



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0754

ACUSE

Asunto: Se autoriza exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), respecto de la Propuesta Regulatoria denominada "**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2025, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**"

25 FEB 2025

12:52

Ciudad de México, a 24 de febrero de 2025.

Expediente: 02/0018/260624

C. ARMIDA ZUÑIGA ESTRADA
COMISIONADA FEDERAL PARA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
Secretaría de Salud
PRESENTE

Se hace referencia a la Propuesta Regulatoria denominada "**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2025, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**", así como a su respectivo formulario de Exención del AIR, remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), órgano administrativo desconcentrado de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT), el día 24 de febrero de 2025, a través del portal informático de dicho órgano¹. Cabe precisar que se recibió una primera versión el día 26 de junio de 2024, misma que fue atendida por esta Comisión mediante el oficio CONAMER/24/2801, de fecha 2 de julio de 2024.

Sobre el particular, derivado del análisis de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención de presentación del AIR, se observa que tiene por objeto modificar el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Asimismo se observa que el instrumento jurídico pretende esclarecer el objetivo y campo de aplicación de la versión previa vigente, liberando de su cumplimiento a parte del sector regulado cuyo destino de comercialización no es en territorio nacional; y también ordenando, puntualizando, actualizando y armonizando distintas disposiciones ya existentes, para hacer más sencillo el entendimiento del instrumento normativo y con ello, facilitar su cumplimiento a los particulares regulados.

Del análisis de la información presentada en el formulario y en anexo *220250224161738_58417_Tabla Comparativa PROY-NOM y NOM-FINAL.docx* se observa que la SSA justifica cada una de las modificaciones realizadas a la Propuesta Regulatoria y el por qué no genera costos de cumplimiento para los particulares, a saber:

"A continuación se enlista según cada modificación, el por qué no genera costos de cumplimiento para los particulares: 1. Aclaración de su alcance (incisos 1.1 y 1.2): con esta puntualización se reduce el

¹ Según lo establecido en el artículo 24 del Reglamento Interior de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones, Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 24 de enero de 2025.



2025
Año de
La Mujer Indígena



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones

CONAMER
COMISION NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de
Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0754

número de sujetos regulados, facilitando el cumplimiento regulatorio para aquellos cuyos productos son dirigidos al extranjero, sin modificar las obligaciones que antes existían para aquellos destinados al mercado nacional. 2. Simplificación de requisitos en el Sistema de gestión de la calidad (capítulo 6): se flexibilizó el criterio para que la Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP), tenga una periodicidad distinta a los 12 meses ponderando la Gestión de riesgos correspondientes al producto y procesos fabricados. También se describió de una manera más precisa los contenidos que debe incluir la Revisión anual de producto. 3. Actualización de definiciones (capítulo 3): se precisó sobre algunas definiciones del capítulo 3 para brindar mayor certeza en la interpretación de ese apartado. 4. Eliminación del Capítulo 5. Clasificación de los dispositivos médicos: se eliminó el capítulo para evitar las inconsistencias derivadas de clasificaciones que existen en la Ley General de Salud y una versión previa de esta NOM. 5. Precisiones en el Capítulo 10. Instalaciones y equipos (ahora capítulo 9): se modifican algunos incisos para priorizar la gestión de riesgos en la determinación de las áreas y en función de los procesos y la naturaleza de los productos, sin adicionar obligaciones. 6. Muestras de retención (inciso 11.4): se reorganizó la información sobre las muestras de retención en una única sección para que se más sencilla su interpretación, brindando con ella certeza a los particulares sobre las obligaciones que ya existían en este apartado. 7. Software como Dispositivo médico (Inciso 11.16): se propone una modificación para concentrar en una única sección la línea de fabricación para software como dispositivo médico para hacer mucho más clara la interpretación a los particulares de las disposiciones que estaban dispersas en la versión previa de la NOM. 8. Estudios de estabilidad (capítulo 14): a diferencia de la versión previa, ahora se precisan los tipos de dispositivos médicos que requieren estudios de estabilidad y los mecanismos que deben seguirse para llevar a cabo estos. 8. Actividades subcontratadas (capítulo 16): Se eliminó el apartado pues los elementos del numeral se repetían, haciendo con ello más clara la norma. 9. Buenas prácticas de almacenamiento (capítulo 18): se incorporó un nuevo apartado correspondiente a embalaje para dar mayor precisión a esta actividad dentro de las disposiciones de la NOM. 10. Concordancia con normas internacionales (capítulo 19): se añadió al listado una norma internacional de referencia para hacer más claro su cumplimiento. 11. Apéndice normativo: se esclarecen puntos sobre la clasificación de área en función de la naturaleza del proceso y el tipo de dispositivo médico; también se agregó un inciso para abrir la posibilidad de modificar la columna relativa a la vestimenta con base en la naturaleza del proceso, tipo de dispositivo médico, según la gestión de riesgos." (sic)

En este orden de ideas, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI y 71, cuarto párrafo de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR), se autoriza la **exención de presentación del AIR para la propuesta regulatoria señalada**. Lo anterior en función de que la emisión de la Propuesta Regulatoria no conlleva la creación de nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o se hacen más estrictas las existentes, no se modifican o se crean trámites que signifiquen mayores cargas administrativas o costos de cumplimiento para los particulares, no se reducen o restringen prestaciones o derechos para los particulares y no se establecen o modifican definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier

² Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y modificada por última vez el 20 de mayo de 2021.



2025
Año de
La Mujer Indígena



Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0754

otro término de referencia que pudiera afectar derechos, obligaciones, prestaciones o trámites, en virtud de que la SSA busca perfeccionar la regulación, haciéndola más clara y precisa, con el fin de garantizar certeza jurídica a los involucrados, sin agregar costos adicionales.

Por lo anterior, la SSA puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación de la Propuesta Regulatoria en el DOF, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76 de la LGMR.

Esta Comisión se pronuncia sobre la solicitud de exención de presentación del AIR y la propuesta Regulatoria en los términos en que le fueron presentadas, en cumplimiento del artículo 25 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*³ y 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.

Se comunica el presente oficio con fundamento en los preceptos jurídicos previamente mencionados, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en los artículos 9, fracciones VIII, XII y 15 del Título Tercero "De la Suplencia" del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁴; así como lo establecido en el artículo Primero, fracción IV, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

ATENTAMENTE

C. Jesús Bernardo de Luna Ruíz
Coordinador General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

³ Publicada el 5 de febrero de 1917

⁴ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2019 y modificado por última vez el 9 de octubre de 2015.



2025
Año de
La Mujer Indígena