



GUÍA | De Preguntas y Respuestas

**En materia de la
Norma Oficial Mexicana
NOM-241-SSA1-2025, Buenas
Prácticas de Fabricación de
Dispositivos Médicos.**



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Versión 1.0
4 de abril del 2025



PRESENTACIÓN

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los Dispositivos Médicos que garanticen la calidad, seguridad y desempeño.

Los Dispositivos Médicos en particular son cruciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como la rehabilitación de los pacientes; y estos son utilizados por profesionales de la salud y población en general.

La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación es parte fundamental de un Sistema de Gestión de Calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado y tamaño de la organización, por ello la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emitió la **Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos**, que tiene como finalidad establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo; que se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional con la finalidad de asegurar que estos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y desempeño para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

La NOM-241-SSA1-2025 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 fines de comercialización o suministro en México.

La presente guía se divide en 14 apartados con 51 preguntas y sus respectivas respuestas, las cuales hacen referencia a los incisos de la **Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos**, la cual fue emitida con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones II, III, VI y VII, 194, fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 212, 214, 262, 263 y 264 de la Ley General de Salud; 10, fracción I, 24, 30, 34, 35, fracción X, y 37 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se



abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020; 15, 100, 102, 110 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

OBJETIVO GENERAL

El propósito de la presente guía es **orientar** a los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México, para que se lleve a cabo la aplicabilidad de la **Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos**, mediante una serie de preguntas y respuestas que permitan brindar mayor claridad para la interpretación de la misma.

LEGALES

Esta guía es un instrumento de carácter orientativo derivado de la **Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos**, para mejorar la comprensión y aplicación de la misma.

En caso de que se requiera citar, se deberá hacer de la siguiente manera:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, CEMAR. (2025). GUÍA DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS en materia de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos. México: COFEPRIS



NOM-241-SSA1-2025 PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
1.1	¿Esta norma aplica a Dispositivos Médicos fabricados en territorio nacional y comercializados en México?	Sí. Aplica a Dispositivos Médicos fabricados y comercializados en territorio nacional. Como lo establece el inciso 1.1.
1.2	¿Esta norma aplica a Dispositivos Médicos fabricados en territorio nacional destinados exclusivamente a la exportación?	No. Aplica a Dispositivos Médicos fabricados y comercializados en territorio nacional. Como lo establece el inciso 1.1
1.3	¿La Norma es aplicable a un fabricante establecido en México que cuenta con un Reporte de Auditoría de MDSAP o con una Certificación en ISO 13485?	De acuerdo al inciso 1.2 la observancia de la Norma es obligatoria para todos los establecimientos en el territorio nacional dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México, independientemente de si cuentan o no con una auditoría de un organismo internacional.
1.4	¿Qué tipo de fabricantes de Dispositivos Médicos deben presentar el Oficio de Certificación de BPF ante COFEPRIS para fines de Registro Sanitario?	Para efectos de obtención de Registro Sanitario, los establecimientos nacionales que fabriquen Dispositivos Médicos con una clasificación I, II y III deben presentar el Oficio de Certificación de BPF que debe avalar las líneas de fabricación del producto a registrar.
1.5	¿Los almacenes de acondicionamiento deben contar con el Oficio de Certificación de BPF?	Los almacenes de acondicionamiento primario deben presentar un Oficio de Certificación de BPF que debe avalar las actividades de acondicionamiento del producto a registrar. Los almacenes de acondicionamiento secundario no están obligados a presentar Oficio de Certificación de BPF para efectos de registro, por ser consideradas actividades de bajo riesgo. Sin embargo, se podrá solicitar a petición de parte.
1.6	¿Quién es el responsable de asegurar que los Dispositivos Médicos se fabriquen bajo las BPF a fin de que se cumplan los requerimientos de calidad, seguridad y desempeño?	Es responsabilidad del fabricante establecer una política de calidad basada en las BPF a fin de que se cumplan los requerimientos de calidad, seguridad y desempeño. Como lo establece el inciso 5.1.
1.7	¿Los establecimientos que realicen actividades de rehabilitación (<i>refurbished</i>) de Dispositivos Médicos deben contar con el Oficio de Certificación de BPF?	Los establecimientos en donde se realicen actividades de rehabilitación de Dispositivos Médicos por una condición de calidad, seguridad y desempeño, que es comparable a cuando es nuevo y que puede incluir el reacondicionamiento, la reparación, y/o el reemplazo de piezas que no cambian la intención de uso del dispositivo médico original, sí requieren de Oficio de Certificación de BPF. Y son evaluados de conformidad como lo establece el inciso 11.17.



1.8	¿Los establecimientos que realicen actividades de remanufactura (<i>remanufacturing</i>) de Dispositivos Médicos deben de contar con el Oficio de Certificación de BPF?	Los establecimientos en donde se realicen actividades de procesamiento, acondicionamiento, renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un dispositivo médico terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las especificaciones de seguridad o el uso previsto del mismo, sí requieren de Oficio de Certificación de BPF. Y son evaluados de conformidad como lo establece el inciso 11.17.
-----	---	---

5 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
5.1	¿Cuál es la importancia del Sistema de Gestión de Calidad en el marco de la NOM-241-SSA1-2025?	Es importante la implementación y ejecución de un Sistema de la Gestión de Calidad con el objeto de garantizar que los dispositivos médicos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados, incorporando las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas. (Inciso 5.1.1).
5.2	Los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad. ¿Se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de esta NOM?	Se reconocerá como equivalente únicamente a los requisitos del apartado de Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que la evaluación de la conformidad de esta Norma se efectuará bajo un enfoque reducido exceptuando el Capítulo 5 y sus incisos; siempre y cuando el certificado ISO 13485 haya sido emitido por organismos autorizados, se encuentre vigente y que contemple las líneas de producción o productos implicados. (Incisos 5.7 y 5.7.1)
5.3	Si un establecimiento cuenta con diferentes líneas de fabricación que tienen condiciones distintas, ¿Puede presentar diferentes manuales de calidad para la obtención de un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF)?	No, para la obtención de un CBPF se requiere un solo manual de calidad por establecimiento. (Inciso 5.2.5.1)
5.4	Si el fabricante cuenta con la certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente, entonces ¿puedo presentarlo al momento de la visita de verificación para que en la evaluación de la conformidad la reconozcan como equivalente a los requisitos de esta norma?	No, el certificado ISO 13485 vigente debe presentarse desde que se solicita una visita de verificación para la certificación de BPF, a fin de poder considerar una verificación abreviada (inciso 5.7.1). El certificado ISO 13485 debe tener alcance al establecimiento en cuestión y a las líneas de producción o productos implicados.
5.5	¿Cuál es el criterio para determinar la aplicabilidad de Revisión Anual de Producto (RAP) o la Revisión Anual de Calidad de Producto (RACP)?	El criterio de aplicación dependerá de las características del Dispositivo Médico y su proceso de fabricación, de acuerdo con el inciso 5.6.6.5. Conforme al inciso 5.6.6.6 la RAP aplica para Dispositivos Médicos Formulados tales como Radiofármacos, Formulados Estériles o Medios de Contraste. De acuerdo al inciso 5.6.6.7 la RACP aplica a Dispositivos Médicos que no estén contemplados en el párrafo anterior. Tiene por objeto la medición, análisis y mejora de los procesos de fabricación.

5.6	¿Se debe realizar cada año la Revisión Anual del producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP)?	No necesariamente, el inciso 5.6.6.1.1 establece que la Revisión Anual del producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP), podrá realizarse con una periodicidad distinta, siempre y cuando se cuente con análisis de tendencias que demuestre un histórico de consistencia de cumplimiento en los distintos procesos de fabricación y la gestión de riesgos correspondiente al producto y procesos implicados.
5.7	¿Es necesario traducir todos los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad, al idioma español, aun cuando el personal sea bilingüe?	Sí, ya que los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, se debe incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, una parte en formato electrónico y otra en papel. (Inciso 5.2.1.2)

6 GESTIÓN DE RIESGOS

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
6.1	¿Cuál es la diferencia entre Gestión de Riesgos, Análisis de riesgo y Evaluación del riesgo?	La Gestión de riesgos es el proceso sistemático completo que incluye las etapas de Análisis de riesgo y Evaluación de riesgo, entre otras. (Incisos 3.8 y 3.66). El Análisis de riesgo considera métodos para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y desempeño del dispositivo médico. Este junto con la evaluación de riesgo son etapas iniciales para la gestión de riesgos.
6.2	¿Qué incluye la Gestión de Riesgos?	La Gestión de Riesgos debe incluir acciones que permitan identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos; a través de cuatro etapas principales: <ul style="list-style-type: none"> • Valoración: Identificación del peligro, análisis del riesgo y evaluación del riesgo; • Control; • Revisión y • Comunicación del riesgo. Apéndice "Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos" del Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM vigente, ISO 14971 e ICH Q9. (Inciso 6.1)
6.3	¿Cuál es la normatividad Nacional de referencia que puede consultarse para la aplicación de la Gestión de Riesgos en la fabricación de Dispositivos Médicos?	La NOM-241-SSA1-2025 establece en el inciso 6.7 que podrá consultarse el Apéndice denominado " <i>Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos</i> " del Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM, vigente.



8 PERSONAL

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
8.1	¿Qué perfil deben cumplir las personas autorizadas y auxiliar del Responsable Sanitario?	La(s) persona(s) designada(s) tendrá(n) que cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables para responsables sanitarios; tales como estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, ingeniería biomédica, bioquímica u otra profesión, siempre y cuando sea afín al proceso; título y cédula profesional expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes o documento equivalente para el caso de extranjeros, reconocido por las autoridades educativas competentes; así como conocimiento y experiencia demostrable a través del currículum vitae, acorde al proceso, que permita la toma de decisiones en aspectos de BPF o BPAD. (Incisos 8.1.2.1 y 8.1.3.2)

9 INSTALACIONES Y EQUIPOS

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
9.1	¿Las áreas, equipos de fabricación y procesos deben contar con todos los sistemas críticos?	No, tal como lo establece el inciso 9.2.2.13, solo deben contar con los sistemas críticos requeridos por los procesos y de acuerdo a la Gestión de Riesgos.
9.2	El inciso 9.2.3.7 establece <i>“De acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente, se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados”</i> . ¿Esto aplica para todos los dispositivos médicos?	No es para todo tipo de dispositivos. Los requerimientos se describen en el inciso 11.4.
9.3	Para Software como Dispositivo Médico (ScDM). ¿Cómo se aplicarán los incisos relacionados con áreas de fabricación e instalación?	El diseño de las áreas de fabricación de ScDM debe efectuarse conforme a la Gestión de Riesgos, el tipo de proceso y las especificaciones de calidad de producto, tal como lo establecen los incisos 9.1.1, 9.2.1.8 y 11.1.

10 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
10.1	¿Por qué la liberación concurrente de lotes de calificación de proceso debe ser una práctica excepcional en la validación de procesos?	Porque en un esquema de liberación concurrente aún no se cuenta con un mínimo de lotes necesarios para concluir que el proceso es capaz, estable y robusto. (Incisos 10.11.5.1 y 10.11.5.2)
10.2	¿Se tiene que validar el Software como Dispositivo Médico (ScDM)?	Sí, como se establece en el inciso 11.16.2, y conforme al <i>Suplemento para Dispositivos Médicos</i> de la FEUM, vigente.

11 SISTEMAS DE FABRICACIÓN

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
11.1	¿Cómo se aplica el criterio para el requisito de muestras de retención de Dispositivos Médicos?	Los requerimientos se establecen en el inciso 11.4. Las muestras de retención aplican para los sistemas de fabricación denominados: Formulados, Formulados estériles, Agentes de diagnóstico (<i>in vivo</i>), Procesos biológicos, y Dispositivos Médicos medicamentados, así como de sus materias primas y de aquellos materiales de empaque primario que contribuyan a la integridad del Dispositivo Médico.
11.2	¿Cuáles son los requisitos aplicables para las muestras de retención?	Los requisitos de cantidad y tiempo de retención se establecen con base en la gestión de riesgos y naturaleza del Dispositivo Médico. (Incisos 3.80, 11.4.1, 11.4.2 y 11.4.5)
11.3	¿Los almacenes de depósito y distribución requieren conservar muestras de retención de dispositivos médicos?	No, tal como lo establece el inciso 11.4, este aplica a los fabricantes con sistemas de fabricación de Formulados, Formulados estériles, Agentes de diagnóstico (<i>in vivo</i>), Procesos biológicos, y Dispositivos Médicos medicamentados.
11.4	¿El uso de agua grado farmacéutico es aplicable a todos los sistemas de fabricación de Dispositivos Médicos?, y ¿Por qué?	El tipo de agua utilizado en cada sistema de fabricación se define con base a la Gestión de Riesgos del proceso y del tipo de Dispositivo Médico. (Incisos 9.2.2.8 y 9.2.2.8.1)
11.5	¿Qué documentos se deben presentar para las pruebas de validación de ScDM?	El inciso 11.16.2 establece los requerimientos mínimos para la validación del software considerado como Dispositivo Médico, así como lo establecido en la edición vigente de la FEUM o al inciso 10.17.
11.6	¿El proceso de ensamble requiere un Oficio de Certificación de BPF?	Sí, se requiere un Oficio de Certificación de BPF, de conformidad con el inciso 11.11 el proceso de ensamble es considerado una línea de fabricación.
11.7	¿Se deben conservar muestras de retención de radiofármacos que por su corta vida media se producen a demanda para su aplicación?	No, la retención de producto formulado a granel aplica solo para las formulaciones farmacéuticas no radiactivas de conformidad, como lo establece el inciso 11.15.8.1.

12 LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
12.1	¿Dentro de los métodos utilizados como pruebas de control de calidad, qué opción se tiene cuando no existe una referencia farmacopeica?	Solo en los casos en que no exista una referencia farmacopeica, se podrá utilizar un método validado por el fabricante. Conforme al inciso 12.14.1
12.2	Debido a que en la fabricación de dispositivos médicos se pueden utilizar diversos insumos de diversas fuentes, ¿es necesario realizar pruebas analíticas para todos los insumos?	Bajo una previa autorización de la Secretaría de Salud, se puede llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o pruebas analíticas en los insumos de la fabricación de dispositivos médicos. Inciso 12.22).



13 LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
13.1	¿Se requiere almacenar muestra de retención de Dispositivos Médicos importados en los almacenes de depósito y distribución?	De acuerdo al inciso 13.1.6 las muestras de retención, de dispositivos médicos importados, se conservarán en las instalaciones que el fabricante designe con base en su gestión de riesgos.
13.2	¿Cómo se debe monitorear la temperatura de los productos que requieren cadena de frío?	El monitoreo de temperatura debe realizarse durante todo el traslado, desde el sitio de fabricación, hasta el sitio de distribución. (Inciso 13.3)
13.3	¿El Responsable Sanitario debe liberar los productos destinados para la distribución nacional?	Sí, el Responsable Sanitario o la persona autorizada por el responsable sanitario deben efectuar la liberación de los dispositivos médicos. De acuerdo con los requerimientos del capítulo 13. (Inciso 13.2.1)

14 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
14.1	¿Los estudios de estabilidad acelerada suplen a los estudios de estabilidad en tiempo real?	No, los estudios de estabilidad acelerada no suplen a los estudios de estabilidad en tiempo real. (Incisos 14.1.3 y 14.1.4)
14.2	¿En qué tipo de envase se debe llevar a cabo los estudios de estabilidad o envejecimiento acelerado y estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo)?	Tal como lo establecen los incisos 14.1.3 y 14.1.4, los estudios deben llevarse a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante.

16 ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
16.1	¿Para qué actividades se considera subcontratación?	Para las actividades que impacten la calidad del Dispositivo Médico, seguridad y desempeño del producto o servicio como: Laboratorios de análisis, Calificación y Validación, Mantenimiento y Servicio para los sistemas críticos, HVAC, Agua, Almacenamiento, Distribución, entre otros. (Inciso 16).
16.2	Si se subcontrata el servicio de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos, ¿necesito contar con el Contrato y el Aviso de maquila?	Si se subcontrata el servicio de Almacenamiento y Distribución debe contarse con un Contrato (inciso 16.4); y no requiere Aviso de maquila (inciso 16.6.1.1) toda vez que las actividades de almacenamiento y distribución no son procesos de fabricación.



18 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
18.1	Considerando que la presente NOM-241-SSA1-2025 incluye un apartado para Almacenes de Depósito y Distribución de Dispositivos Médicos, en donde se indican las operaciones que pueden llevarse a cabo en estos establecimientos. ¿Los Almacenes de Depósito y Distribución de Dispositivos Médicos deben obtener Oficio de Certificación BPF emitido por COFEPRIS para su operación?	No requiere Oficio de Certificación de BPF emitido por COFEPRIS para su operación, sin embargo tal como lo establece el inciso 18 los almacenes deben cumplir con lo dispuesto en este inciso y con el <i>Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud</i> de la FEUM, vigente.
18.2	¿Qué requerimientos se deben cumplir cuándo se requiera colocar etiquetas adicionales con información complementaria a la de origen?	Se debe dar cumplimiento a todos los requerimientos establecidos en el capítulo 18 de esta Norma, con énfasis en los incisos 18.7.1.8, 18.7.1.9 y 18.8.3.
18.3	¿El contraetiquetado se considera parte del acondicionamiento de producto?	No, el contraetiquetado no se considera una operación de acondicionamiento o parte del acondicionamiento de dispositivos médicos, sin embargo, debe ejecutarse tal como se establece en los incisos 18.7.1.8, 18.7.1.9 y 18.8.3.
18.4	¿Se debe de contar con el <i>Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud</i> en los Almacenes de Distribución?	Sí, se debe contar con el <i>Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud</i> , así como con el <i>Suplemento para Dispositivos Médicos</i> de la FEUM, vigentes. (Inciso 18.7.1.10)
18.5	¿Los almacenes de acondicionamiento están considerados dentro del proceso de fabricación?	Sí, los almacenes de acondicionamiento están considerados dentro del proceso de fabricación y deben cumplir con lo establecido en las disposiciones aplicables para el proceso de fabricación.
18.6	¿El proceso de embalaje es considerado acondicionamiento?	No, sin embargo, deberá cumplir con los requerimientos establecidos en los incisos 3.46 y 18.8.4.
18.7	Cuando se indica que debe existir un expediente de contraetiquetado para cada número de lote/serie, partida o familia de dispositivos médicos. ¿El término "partida" puede entenderse también como embarque o pedimento?	Sí, el término partida se utiliza para identificar a los Dispositivos Médicos en un proceso de importación, es por ello que puede entenderse también como embarque o pedimento. (Inciso 18.8.3.1)



19 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
19.1	¿Por qué la concordancia de esta norma con la norma internacional ISO 13485 y con el Enfoque de Auditoría del MDSAP se considera parcial?	Porque tanto la norma internacional ISO 13485 como la base del Enfoque de Auditoría del MDSAP se limitan a fundamentos derivados de cláusulas y requisitos con fines regulatorios específicos de los Sistemas de Gestión de Calidad, mientras que la NOM-241-SSA1-2025 aplica a las Buenas Prácticas de Fabricación en conjunto, además que se establece requerimientos específicos aplicables al marco regulatorio en territorio nacional. Siendo así la NOM-241-SSA1-2025 más específica que dichas normas internacionales.
19.2	¿Por qué contiene referencias bibliográficas del Esquema de Cooperación Internacional en Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S) si es una Norma de dispositivos médicos y no de medicamentos?	Porque para el caso de fabricación de radiofármacos y medios de contraste, la normatividad Mexicana las cataloga como dispositivos médicos, no obstante se referencian como medicamentos en algunos esquemas internacionales, incluyendo PIC/S, del cual COFEPRIS es miembro y reconoce sus respectivas inspecciones. De esta forma se mantiene la concordancia con normas internacionales sin desapegarse del grado de armonización regulatoria alcanzado hasta la fecha.

24 APÉNDICE A NORMATIVO

No.	PREGUNTAS	RESPUESTAS
24.1	Los ejemplos de procesos presentados en la tabla ¿Son procesos generales?	Los ejemplos señalados son enunciativos, más no limitativos; la clasificación de área podrá redefinirse en función de la naturaleza del proceso, el tipo de dispositivo médico y con base en la Gestión de Riesgos. (Nota <i>a</i> del Apéndice A Normativo).
24.2	¿Puede modificarse la vestimenta indicada en tabla por clasificación de área?	Lo indicado en este apartado puede modificarse o ampliarse en función de la naturaleza del proceso, el tipo de dispositivo médico y con base en la Gestión de Riesgos. (Nota <i>k</i> del Apéndice A Normativo).



GLOSARIO

Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado.

Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo.

Análisis de riesgo, a la utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y para estimar el riesgo.

Área, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una organización, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

Auditoría, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD), al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que garantizan que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.

Buenas prácticas de fabricación (BPF), al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso.

Buenas prácticas de laboratorio (BPL), al conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.



Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.

Contraetiqueta, a la etiqueta adicional que contiene la información sanitaria complementaria, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con lo establecido en la referencia normativa indicada en el inciso 2.17 de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025.

Contraetiquetado, a la actividad de colocar contraetiquetas al dispositivo médico terminado de importación.

Desempeño de un dispositivo médico, a la capacidad de un dispositivo médico para lograr su uso previsto conforme a lo establecido por el fabricante. El desempeño puede incluir aspectos tanto clínicos como técnicos.

Dispositivo médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades.
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión.
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte de vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Sustancias desinfectantes.
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos.



- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida.

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como Dispositivos Médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Estabilidad, a la capacidad de un Dispositivo Médico, de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene, o secundario, cuando este sea una condición esencial para su vida útil.

NOTA 1. Estabilidad aplica a:

- Dispositivos Médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o afectadas en un lapso declarado.
- Reactivos de diagnóstico *in vitro*, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y usen en las condiciones especificadas por el fabricante.
- Materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante).

NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico *in vitro* se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas:

- En términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada.
- En términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.



Estudios de envejecimiento acelerado, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de los cambios físicos que un Dispositivo Médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil, así como las condiciones de almacenamiento.

Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de estos y determinar su fecha de caducidad.

Estudios de estabilidad acelerada, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un dispositivo médico.

Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo), a los diseñados bajo condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad y/o a las definidas por el fabricante mediante la aplicación de Gestión de Riesgos, que permiten comprobar las condiciones de almacenamiento y de fecha de caducidad de un dispositivo médico, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de caducidad.

Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

Fecha de caducidad, a la que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad.

Gestión de Riesgos, a la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

Instalación, al conjunto de áreas, equipos y servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.



Insumos, a aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

Liberación concurrente, a la liberación para distribución de un lote del dispositivo fabricado, siguiendo un protocolo de calificación de proceso que cumple los criterios para su liberación establecidos antes de que el protocolo haya sido completado.

Liberación de/del lote, al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las BPF.

Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

Manual de calidad, al documento que describe el sistema de gestión de la calidad de un establecimiento, conforme a la política y los objetivos de la calidad establecidos en el propio manual.

Maquila, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un Dispositivo Médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional o internacional; temporal o permanente.

Materia prima, a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.

Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.

Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.

Plan maestro de validación (PMV), al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.



Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

Remanufactura (del inglés *remanufacturing*), al procesamiento, acondicionamiento, renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un dispositivo médico terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las especificaciones de seguridad o el uso previsto del mismo.

Renovación/rehabilitación (del inglés *refurbished*), a la restauración del Dispositivo Médico, a una condición de seguridad y eficacia que es comparable a cuando es nuevo. Esto incluye el reacondicionamiento, la reparación, la instalación de ciertas actualizaciones de software/hardware y/o el reemplazo de piezas gastadas que no cambian el uso pretendido del dispositivo médico original.

Reparación, al re-establecimiento del Dispositivo Médico o componente, a las especificaciones originales, incluyendo la sustitución de los componentes que no funcionan o de las piezas fuera del mantenimiento rutinario o periódico para el propietario actual de dicho dispositivo.

Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP), al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes aplicables a los Dispositivos Médicos, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.

Riesgo, a la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad del tal daño.

Robustez, a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas.

Seguridad, a la valoración del beneficio que produce un dispositivo médico frente a sus posibles riesgos en un momento dado.

Sistema de Gestión de Calidad (SGC), a la manera como el establecimiento dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.



Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos.

Software como dispositivo médico (ScDM), al software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.

NOTA: el ScDM también puede proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad; proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas; ser un auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

Validación, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

Validación del software como dispositivo médico, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un software para generar con exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada.



BIBLIOGRAFÍA

- Secretaría de Salud. (4 de abril del 2025). Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos. Diario Oficial de la Federación.
- Secretaría de Salud (2021). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Secretaría de Salud (2023). Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Secretaría de Salud (2018). Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª Edición. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.