



Experiencia a la Vanguardia

G-0094/2024

México D.F., a 23 de Abril de 2024

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos (importación con fines de comercialización o suministro)

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

El día de hoy 23 de abril de 2024, la **Secretaría de Salud** (SSA) ha publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos**:

Objetivo y campo de aplicación:

- El presente Proyecto de NOM tiene por objeto establecer los **requisitos de información sanitaria** que debe contener el **etiquetado** de los **dispositivos médicos para uso humano**, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios, comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional
- Prevé ser de **observancia obligatoria** en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e **importación** de **dispositivos médicos** con fines de comercialización o suministro en México

Principales términos y definiciones:

- **Contraetiqueta:** A la etiqueta adicional que contiene la información sanitaria complementaria, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con el presente Proyecto de Norma
- **Dispositivo médico de un solo uso:** Al destinado a usarse en una persona determinada, por una sola ocasión, por lo que no puede ser reprocesado para un nuevo uso
- **Dispositivo médico:** Al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:
 - Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
 - Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;

- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida.

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud

- **Distribuidor:** A la persona física o moral que almacena y distribuye, y en su caso **importa**, para su comercialización bienes, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice
- **Envase o empaque primario:** A los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico
- **Envase o empaque secundario:** A los elementos que forman parte del empaque o embalaje en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él
- **Envase o empaque múltiple o colectivo:** A cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios
- **Etiqueta:** Al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico, incluyendo el envase mismo
- **Etiquetado:** Al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío
- **Etiquetado electrónico:** A cualquier forma de contenido de etiquetado suministrada en un medio electrónico accesible, por el fabricante en relación con un dispositivo médico

Requisitos generales del etiquetado:

- Lo señalado en el presente Proyecto de Norma corresponde a la **información sanitaria** (numerales 5 y 6) que debe ostentar el **etiquetado** de los **dispositivos médicos**, permitiéndose la inclusión de información adicional siempre que no se preste a confusión y que **corresponda** con las características del dispositivo médico y con la información relativa al **registro sanitario otorgado por la COFEPRIS**
- Los datos que ostenten en las **etiquetas o contraetiquetas** de los productos objeto de esta Norma, en su **envase o empaque de venta** (primario, secundario, múltiple o colectivo), así como la **publicidad** contenida en las mismas, deberá cumplir con lo dispuesto en la Ley General de Salud; el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, así como por cualquier disposición legal aplicable y se expresarán en **idioma español** en su contenido en términos comprensibles, **tipografía y tamaño legibles** para el usuario
- Toda **información sanitaria** que se relaciona con la **identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto** debe estar contenida en el **etiquetado** de los dispositivos médicos, puede **complementarse de manera electrónica** a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar **físicamente** al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (**a través de un sitio web** o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado
- Cuando la **etiqueta de origen** no contenga la información sanitaria establecida en el presente Proyecto de Norma, la **información complementaria** o faltante debe colocarse en la **contraetiqueta** de manera clara, legible, en un lugar visible y no debe cubrir la información sanitaria que comprometa la calidad del dispositivo médico, su uso o ambas. En el caso de dispositivos médicos de **importación**, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, **después del despacho aduanero, previo a su comercialización** o suministro al público
- Las modalidades para la **expresión de las condiciones** de fabricación y **comercialización** deben utilizar la **leyenda o el símbolo** alusivo del Apéndice A Normativo. Para los dispositivos médicos **importados** se expresará la leyenda: "Importado por:" seguido de la razón social y domicilio del establecimiento.
- A su vez, se debe colocar la leyenda alusiva que identifique el **país de origen** del dispositivo médico o gentilicio de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forma parte
- Para el **uso de símbolos** en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el **Apéndice A Normativo**, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario:



[Apéndice A Normativo - PROY-NOM-137.pdf](#)

Evaluación de la Conformidad:

- El procedimiento para la Evaluación de la Conformidad y a fin de determinar el grado de cumplimiento del presente Proyecto de Norma se efectuarán **verificaciones** por parte de **personal de la COFEPRIS**, en cualquiera de las siguientes opciones:
 - A)** En los sitios de fabricación de dispositivos médicos, a través del **etiquetado o contraetiquetado en sus almacenes y en los del distribuidor**, conforme a lo autorizado en el Oficio de Registro Sanitario y los puntos cubiertos en el presente Proyecto de Norma
 - B)** Durante la **evaluación de la solicitud del registro sanitario** de un dispositivo médico o sus modificaciones del mismo a través de las leyendas sanitarias que se presenten

Vigencia:

- El presente Proyecto de NOM entrará en vigor a los **180 días naturales** posteriores a su publicación en el DOF
- La entrada en vigor de la presente Norma, dejará **sin efectos** a la diversa **NOM-137-SSA1-2008**, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el DOF el 12 de diciembre de 2008

La presente publicación fue dada a conocer de manera anticipada en su versión de **Anteproyecto CONAMER** a través de la **Circular No. G-0057/2024**

Las dudas y comentarios relacionados con el Anteproyecto de referencia podrán ser remitidos a la **Dirección Operativa** mediante los correos electrónicos: lucy.castillo@caaarem.mx y alexis.sanchez@caaarem.mx

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

[LRV/LNCC/AESH](#)

Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor, se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.