



Experiencia a la Vanguardia

G-0193/2025

México D.F., a 8 de Julio de 2025

Acuerdo por el que se dan a conocer los Listados de dispositivos médicos considerados como de bajo riesgo que requieren registro sanitario, los que no requieren registro sanitario, y de aquellos productos que, por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario (Edición vespertina)

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento que en el DOF de fecha 7/07/2025, en su edición vespertina, se publicó en Acuerdo citado al rubro, mismo que entró el vigor el día de hoy.

En dicho Acuerdo, se dispone entre otro lo siguiente:

- El listado de dispositivos médicos considerados de bajo riesgo, que sí requieren registro sanitario se agrega al Acuerdo en comento como ANEXO UNO, mismo que pueden consultar en el siguiente archivo:



[Anexos 1, 2 y 3 SSA 07072025.doc](#)

Requisitos para obtener el Registro Sanitario

Insumos de fabricación nacional	Insumos de fabricación extranjera

- Contar con el aviso de funcionamiento
- Cumplir y adjuntar al formato de solicitud, el proyecto de etiqueta y en su caso instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español; información técnica (indicación de uso, descripción, presentación y en su caso, formulación) del dispositivo médico.
- Pago de los respectivos Derechos.

Cumplir y presentar de manera adicional a los requisitos señalados para los insumos nacionales lo siguiente:

Carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro.

Notas:

- 1.- En ambos casos y para efectos de registro, el solicitante deberá cumplir con los requisitos aplicables para los establecimientos que fabriquen, almacenen, acondicionen o importen este tipo de productos.
- 2.- En ambos casos y para efectos de primera prórroga y prórrogas subsecuentes del registro, el solicitante deberá requisitar el Formato de solicitud y adjuntar el comprobante del pago de derechos respectivo; y adicional para fabricación extranjera, deberán presentar la carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro.
- 3.- En ambos casos y para efectos de modificación a las condiciones de registro, el solicitante deberá cumplir con la normatividad aplicable.
- 4.- Las solicitudes de registro sanitario de los dispositivos médicos contenidos en el ANEXO UNO serán resueltas en un plazo máximo de veinte días hábiles.
- 5.- Las prórrogas de registros de los dispositivos médicos del ANEXO UNO se tramitarán de conformidad con los plazos y términos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud.

Del Control Sanitario

El control sanitario de los dispositivos médicos en comento se llevará a cabo de conformidad con los preceptos dispuestos en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.



Aquellos **dispositivos médicos considerados de bajo riesgo y que no requieren registro sanitario** para su producción, venta y distribución se disponen al presente Acuerdo como ANEXO DOS, **los cuales no están exentos del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y de tecnovigilancia.**

Dispositivos médicos de importación (Anexo 2)


Los dispositivos médicos importados establecidos en el ANEXO DOS y destinados a su comercialización en el país, **no se requerirá permiso de importación para su ingreso.** **No obstante, el importador deberá presentar en aduana una declaración bajo protesta**


de decir verdad que el producto corresponde al ANEXO DOS y cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación y de tecnovigilancia, sin eximirse de las obligaciones de contar con el Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario.

Productos que no se consideran dispositivos médicos (Anexo 3).

El listado de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso **no se consideran como dispositivos médicos** por no encontrarse dentro de las categorías establecidas en los artículos 194 Bis  y 262  de la Ley General de Salud y por ende, no están sujetos a la autorización sanitaria correspondiente en su modalidad de registro sanitario y permiso de importación para su fabricación, importación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización, se indican como ANEXO TRES. **Para el caso de productos importados señalados en el ANEXO TRES no se requerirá permiso de importación para su ingreso al país.**

Transitorios

- Todos aquellos insumos que estén contenidos dentro del ANEXO UNO del presente Acuerdo, y **que en su momento hayan recibido un oficio de excepción por parte de la autoridad sanitaria para solicitar el registro sanitario correspondiente, tendrán un plazo máximo de tres años contados a partir del día siguiente de la entrada en vigor del presente Acuerdo a efecto de concurrir ante la Secretaría a solicitar el registro sanitario correspondiente** en los términos y condiciones establecidas por el Reglamento de Insumos para la Salud y las disposiciones del presente instrumento, conforme a lo contenido en el Artículo Segundo.
- **Contados cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo, quedarán sin efecto los oficios de excepción.** (Art. Tercero)
- **Los interesados se podrán desistir de los trámites de solicitud de registro sanitario de los dispositivos médicos y productos previstos en los ANEXOS DOS y TRES que se encuentren en proceso de emisión al momento de entrada en vigor del presente Acuerdo,** mediante solicitud por escrito debidamente firmada por el interesado o por su representante legal, acompañado del documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro. (Art. Cuarto)
- Aquellas solicitudes que se encuentren en trámite al momento de la publicación del presente Acuerdo, referentes a obtener el oficio de excepción por parte de la Autoridad Sanitaria para solicitar el registro sanitario sobre productos que estén incluidos en el ANEXO DOS se considerarán como resueltas de manera positiva en términos de la fracción V del artículo 57  de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (Art. Quinto)
- El presente Acuerdo aboga el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el DOF del 31/12/ 2011 y el diverso Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud (DOF 22/12/ 2014).

El Acuerdo de referencia, ya se encuentra en nuestra base de datos para su consulta 

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

LRV/UMB/CJVP

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.