

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-214-2023

Ciudad de México, México a 28 de abril de 2023.

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO Y PÚBLICO EN GENERAL

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 Bis de la Ley General de Salud, 2o. literal c, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 1, 3 fracción I, 4 fracción II, literal b., 11 fracciones VII, XI y XVIII, 13, fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

- Que la Ley General de Salud, en su artículo 287 establece que **no se requerirá que el establecimiento exportador posea licencia sanitaria**, por lo que solo aquellos establecimientos cuyos productos que estén **destinados para su venta y suministro en territorio nacional requieren dar cumplimiento a las disposiciones en la materia.**
- Que el Reglamento de Insumos para la Salud, modificado y publicado en DOF el 31 de mayo de 2021, **no diferencia explícitamente** que el requisito de registro sanitario para Dispositivos Médicos se indique para su producción, venta y distribución **en territorio nacional con comercialización en el país o exclusivamente para su exportación.**
- Que tanto de la Ley General de Salud como del Reglamento de Insumos para la Salud se entiende que su **alcance corresponde a los productos que se fabriquen con fines de comercializarse en territorio nacional.**
- Que el 20 de diciembre de 2021 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana **NOM-241-SSA-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos** que tiene por objetivo establecer los **requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos**, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.
- Que dicha norma **entrará en vigor a los 18 meses** posteriores a su publicación en el DOF, lo que acontecerá el 20 de junio del 2023.
- Que, en cumplimiento a lo establecido la Ley General de Salud, el Reglamentos de Insumos para la Salud y la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA-2021, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, y a fin de brindar certidumbre regulatoria, **esta Autoridad Regulatoria, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, emite el siguiente:**

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-214-2023

COMUNICADO

- El campo de aplicación de la NOM-241-SSA-2021 Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos.
- Con el cumplimiento de la Norma, esta Autoridad Sanitaria podrá determinar si los dispositivos médicos cumplen con los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución, con base en su nivel de riesgo; y de ser el caso emitirá un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF).
- La vigilancia, a cargo de la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, de esta disposición normativa se indica, para aquellos **establecimientos en territorio nacional**, cuyos procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, **corresponden a productos que se deseen comercializar en México**, mediante la obtención de un registro sanitario. Por lo que, en línea con otras disposiciones del Gobierno de México, para promover la industria manufacturera y maquiladora orientada a la exportación, **su observancia no es obligatoria para aquellos fabricantes o maquiladores que no comercializan en territorio nacional.**

COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO



LIC. PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.9

