

RE: Notificación de oficio

✕ ELIMINAR   ← RESPONDER   ← RESPONDER A TODOS   → REENVIAR   \*\*\*



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria <romr@cofepris.gob.mx>

mar 19/03/2024 05:02 p.m.

Marcar como no leído

[Mostrar los 10 destinatarios](#)

Para: Cgmir;

Cc: Berenice Terrazas Jiménez <bterrazas@cofepris.gob.mx>; Angelica Martinez Heredia <amartinezh@cofepris.gob.mx>; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Karla Ivette López Rivero; ...

Para ayudar a proteger tu privacidad, parte del contenido de este mensaje se ha bloqueado. Para volver a habilitar las características bloqueadas, [haga clic aquí](#).

Para mostrar siempre el contenido de este remitente, [haga clic aquí](#).

## COORDINACION GENERAL DE MANIFESTACION DE IMPACTO REGULATORIO

En cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", se acusa de recibido el presente correo y se confirma la entrega de la copia de conocimiento del **Oficio No. CONAMER/24/1166**



Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)

De: Cgmir [mailto:cgmir@conamer.gob.mx]

Enviado el: martes, 19 de marzo de 2024 05:00 p. m.

Para: Responsable Oficial de Mejora Regulatoria

CC: Berenice Terrazas Jiménez; Angelica Martinez Heredia; Alberto Montoya Martin Del Campo; Andrea Ángel Jiménez; Gilberto Lepe Saenz; Isadora Fragoso Gayosso; Karla Ivette López Rivero; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Elizabeth Martínez Saldaña

Asunto: Notificación de oficio

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**

**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

**P r e s e n t e**

Se remite oficio digitalizado como respuesta al anteproyecto denominado **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-137-SSA1-2024. ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS."**

**02/0011/120324**

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifican en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaría de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, **se solicita se sirva acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa**



**Asunto:** Respuesta a la solicitud de exención de presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), respecto de la Propuesta Regulatoria denominada **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-137-SSA1-2024. ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS."**

**Ref. 02/0011/120324.**

Ciudad de México, a 15 de marzo del 2024.

**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**

**Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

**Presente**

Me refiero a la Propuesta Regulatoria denominada **"PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-137-SSA1-2024. ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"**, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de presentación del AIR, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria el 12 de marzo de 2024, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado<sup>1</sup>.

Al analizar la Propuesta Regulatoria, se desprende que su objeto es:

*"... 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."<sup>2</sup> (sic)*

Además, es importante señalar que esta normatividad, será 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.

Sobre el particular, una vez analizada dicha Propuesta Regulatoria y su respectivo formulario de solicitud de exención del AIR, con fundamento en los artículos 25, fracción II, 27 y 71, cuarto párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria* (LGMR)<sup>3</sup>, se **considera improcedente el otorgamiento de la exención de presentación del AIR**; lo anterior, ya que derivado del estudio de las disposiciones contenidas en el anteproyecto y del *statu quo* del marco normativo vigente, se observa que una vez que la regulación sea emitida, los particulares sujetos a esta regulación, deberán enfrentar una carga administrativa mayor a la que actualmente están obligados a cumplir.

Lo anterior, en razón de que al realizar el comparativo del presente Proyecto de Norma con la regulación vigente, *NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos*<sup>4</sup>, contiene notables diferencias que **añaden carga administrativa no prevista para el sector regulado**, de conformidad con los criterios de costos de cumplimiento para particulares<sup>5</sup>, tal como se establece en el Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el

<sup>1</sup> <https://cofemersimr.gob.mx/>

<sup>2</sup> De la Propuesta Regulatoria denominada "20240312141518\_56836\_PROY-NOM-137-SSA1-2024 ETIQUETADO DISPOSITIVOS MEDICOS VF MARZO 2024.doc"

<sup>3</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.

<sup>4</sup> Publicada en el DOF el 12 de diciembre de 2008.

<sup>5</sup> "[...] Los criterios que utiliza la COFEMER para determinar que un anteproyecto genera costos de cumplimiento para los particulares:

- I. Crea nuevas obligaciones para los particulares o hace más estrictas las obligaciones existentes;
- II. Crea o modifica trámites (excepto cuando la modificación simplifica y facilita el cumplimiento del particular);
- III. Establece definiciones, clasificaciones, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia que conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futura, afecte o pueda afectar los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares."

JPR/GLS

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México.  
Tel: (55) 5629-9500 [www.gob.mx/conamer](http://www.gob.mx/conamer)





Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio.<sup>6</sup> En este sentido, se describen **de manera enunciativa, más no limitativa** algunos de los costos identificados, a saber:

**"5.2 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 objeto del presente Proyecto de Norma, 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.**

...

**5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos.**

**5.5 Proyectos de etiqueta para dispositivos médicos**

La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas **debe corresponder a lo expresado en el oficio de registro sanitario autorizado, por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS** de conformidad con las disposiciones aplicables.

**5.6 La información sanitaria contenida en los manuales e instrucciones de uso, son responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario, debiendo cumplir con lo establecido en el presente Proyecto de Norma y las demás disposiciones aplicables.**

...

**5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante.**

...

**5.10.12 Instrucciones de uso para agentes de diagnóstico in vitro**

**5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico in vitro debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y debe incluir lo siguiente, cuando corresponda:**

- tipo de prueba (de manera enunciativa mas no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa);
- los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.)
- su función (de manera enunciativa mas no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario);
- el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar;
- si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados;
- el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa mas no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa mas no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo), y
- población objetivo en la que se utiliza.

...

**5.10.12.3 Las instrucciones de uso deben incluir una declaración de los principios de la prueba, de manera enunciativa más no limitativa, aspecto biológico, químico, microbiológico, inmunoquímico y otros en los que se basen. La información que se considere confidencial no requiere ser divulgada, pero deben proporcionarse suficientes detalles para que el usuario comprenda cómo el dispositivo médico puede realizar su función."**

**Énfasis añadido**

Con base en lo anterior, **es necesario que la SSA presente el formulario del AIR debidamente requisitado, para la Propuesta Regulatoria que nos ocupa;** a efecto de que pueda continuar con el procedimiento de mejora regulatoria, previsto en el Título Tercero, Capítulo III, de la LGMR.

Publicado en DOF el 26 de julio de 2018.

JPR/GLS

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México.  
Tel: (55) 5629-9500 [www.gob.mx/conamer](http://www.gob.mx/conamer)



Cabe señalar que la Propuesta Regulatoria se hizo pública a través del portal informático de esta Comisión, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 73 de la LGMR, por lo cual se hace de su conocimiento, que a la fecha se han recibido comentarios de particulares interesados en el tema objeto del instrumento regulatorio propuesto, lo cual se constata en la siguiente liga electrónica:

<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/29358>

Cabe señalar que, esta Comisión se pronuncia sobre el formulario de solicitud de exención de presentación del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentados, en cumplimiento del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, así como a los principios y objetivos establecidos en los artículos 7 y 8 de la LGMR, con base en el procedimiento establecido en su Título Tercero, Capítulo III, denominado "*Del Análisis de Impacto Regulatorio*", sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en dichos preceptos jurídicos.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en el artículo 9, fracciones VIII y XII, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>7</sup>.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**Atentamente**  
El Comisionado Nacional

  
**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

<sup>7</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado el 9 de octubre de 2015.



