

**De:** OMAR SANDOVAL SANCHEZ <omar.sandoval@sophia.com.mx>  
**Enviado el:** lunes, 24 de junio de 2024 04:16 p. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**CC:** MARIA DEL SOL CABAÑAS OROZCO  
**Asunto:** Comentarios al PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-137-SSA1-2024. ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
**Datos adjuntos:** AMELAF.- Formato de comentarios NOM-137 Etiquetado de Dispositivos Médicos V.2 (002).docx  
**Marca de seguimiento:** Seguimiento  
**Estado de marca:** Marcado

Hola buenas tardes,

Les hacemos llegar los comentarios al PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-137-SSA1-2024. ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cualquier duda quedamos pendientes

Saludos



QUEREMOS QUE TODOS  
VEAN UN MUNDO MEJOR

Omar  
Sandoval Sánchez

Coordinador Regulatorio Nacional

Tel. (+52) 33 3001 4200 ext. 1324  
omar.sandoval@sophia.com.mx

sophialab.com

 / Sophia.Laboratorios



**AVISO DE CONFIDENCIALIDAD:** Este correo electrónico, incluyendo en su caso, los archivos adjuntos al mismo, pueden contener información de carácter confidencial y/o privilegiada, y se envían a la atención única y exclusivamente de la persona y/o entidad a quien va dirigido. La copia, revisión, uso, revelación y/o distribución de dicha información confidencial sin la autorización por escrito de Laboratorios Sophia, SA de CV está prohibida. Si usted no es el destinatario a quien se dirige el presente correo, favor de contactar al remitente respondiendo al presente correo y eliminar el correo original incluyendo sus archivos, así como cualesquiera copia del mismo. Mediante la recepción del presente correo usted reconoce y acepta que en caso de incumplimiento de su parte y/o de sus representantes a los términos antes mencionados, Laboratorios Sophia, SA de CV tendrá derecho a los daños y perjuicios que esto le cause.

**CONFIDENTIALITY NOTICE:** This e-mail message including attachments, if any, is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, use, disclosure or distribution of such confidential information without the written authorization of Laboratorios Sophia, SA de CV is prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by replying this e-mail and destroy all copies of the original message. By receiving this e-mail you acknowledge that any breach by you and/or your representatives of the above provisions may entitle Laboratorios Sophia, SA de CV to seek for damages.

NUMERAL	DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
TRANSITORIOS	<p><b>Vigencia</b></p> <p>El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p><b>TRANSITORIO</b></p> <p><b>ÚNICO.</b>- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.</p> <p>Ciudad de México, a 12 de marzo de 2024.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, <b>Alejandro Ernesto Svarch Pérez.</b>- Rúbrica.</p>	<p><b>Vigencia</b></p> <p>El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p><b>TRANSITORIOS</b></p> <p><b>PRIMERO.</b> - La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.</p> <p><b>SEGUNDO.</b> - Se establece un plazo de dieciocho meses para ajustar el etiquetado y agotar existencias, contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma.</p> <p><b>TERCERO.</b> - El etiquetado estará sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante como lo señala el numeral 5.8.2 contenido en esta Norma, por lo que no se requiere solicitar la actualización a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para realizar las modificaciones que no cumplan con esta norma.</p> <p><b>CUARTO.</b> - Los titulares o fabricantes de los Dispositivos Médicos podrán emplear temporalmente, posterior a la fecha final del SEGUNDO transitorio, adhesivos o calcomanías adheribles sobre la etiqueta de los productos, siempre que dichos adhesivos o calcomanías cumplan exactamente con las disposiciones contenidas en esta Norma. Esta alternativa sólo podrá ser utilizada para agotar las existencias de los Dispositivos Médicos.</p> <p>Ciudad de México, a 12 de marzo de 2024.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, <b>Alejandro Ernesto Svarch Pérez.</b>- Rúbrica.</p>	<p>Se requiere claridad en los tiempos y alternativas para realizar la actualización del etiquetado de los Dispositivos Médicos, ya que no lo especifica, de lo contrario si solo nos quedamos con la fecha de puesta en vigor (180 días naturales), no es tiempo suficiente para realizar el cambio en los empaques.</p> <p>El transitorio CUARTO se agrega debido a que hay muchos Dispositivos médicos con vida útil superior a 2 años.</p>
6.2	<p><b>6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño</b></p> <p>En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso.</p>	<p><b>6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño</b></p> <p>En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, <del>denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio</del> y la fecha de caducidad en el envase primario. En los casos donde el espacio lo permita incluir denominación genérica, y contenido excepto cuando éste sea obvio. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso.</p>	<p>Considerando que muchos de los envases primarios son muy pequeños y se compromete la legibilidad, aunado a que en algunos casos es imposible que contengan toda la información. En función de lo anterior, la propuesta permite mantener la trazabilidad de los datos variables y el resto de leyendas se incluyen en el envase secundario e instructivo.</p>



QUEREMOS QUE TODOS  
VEAN UN MUNDO MEJOR

## Omar Sandoval Sánchez

*Coordinador Regulatorio Nacional*

Tel. (+52) 33 3001 4200 ext. 1324  
omar.sandoval@sophia.com.mx

---

sophialab.com

   / Sophia.Laboratorios

**AVISO DE CONFIDENCIALIDAD:** Este correo electrónico, incluyendo en su caso, los archivos adjuntos al mismo, pueden contener información de carácter confidencial y/o privilegiada, y se envían a la atención única y exclusivamente de la persona y/o entidad a quien va dirigido. La copia, revisión, uso, revelación y/o distribución de dicha información confidencial sin la autorización por escrito de Laboratorios Sophia, SA de CV está prohibida. Si usted no es el destinatario a quien se dirige el presente correo, favor de contactar al remitente respondiendo al presente correo y eliminar el correo original incluyendo sus archivos, así como cualesquiera copia del mismo. Mediante la recepción del presente correo usted reconoce y acepta que en caso de incumplimiento de su parte y/o de sus representantes a los términos antes mencionados, Laboratorios Sophia, SA de CV tendrá derecho a los daños y perjuicios que esto le cause.

**CONFIDENTIALITY NOTICE:** This e-mail message including attachments, if any, is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, use, disclosure or distribution of such confidential information without the written authorization of Laboratorios Sophia, SA de CV is prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by replying this e-mail and destroy all copies of the original message. By receiving this e-mail you acknowledge that any breach by you and/or your representatives of the above provisions may entitle Laboratorios Sophia, SA de CV to seek for damages.