- Numerador (Trámites correctos al primer intento - FTR): 228 expedientes (95.00%).
- Trámites que requirieron corrección (No FTR): 12 expedientes (5.00%).

$$\text{FTR (\%)} = \left(\frac{228}{240}\right) \times 100 = 95.00\%$$

4.2.4. Análisis cualitativo de la causa de no conformidad (No FTR)

El 5.00% de los trámites (12 expedientes) que no ingresaron en la categoría FTR correspondieron en su totalidad a errores de carácter tipográfico y de captura (inconsistencias menores en la transcripción de datos en carátulas o formatos de presentación). Aunque no se trató de faltas sustantivas sobre la seguridad técnica del producto ni de una integración deficiente del expediente, el hecho de haber requerido una corrección previa impidió clasificarlos como First Time Right. Esta diferenciación permitió utilizar dichos eventos como un análisis secundario de causas raíz para ajustar y fortalecer los checklists de revisión interna en las fases subsecuentes del proyecto.



Figura 5. Indicador First Time Right (FTR) del proyecto. Fuente: elaboración propia basada en los datos operativos y el seguimiento de los 240 registros sanitarios.

4.3 Análisis de resultados

El comportamiento cuantitativo de los datos sugiere que la implementación de plantillas estandarizadas y el protocolo de verificación entre pares (peer-review) coincidieron con una disminución progresiva de las incidencias durante las fases de ejecución. Mientras que en la Fase 1 se registraron 6 ajustes de captura durante la curva de aprendizaje, en la Fase 4 las incidencias se redujeron a una sola. Esto evidencia que el control previo en el armado del expediente actúa como un filtro efectivo para sostener un indicador First Time Right elevado (95.00 %) ante la autoridad sanitaria.

Asimismo, la coordinación entre los actores involucrados facilitó la gestión oportuna de incidencias y la implementación de acciones de mejora continua (como el uso de plantillas estandarizadas y la verificación entre pares), lo que contribuyó a mantener la trazabilidad y el control documental a lo largo de las cuatro fases de ejecución.

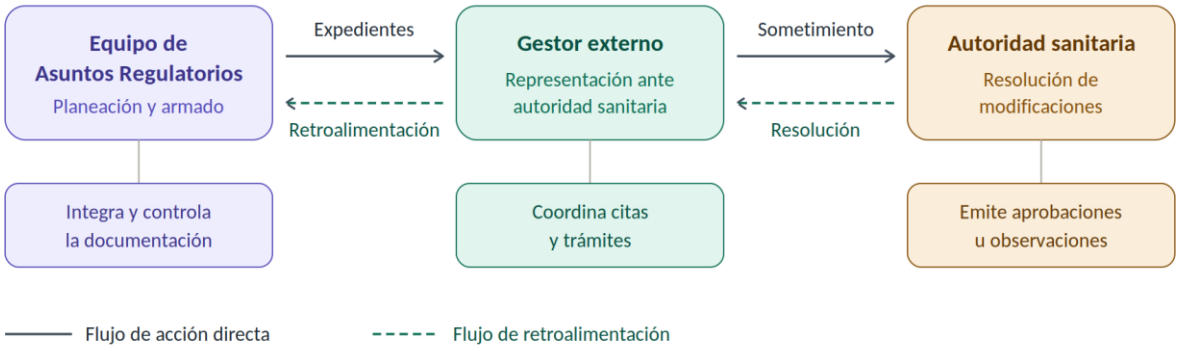


Figura 6. Interacción de actores en el proceso regulatorio. Fuente: elaboración propia basada en el mapa de procesos de la organización y la gestión con la autoridad sanitaria.

4.4 Impacto del proyecto

El proyecto se asoció con el mantenimiento de una baja frecuencia de reprocesos, favoreciendo la organización de la información y el fortalecimiento de la planeación de actividades regulatorias.

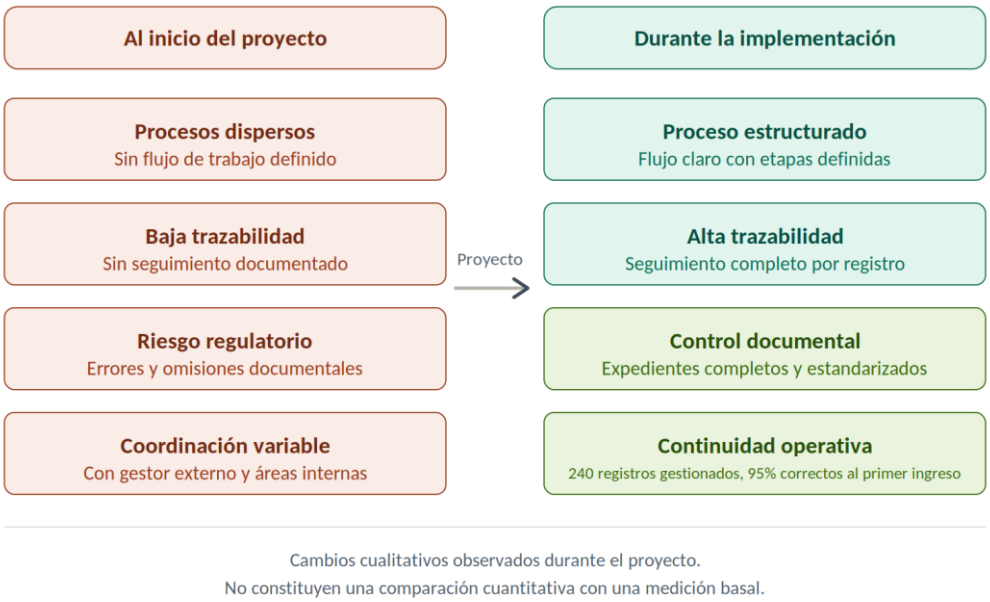


Figura 7. Impacto del proyecto en la gestión regulatoria. Fuente: elaboración propia. Nota: Representa observaciones cualitativas del proyecto; no constituye una comparación cuantitativa con una medición basal.

4.4.1. Limitaciones del trabajo

El análisis y los resultados presentados en este informe deben interpretarse considerando el contexto y las fronteras metodológicas de su ejecución. En primer lugar, al tratarse del estudio descriptivo de un caso aplicado en una empresa multinacional específica, la dinámica operativa responde a la estructura organizacional y a los recursos de dicha institución. Asimismo, el proyecto se evaluó mediante el seguimiento continuo de los 240 registros sanitarios sin contar con un grupo comparador ni con una medición basal cuantitativa de procesos anteriores.

Por otra parte, los tiempos de atención reportados estuvieron sujetos a factores externos fuera del control del modelo implementado, principalmente la carga de trabajo y los recesos administrativos de la autoridad sanitaria. De igual forma, el alcance de la participación profesional se centró en el coliderazgo operativo, la planeación por fases, la estandarización documental y la trazabilidad del flujo, mientras que la elaboración del contenido técnico especializado y la fundamentación legal de los expedientes recayeron en las áreas regulatorias y jurídicas correspondientes. Por estas razones, los indicadores de desempeño obtenidos (como el 95 % de FTR) aplican estrictamente a la modificación administrativa por cambio de domicilio para dispositivos médicos de Clase II y III en este entorno, por lo que no deben extrapolarse a otro tipo de trámites o evaluaciones ante COFEPRIS.

4.5 Síntesis del proyecto

De manera general, como se sintetiza en la Figura 8, el proyecto permitió transitar de un enfoque operativo a un modelo estructurado de gestión regulatoria, en el cual la planeación, la estandarización y el control de procesos se posicionan como elementos clave para el cumplimiento normativo.

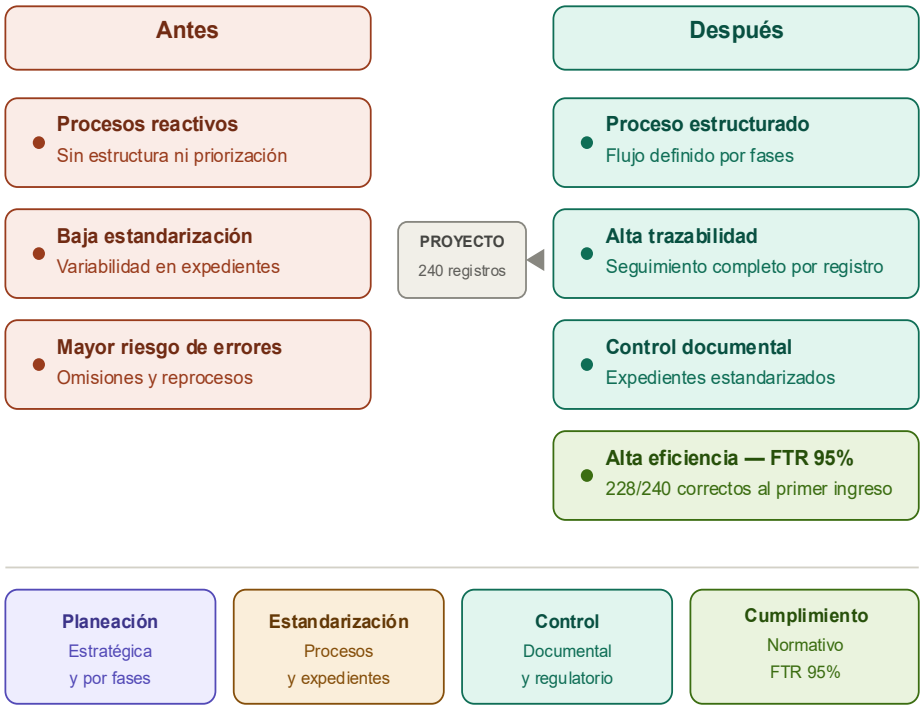


Figura 8. Síntesis del impacto del proyecto en la gestión regulatoria. Fuente: elaboración propia basada en los componentes de planeación, estandarización y control del proyecto.

En síntesis, el presente trabajo evidencia que la correcta gestión de modificaciones administrativas al registro sanitario no solo responde a una necesidad regulatoria, sino que representa una oportunidad para aplicar principios de ingeniería en la optimización de procesos complejos. La integración de conocimientos técnicos, normativos y de gestión permite fortalecer el cumplimiento sanitario y contribuir al acceso oportuno de dispositivos médicos seguros y eficaces en el sistema de salud.

Capítulo 5 Conclusiones

El desarrollo del presente proyecto permitió cumplir con el objetivo general planteado, al analizar la gestión regulatoria de modificaciones administrativas a registros sanitarios de dispositivos médicos ante COFEPRIS, a partir de un caso aplicado de cambio de domicilio de un almacén autorizado. Asimismo, se dio cumplimiento a los objetivos específicos: se describió el marco normativo aplicable, se identificaron los requisitos documentales y administrativos, se detalló la planeación y ejecución por fases del proceso, se analizaron los principales desafíos y se valoró la relevancia de la Ingeniería en Sistemas Biomédicos en el cumplimiento regulatorio.

A través de la implementación de una metodología estructurada, fue posible coordinar de manera eficiente la gestión de 240 registros sanitarios, logrando un alto nivel de calidad en la integración de expedientes, evidenciado por un indicador First Time Right del 95%. Este resultado confirma que la estructuración y estandarización del proceso no solo permitieron atender el volumen de trámites dentro del periodo establecido, manteniendo una baja frecuencia de reprocesos y contribuyendo a reducir el riesgo regulatorio de interrupciones en la distribución de los dispositivos médicos.

5.1 Implicaciones en ingeniería

El desarrollo del proyecto demuestra que el ejercicio de la Ingeniería en Sistemas Biomédicos no se limita al diseño de dispositivos o a la gestión clínica hospitalaria, sino que abarca la ingeniería de procesos aplicada al cumplimiento regulatorio y a la seguridad del paciente. La resolución del caso práctico requirió la integración sistemática de competencias clave de la disciplina, transformando un procedimiento administrativo en un modelo controlado, trazable y medible.

En primer lugar, se aplicaron herramientas de modelado y estandarización de procesos para estructurar un flujo de trabajo uniforme que redujo la variabilidad en la integración de legajos. Este enfoque se complementó con la gestión de información y control documental, garantizando la trazabilidad integral de los datos regulatorios desde la recepción de la documentación hasta la emisión del oficio por parte de la autoridad. Asimismo, la implementación de un protocolo de revisión entre pares (peer-review) y el uso de plantillas validadas constituyeron acciones concretas de análisis de riesgos y prevención de no conformidades, orientadas a mitigar errores tipográficos previa entrega.

En el ámbito analítico, la ingeniería se tradujo en el control de variables del flujo regulatorio y en el diseño de indicadores de desempeño, como el cálculo del First Time Right (FTR) y la caracterización estadística de los tiempos de resolución por modalidad de ingreso. De igual forma, la asignación estratégica de los trámites mediante un esquema por fases respondió a principios de gestión de proyectos y priorización operativa, optimizando recursos internos y asegurando la alineación con las necesidades comerciales.

Finalmente, la coordinación de sistemas complejos se reflejó en la articulación de actores con funciones diferenciadas (áreas comerciales, responsables sanitarios, especialistas legales, gestoría externa y autoridad regulatoria), logrando una mejora continua de procesos sustentada en la reducción progresiva de incidencias de la Fase 1 a la Fase 4. Estas implicaciones confirman que la regulación sanitaria constituye un campo de acción legítimo y estratégico para la Ingeniería en Sistemas Biomédicos, donde la aplicación de metodologías de ingeniería aporta un valor directo a la continuidad en la disponibilidad de la tecnología médica en el sistema de salud.

5.2 Lecciones aprendidas

Entre las principales lecciones aprendidas, la más determinante fue el papel del control documental riguroso como factor de éxito del proyecto. La integración completa, consistente y verificada de cada expediente se alineó con la consecución de un First Time Right del 95%, ya que las escasas correcciones requeridas correspondieron a ajustes tipográficos menores y no a errores de fondo. Esto confirma que, en un entorno regulatorio, la calidad documental no es un aspecto secundario, sino el eje sobre el que descansa la eficiencia del proceso.

De manera complementaria, se identificaron otras lecciones relevantes. La estandarización del expediente mediante un formato replicable, personalizado para cada registro, favoreció la consistencia y el control documental para gestionar un volumen alto de trámites sin perder consistencia. La planeación por fases, con criterios de priorización acordados con las áreas comerciales, permitió distribuir la carga operativa y atender de forma temprana los registros más críticos. Finalmente, la coordinación con el proveedor regulatorio externo evidenció la importancia de mantener el control administrativo sobre procesos delegados a terceros, asegurando la alineación de tiempos y requerimientos.

5.3 Recomendaciones

Con base en la experiencia obtenida, se recomienda para futuros proyectos de naturaleza similar: definir desde el inicio indicadores de desempeño objetivos (como el First Time Right) que permitan evaluar la calidad del proceso; establecer y mantener plantillas documentales estandarizadas que agilicen el armado de expedientes sin sacrificar precisión; aprovechar mecanismos de acreditación centralizada como el RUPA para reducir la carga documental repetitiva; y recurrir a vías de gestión ágil, como la Ventanilla de Resolución Inmediata, para atender oportunamente las modificaciones urgentes. Asimismo, se recomienda coordinar tempranamente con las áreas comerciales la priorización de los registros y fortalecer el uso de herramientas digitales de organización y seguimiento que faciliten la trazabilidad y la toma de decisiones.

5.4 Impacto profesional

En lo personal, este proyecto representó el descubrimiento de la regulación sanitaria como un campo profesional en sí mismo. Antes de esta experiencia, concebía la labor del ingeniero en sistemas biomédicos principalmente ligada al diseño y la operación de la tecnología; sin embargo, participar de forma directa en la gestión de los trámites, la interacción con la autoridad sanitaria y la coordinación de los actores involucrados me permitió comprender que el ámbito regulatorio es un espacio donde la ingeniería aporta un valor tangible y estratégico.

Esta experiencia me abrió el panorama a que los ingenieros en sistemas biomédicos contamos con las herramientas necesarias para desempeñarnos en entornos estratégicos, y no únicamente en entornos

operativos. De igual forma, me permitió adentrarme en el mundo de los dispositivos médicos, comprender su ciclo de vida y dimensionar el impacto real que la regulación sanitaria tiene sobre él. En este sentido, aunque considero que aún existen herramientas por implementar en la regulación mexicana para hacer más eficientes los tiempos de respuesta, la realidad es que México cuenta con una sólida protección regulatoria en materia de dispositivos médicos.

Más allá de las competencias técnicas en gestión regulatoria, planeación de procesos y coordinación operativa que consolidé, el proyecto transformó mi visión sobre el papel de la regulación: dejé de percibirla como un conjunto de requisitos que limitan, para entenderla como un sistema que estructura y da soporte a la disponibilidad segura de las tecnologías médicas. Esta perspectiva integral constituye, para mí, el aprendizaje más valioso de la experiencia.

Referencias

[1]

Secretaría de Salud. (1984). Ley General de Salud (Artículo 262, reformado DOF 10-05-2023). Diario Oficial de la Federación. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf

[2]

Secretaría de Salud. (1998). Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_IS.pdf

[3]

Secretaría de Salud. (2021). Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5626412

[4]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (s. f.). Gobierno de México. https://www.gob.mx/cofepris

[5]

Food and Drug Administration. (2022). 21 CFR Part 807. https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-807

[6]

World Health Organization. (2003). Medical device regulations: Global overview and guiding principles. Ginebra: WHO. https://iris.who.int/handle/10665/42744

[7]

Universidad Nacional Autónoma de México. (2024). *Ingeniería en Sistemas Biomédicos – Plan de estudios*. Facultad de Ingeniería, UNAM. https://oferta.unam.mx/ingenieria-en-sistemas-biom%C3%A9dicos.html

[8]

Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno. (s.f.). *Inscripción al RUPA para personas morales*. Gobierno de México. https://www.gob.mx/buengobierno/acciones-y-programas/inscripcion-al-rupa-para-personas-morales

[9]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2024). *Ventanilla de Resolución Inmediata. Dispositivos médicos*. Gobierno de México. https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ventanilla-de-resolucion-inmediata-dispositivos-medicos-358307

[10]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario de dispositivos médicos. Secretaría de Salud, Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/914418/Criterios_para_definir_la_clasificaci_n_de_las_modificaciones_a_las_condiciones_de_Registro_sanitario_de_dispositivos_m_dicos.pdf