Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 169

CIR_GJN_BNR_169.25

Ciudad de México, a 04 de noviembre de 2025.

Asunto: Se informa respecto de la publicación en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) del **Anteproyecto del Criterio de interpretación a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.**

Por medio del presente se hace de su conocimiento que en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), se publicó el **Anteproyecto del Criterio de interpretación a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos,** el cual se publicará en el Diario Oficial de la Federación, por lo que por el momento ya está visible en la página de CONAMER: https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/59742#.

Se rescatan los siguientes puntos relevantes a considerar:

Se establece el criterio de interpretación de cumplimiento con el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) como equivalente a cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, así como a los informes de auditorías, verificaciones o certificaciones ejecutados o emitidos en el marco de dicho Programa, sin la necesidad de cumplir requisitos regulatorios y de evaluación de la conformidad adicionales del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo inspecciones y auditorías, para todos los sitios de fabricación, independientemente de la ubicación de las instalaciones o del destino comercial de los productos procedentes de dichas instalaciones.

Para las solicitudes de registro sanitario, prórrogas y modificaciones aplicables de dispositivos médicos, independientemente de la ubicación de la planta de fabricación del dispositivo médico (tanto en territorio nacional, como en el extranjero), el solicitante podrá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF).

CIRCULAR INFORMATIVA No. 169

CIR_GJN_BNR_169.25

TRANSITORIOS

ÚNICO. - El presente criterio interpretativo entrará en vigor al día hábil siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

.

El Anteproyecto **NO HA SIDO PUBLICADO** en el Diario Oficial de la Federación, se da a conocer únicamente con fines informativos y con la finalidad de que en caso de tener comentarios al respecto se hagan los mismos considerando lo siguiente:

1.- Los comentarios se emiten a través del portal de CONAMER, para tal efecto, es necesario realizar su registro e ingresar con clave y contraseña, en dicho portal se encuentra el manual de usuario mismo que explica cómo realizar el registro y emitir comentarios, o bien;

2.- Mediante escrito dirigido a la Dirección General de Facilitación Comercial y Comercio Exterior.

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Se adjunta publicación para su consulta.

Atentamente
Gerencia Jurídico Normativa
carmen.borgonio@claa.org.mx
Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones II, III y VI, 194, fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 214, 262 y 264 de la Ley General de Salud; 5, 9, 10, fracción I y 24 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 9, 15, 100, 102, 110 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literales a y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud, y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley;

Que, los artículos 3o., fracciones IX, XXII, XXIII y 4o., fracción III de la Ley General de Salud disponen que, a la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, le corresponde en materia de la salubridad general, el control sanitario de productos y servicios, de su importación y exportación;

Que, el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, señala que las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentran evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, en términos de lo dispuesto por los artículos 194 Bis, 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y los dispositivos médicos requieren para su venta o suministro en el país, contar con la autorización sanitaria correspondiente, misma que adopta la modalidad de registro sanitario;

Que, el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los

requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de insumos a que se refiere dicho Reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento en cita y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país;

Que, el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que, el Acuerdo por el que se modifica el Acuerdo de Disposiciones Generales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de marzo del 2019, tiene por objeto establecer, entre otros aspectos, las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso, de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, así como los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por la Organización Mundial de la Salud para la precalificación de dichos productos, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados;

Que en apego a las buenas prácticas de *Reliance*, la sección segunda del Capítulo Cuarto del Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud, publicado el 18 de julio del 2025 en el Diario Oficial de la Federación, establece reconocer como requisito para el otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos al Certificado de buenas prácticas de fabricación del establecimiento fabricante del dispositivo médico o su documento equivalente;

Que el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones, publicado el 20 de marzo del 2025, establece que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios reconocerá como equivalentes al Cumplimiento de las Buenas de Fabricación de dispositivos médicos el Certificado de Auditoría del MDSAP, conforme al estándar ISO13485;

Que el Anexo 12-E del Tratado comercial entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC, o USMCA/CUSMA por sus siglas en inglés) compromete a México a buscar colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para dispositivos médicos, a través del trabajo en iniciativas internacionales pertinentes, como aquellas destinadas a la armonización, incluidos el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), promotor del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés), alineado a la ISO 13485:2016, estándar para los sistemas de gestión de calidad (SGC) aplicable a los dispositivos médicos;

Que el Anexo 12-E del T-MEC también requiere que cada Parte reconozca las auditorías de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos que estén de conformidad con los requisitos establecidos por el MDSAP y llevadas a cabo por las organizaciones de auditoría autorizadas por las autoridades reguladoras participantes en el MDSAP para auditar conforme a los requerimientos del MDSAP;

Que la Alianza del Pacífico, en su Anexo 7-11 Quinquies del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico, compromete a México a eliminar los obstáculos técnicos al comercio en materia de dispositivos médicos mediante la armonización con las disposiciones del IMDRF, en materia de reconocimiento del certificado que acredite las buenas prácticas de manufactura emitido por los países del tratado o el certificado ISO 13485 vigente, para la emisión de registros sanitarios de dispositivos médicos;

Que la Certificación ISO 13485 es reconocida internacionalmente y se utiliza en jurisdicciones que son miembros del IMDRF como base para los requisitos regulatorios de los SGC de fabricantes de dispositivos médicos; de consideración relevante para la evaluación de conformidad de las Buenas Practicas de Fabricación (BPF); y a su vez constituye la principal referencia de las auditorías del MDSAP;

Que la Norma Oficial Mexicana, NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, la cual establece los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo; que se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad, eficacia y desempeño para ser utilizados por el consumidor final o paciente;

Que el numeral 5.7 señala que los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, reconocerá como equivalente a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad establecidos en el Capítulo 5 de esta Norma; y

Que atendiendo a las anteriores consideraciones, resulta necesario establecer las disposiciones que deberán observar los documentos que garanticen el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los insumos para la salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

CRITERIO DE INTERPRETACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2025, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Para los efectos del numeral 5 y cualquier numeral relativo a requisitos del Sistema de Gestión de Calidad en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, que son abordados por la norma internacional ISO 13485, requisitos incluidos en los procesos del MDSAP, en relación con la SECCIÓN SEGUNDA (Dispositivos Médicos) del CAPÍTULO CUARTO del ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos,



medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones, y con los artículos 3o., fracción II, 4o., fracción XV y 24 del Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud, el Gobierno de México, incluyendo la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), reconocerá:

PRIMERO. El cumplimiento con el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) como equivalente a cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Practicas de Fabricación de Dispositivos Médicos, así como a los informes de auditorías, verificaciones o certificaciones ejecutados o emitidos en el marco de dicho Programa, sin la necesidad de cumplir requisitos regulatorios y de evaluación de la conformidad adicionales del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo inspecciones y auditorías, para todos los sitios de fabricación, independientemente de la ubicación de las instalaciones o del destino comercial de los productos procedentes de dichas instalaciones.

SEGUNDO. Para las solicitudes de registro sanitario, prórrogas y modificaciones aplicables de dispositivos médicos, independientemente de la ubicación de la planta de fabricación del dispositivo médico (tanto en territorio nacional, como en el extranjero), el solicitante podrá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, o documento equivalente de conformidad con lo dispuesto en las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 15 de los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación, anteriormente citados.

TRANSITORIOS

ÚNICO.- El presente criterio interpretativo entrará en vigor al día hábil siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a los xx días del mes de octubre de 2025.



HOJA DE FIRMA DEL CRITERIO DE INTERPRETACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2025, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

LA COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA