

***Advanced Training for Medical Device Regulators
Around Critical and Emerging Technologies 2026
(ATCET-2026)***

**Marco regulatorio de dispositivos médicos en México
¿Qué podemos esperar de las últimas actualizaciones
normativas?**

15 de junio de 2026

MARCO REGULATORIO

INTERNACIONALES

NACIONALES

REFORMAS LGS 10/mayo/2023

- Concepto de DM
-

Plan México

- Identifica al sector de DM como estratégico.

Armonización

- Incorporación de la COFEPRIS a:
 - ✓ IMDRF
 - ✓ MDSAP
- Participación OMS/ OPS

NOM-241-
SSA1-2025

NOM-137-
SSA1-2025

NOM-240-
SSA1-2012

- ISO 13485
- ISO 14969 GR
- ISO 9000/9001
- MDSAP
- IMRDF - PSD

- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 155223
- ISO 3826-2-2008
- EN 1045:2008
- EN 15986:2011

- ISO 13485
- ISO 141055

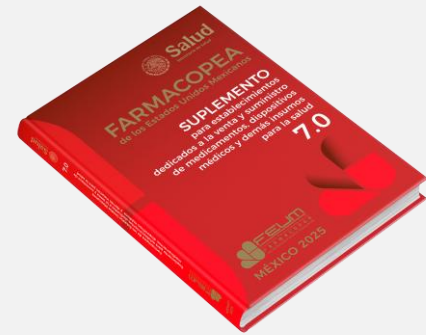
- NOM-008-SE-2021
- NOM-050-SCFI-2004
- NOM-241-SSA1-2025



Suplemento para Dispositivos Médicos 6.0

Diciembre de 2026

- Capítulos de Generalidades y Soluciones y reactivos
- Métodos Generales de Análisis (38)
- Métodos Generales de Análisis específicos para dispositivos médicos (37)
- Monografías sobre Esterilización de dispositivos médicos (4)
- Monografías de producto (244) (196 DM y 48 RF)
- 13 Apéndices



**Suplemento para establecimientos
dedicados a la venta y suministro de
medicamentos, dispositivos médicos y
demás insumos para la salud 7.0**

**Manejo de Almacenes de Depósito y
Distribución**

ARMONIZACIÓN

- ISO
- ASTM
- IMDRF
- Guías FDA
- Directivas Europeas

NOM-241-SSA1-2025

- Estabilidades
- Gestión de Riesgo
- Gestión de Calidad
- ScDM

NOM-240-SSA1-2012

- Apéndice VIII.
Normativo.
Actividades de
Tecnovigilancia

Modificación a la NOM-001-SSA1-2020

El tema ha sido incluido en el PNIC 2026, publicado en el DOF en el pasado 24 de febrero.

Consideraciones para el anteproyecto:

- Ampliación de principios
 - BPR de Dispositivos médicos, OMS
 - Ley de Infraestructura de la Calidad
- Ampliación del *vacatio legis* de las publicaciones.
- Priorizar con el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- Mayor claridad en el mecanismo de Oficialización
- Incorporar las actividades de difusión
- Generar paratextos que den mayor comprensión al usuario, sobre los alcances de las publicaciones
- En la definición de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se agrega expresamente "dispositivos médicos".
- Fortalecimiento del sustento técnico de las propuestas y observaciones, mediante la presentación de normas, estándares y referencias vigentes como evidencia.
- Incorporación de una Adenda al Plan Anual de Trabajo, con plazos definidos para su integración, aprobación y publicación.
- Ampliación del campo de aplicación para incluir expresamente al sector social, en reconocimiento de la participación de las asociaciones civiles.

The slide features a white background with decorative red elements. On the left side, there is a large red shape composed of a dark red upper semi-circle and a bright red lower semi-circle. On the right side, there is a thin, vertical bright red line.

Gracias