



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



COFEPRIS: El trayecto de *reliance*

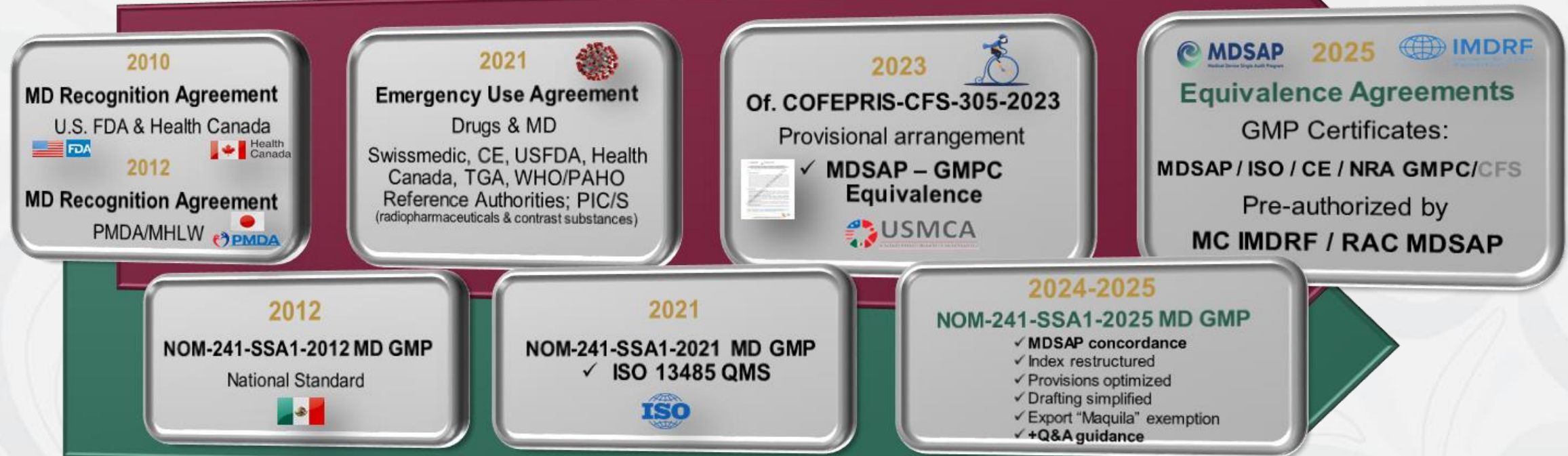
Capacitación avanzada para reguladores de dispositivos médicos
en torno a tecnologías críticas y emergentes 2026
(ATCET-2026)

Ciudad de México
16 de junio de 2026



2026
año de
Margarita
Maza

La evolución de *reliance* de DM en México



NOM-241-SSA1-2025

Actualización de la Norma Oficial Mexicana de BPF para DM



- Publicado en abril de 2025
- En vigor a partir de noviembre de 2025.
- Mejoras en la organización, simplificación y redacción.
- Especificaciones sobre líneas de fabricación añadidas (Software-DM, reacondicionados/renovados)
- Referencias del IMDRF
- Concordancia ISO/MDSAP (Sec. 5 SGC; 5.7=ISO)
- +Guía de preguntas y respuestas



IMDRF
International Medical Device
Regulators Forum



MDSAP
Medical Device Single Audit Program



Gobierno de México

¿Qué hacemos? Comisiones y áreas de la Cofepris

> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios > Blog

Publicaciones Recientes **Nuevo** 2025-05-27 COFEPRIS recibe visita técnica de la OPS para

COFEPRIS informa sobre las modificaciones a la NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos

Comunicado de prensa 12/ 2025

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | 05 de abril de 2025

COMUNICADO

COFEPRIS informa sobre las modificaciones a la NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos

Salud COFEPRIS

GUÍA De Preguntas y Respuestas

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

Versión 1.0
4 de abril del 2025

Gobernación DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

www.dof.gob.mx

Buscar...

Ejemplar de hoy Trámites Servicios Leyes y Reglamentos Preguntas Frecuentes

SI EL DOCUMENTO SE PRESENTA INCOMPLETO EN EL MARGEN DERECHO, ES QUE CONTIENE TABLAS QUE REBASAN EL ANCHO PREDETERMINADO. SI ES EL CASO, HAGA CLICK AQUÍ PARA VISUALIZARLO CORRECTAMENTE.

DOF: 04/04/2025

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARMIDA ZUÑIGA ESTRADA, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 35 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, y

CONSIDERANDO

Que con fecha del 26 de julio de 2024, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo previsto por el artículo 35, fracción V, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de la presente Norma, a efecto de que dentro de los 60 días naturales siguientes a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante dicho Comité.

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 35, fracciones VIII y IX, de la Ley de Infraestructura de la Calidad y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-241-SSA1-2025, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CONSULTA POR FECHA

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Crear Usuario

Busqueda Avanzada

Top Notas

Normas Oficiales

Quejas y Sugerencias

Obtener Copia del DOF

Verificar Copia del DOF

Enlaces Relevantes

Contactenos

Historia del Diario Oficial

Voceros en Gobierno

Esquemas de *reliance*

- La COFEPRIS promueve estrategias clave basadas en *reliance* que contribuyen a reducir los tiempos de gestión, permitiendo el reconocimiento de las evaluaciones realizadas por otras autoridades de referencia, con fines específicos:

Reconocimiento Certificados BPF

Cumplimiento de las BPF en las solicitudes de autorización

Documentos reconocidos:

- ❖ **MDSAP, ISO 13485, CE, CBPF/CLV NRA.**
Vigente a partir de marzo de 2025.✓

DOF: 20/03/2025 - https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5752433&fecha=20/03/2025#gsc.tab=0

Reconocimiento Autorización

Revisión abreviada para la autorización

ARN de referencia:

- ❖ **Miembros del Comité Directivo del IMDRF**
- ❖ **Resolución en 30 días ...⌚**

En vigor a partir de agosto de 2025*.

DOF: 18/07/2025 - https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5763319&fecha=18/07/2025#gsc.tab=0



Avanzar hacia una regulación ágil, eficiente, transparente y armonizada internacionalmente

*Optimización progresiva sujeta a la mejora de los recursos.

GUÍA

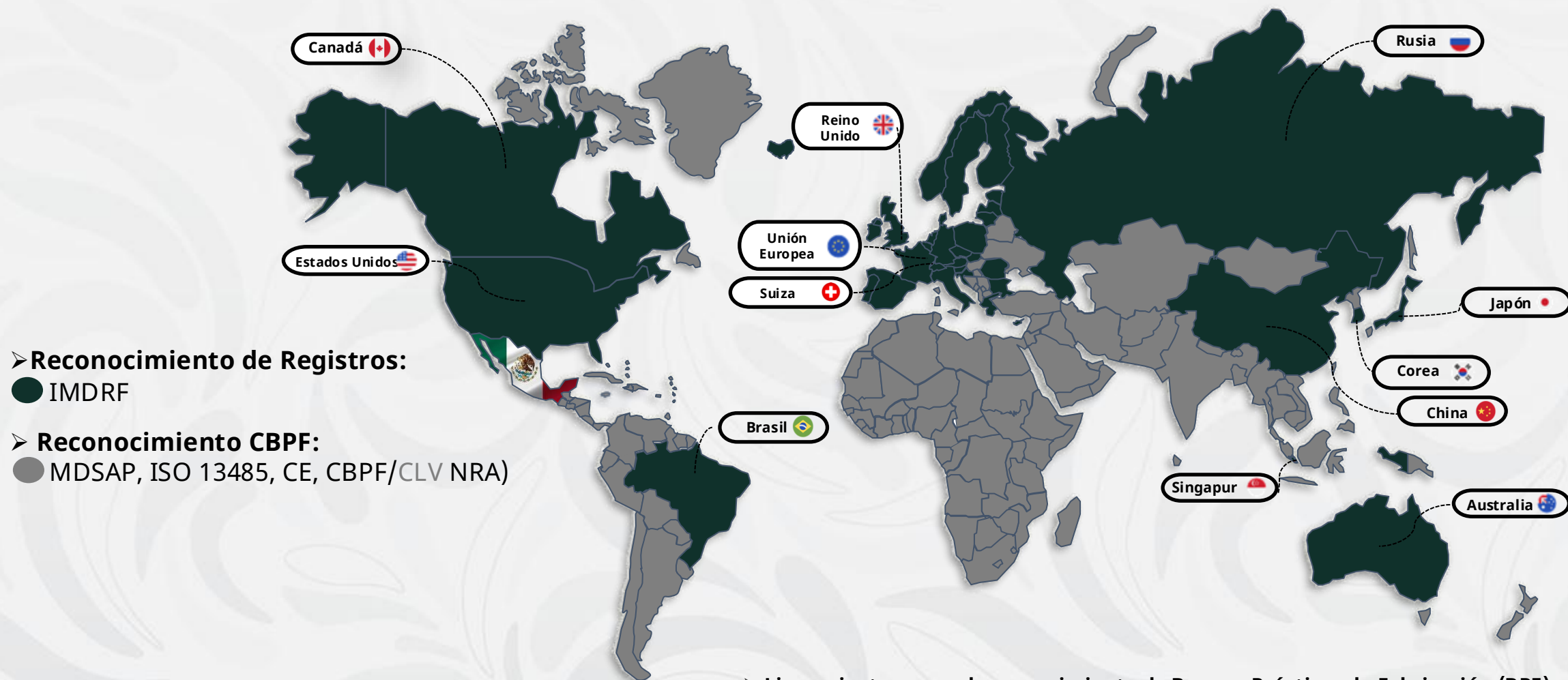
DE REQUISITOS PARA EL TRÁMITE
DE REGISTRO SANITARIO

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE ACUERDOS DE EQUIVALENCIA Y VÍA REGULATORIA ABREVIADA



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Descripción general de *Reliance*



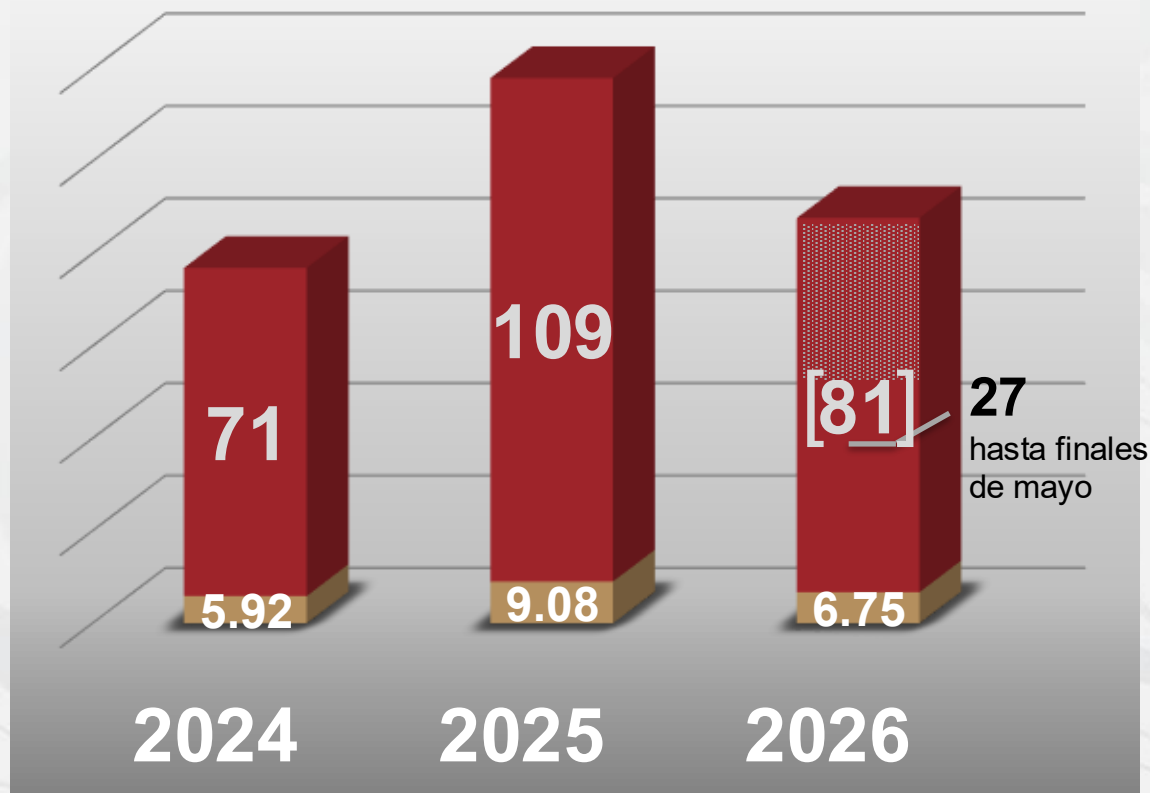
- Lineamientos para el reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF):
DOF: 20/03/2025
- Lineamientos para el reconocimiento de Registros, revisión abreviada:
DOF: 18/07/2025

Experiencia con MDSAP

207

solicitudes/autorizaciones
Enero de 2024 – abril de 2026

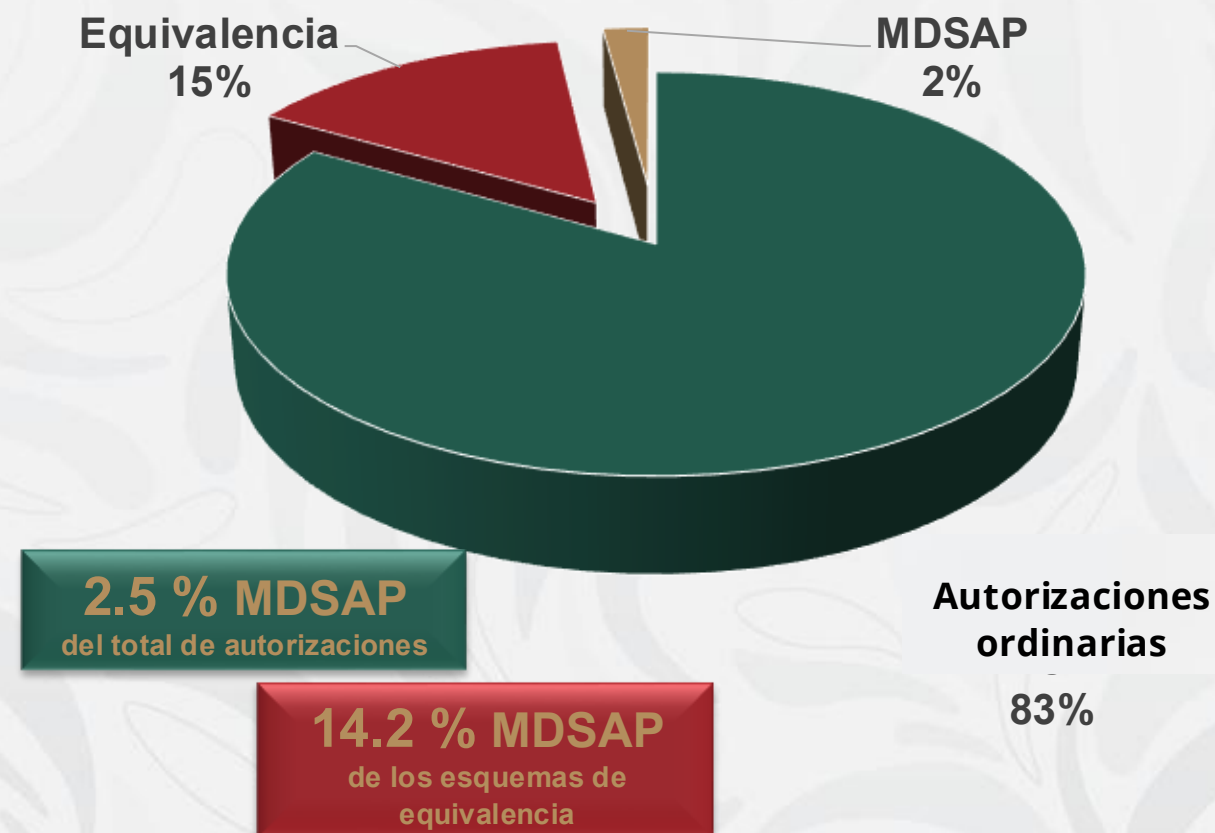
Media mensual y total anual



Suma aproximada por año.
2026 calculado hasta finales de año.

Junio de 2025 a mayo de 2026

- Total de DM autorizados = **3,078**
- Autorizados por esquemas de equivalencia = **537**
- Autorizados con **certificados MDSAP** = **76**



Datos aproximados basados en una muestra de los datos disponibles, principalmente relativos a procesos de reconocimiento con Norteamérica, y totales estimados, utilizando como base el informe del periodo anterior.

Experiencia con el MDSAP



Enero de 2024 a mayo de 2025



58%



37%



2%



1%

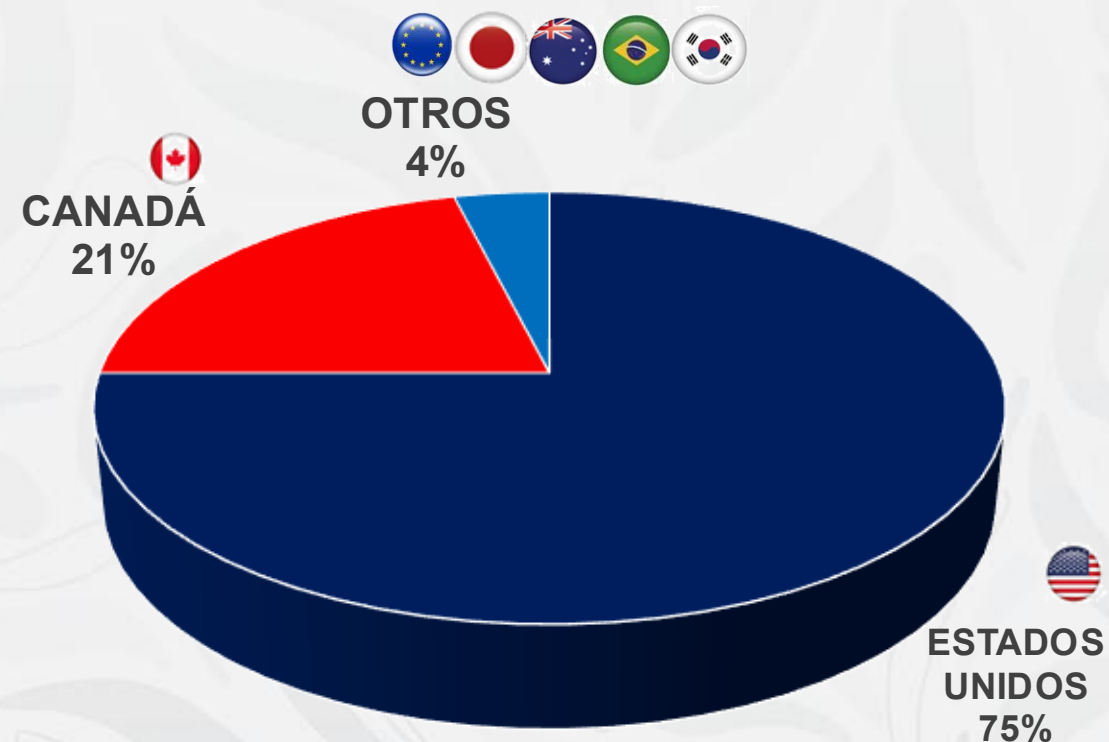


1%



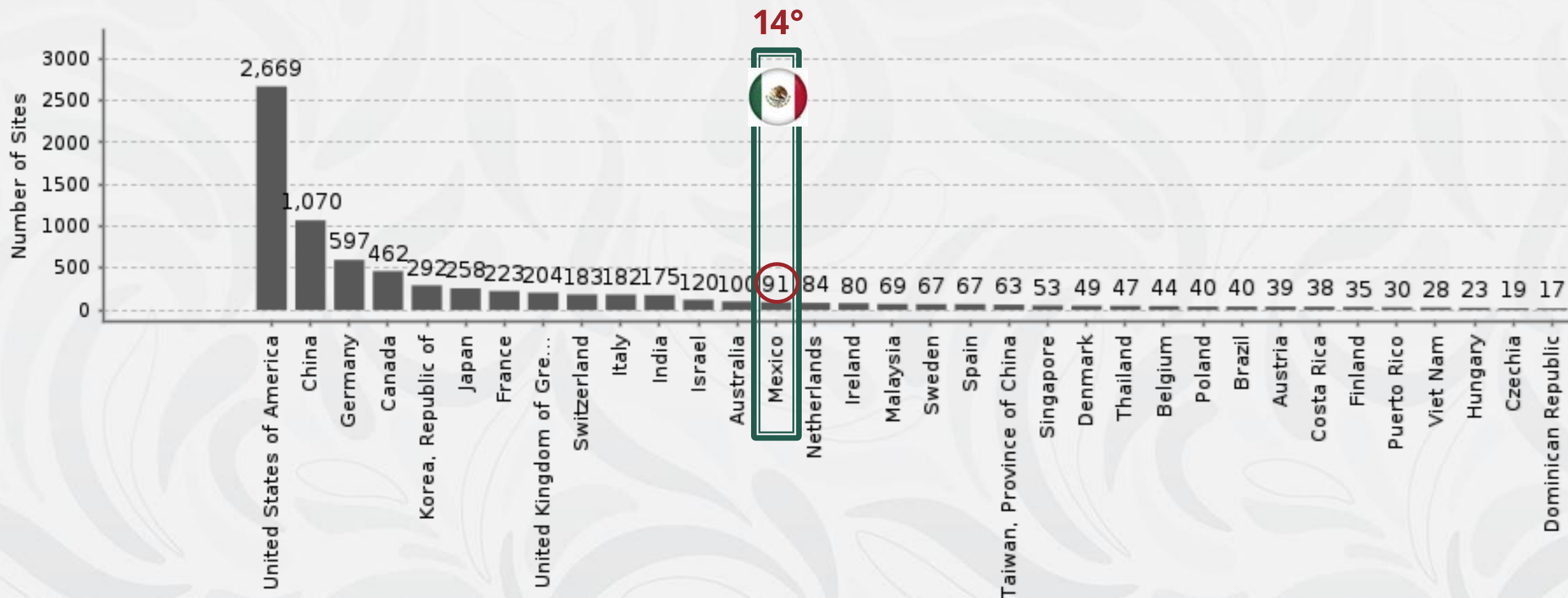
1%

Junio de 2025 a mayo de 2026



MDSAP

Sitios de fabricación participantes por país



*Lista maestra de afiliados MDSAP
al 01/06/2026*

Beneficios de implementación del *Reliance*

➤ARNs

- ❑ Armonización/Convergencia
- ❑ Previsibilidad
- ❑ Evita duplicaciones
- ❑ Proceso Abreviado
- ❑ Vigilancia confiable

➤FABRICANTES

- ❑ Certidumbre Regulatoria
- ❑ Ahorros \$
- ❑ Pronta Comercialización
- ❑ Productos confiables
- ❑ Competitividad
- ❑ Incentivos para innovación

➤POBLACIÓN

- ❑ Acceso
 - ✓ Alternativas de Tratamiento
 - ✓ Nuevas tecnologías
 - ✓ Garantías C, S, E, D
 - ✓ Tiempo
 - ✓ Ahorros/precios
 - ✓ Condiciones de Salud

OPTIMIZACIÓN

EFICIENCIA

TRANSPARENCIA

VINCULACIÓN
INTERNACIONAL



Salud
Secretaría de Salud





Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



¡Gracias!



2026
año de
**Margarita
Maza**

La COFEPRIS, en el marco del Plan México



Ejes de trabajo de la COFEPRIS



Actualización Regulatoria

Actualización del marco regulatorio para reflejar las mejores prácticas internacionales.



Simplificación y Digitalización

Simplificación y digitalización de trámites para una mejor gestión:
+ Ágil
+ Transparente
+ Eficiente.



Armonización Internacional

Armonización regulatoria con estándares internacionales:
- IMDRF
- MDSAP



Vinculación Sectorial

Vinculación entre los sectores público, privado y académico.



Armonización internacional

Normas nacionales

❖ **NOM-137-SSA1-2025 Etiquetado de dispositivos médicos.**

Publicada el 19 de mayo de 2026 (DOF)

Sustituye a la V.2008

En vigor a partir de mayo de 2027

180 días a partir de entonces para agotar existencias de productos que no puedan reetiquetarse

Referencias internacionales: **GHTF/IMDRF, ISO, OMS, FDA de EE. UU., CE**
UDI aún no incluido

❖ **NOM-240-SSA1-2012 Tecnovigilancia.**

Nueva propuesta: 2024-2025 (consulta pública)

Publicación prevista: 2026

Referencias internacionales: **GHTF/IMDRF, ISO**

❖ **NOM-241-SSA1-2025 BPF para dispositivos médicos**

❖ **NOM-241 Guía de preguntas y respuestas**

Referencias internacionales: **IMDRF; Concordancia ISO 13485/MDSAP**

Enmiendas tentativas: 2026 (reconocimiento MDSAP)

Estrategias de simplificación

Reclasificación de DM

Listas de dispositivos médicos de bajo riesgo

1⇒2 Niveles:

- ❖ BAJO RIESGO - Requiere registro sanitario
- ❖ RIESGO MUY BAJO - No requiere registro sanitario

* * *

- Productos que ya no se consideran dispositivos médicos (no regulados)

En vigor a partir de julio de 2025.

DOF: 07/07/2025 - https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5762237&fecha=07/07/2025#gsc.tab=0

Estrategias de simplificación

Procedimientos administrativos

Establecer medidas de simplificación administrativa para los procedimientos de la COFEPRIS.

- ❖ Facilitación administrativa de las solicitudes
- ❖ Fusionar los procedimientos en un menor número de homoclaves
- ❖ Establece plazos de resolución para procedimientos ordinarios
- ❖ En vigor parcialmente a partir de octubre de 2025.

Implementación 2025-2026*.

DOF: 11/07/2025 - https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5762739&fecha=11/07/2025#gsc.tab=0

DOF: 22/08/2025 - https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5766390&fecha=22/08/2025#gsc.tab=0

Canales de comunicación

Mecanismos de vinculación

Conexiones de la COFEPRIS

Foro entre la CFS y el sector regulado para fortalecer la comunicación, la colaboración institucional y el entendimiento mutuo, promoviendo la transparencia en los procesos regulatorios, en el intercambio de información y en la identificación conjunta de oportunidades de mejora.

reunionesfomento@cofepris.gob.mx

Reuniones técnicas

Mecanismo a través del cual los sectores regulados pueden realizar consultas para resolver dudas sobre disposiciones técnicas y reglamentarias aplicables a bienes y servicios dentro del ámbito de competencia de la COFEPRIS.

reunionesfomento@cofepris.gob.mx

Reuniones exprés

Proceso mediante el cual las áreas técnicas solicitan apoyo para programar sesiones con el sector regulado con el fin de aclarar dudas internas y priorizar la tramitación de procedimientos de acuerdo con la disponibilidad operativa.

tramitespendientes@cofepris.gob.mx

Seguimiento de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS)

Proceso mediante el cual se informa a las áreas técnicas de los procedimientos notificados con posibles retrasos, lo que les permite analizar su situación internamente y, si es necesario, priorizar su atención de acuerdo con su competencia y disponibilidad operativa.

seguimientocfs@cofepris.gob.mx

Oportunidades

- ☐ Publicar guías para la presentación de solicitudes (requisitos, pasos del procedimiento, integración del expediente)
- ☐ Mejorar los procedimientos operativos normales y adaptar las herramientas internas (listas de verificación de evaluación, establecimiento de parámetros y criterios)
- ☐ Continuar con la armonización progresiva
- ☐ Optimizar los recursos (organización, digitalización, automatización, transparencia)
- ☐ ...



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



¡Gracias!



2026
año de
**Margarita
Maza**