Referencia: NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos.

El pasado 19 de mayo se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos[1], misma que entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el DOF, con un plazo adicional de 180 días para agotar existencias de productos con etiquetado no modificable.

Dicha Norma presenta algunos cambios sustantivos respecto de la NOM-137-SSA1 2008, que sustituye, entre los que encontramos los siguientes:

I. Principales cambios.

1. En la definición de dispositivo médico (3.23), se amplía el concepto para incluir el soporte de vida, el control de la concepción, la desinfección de dispositivos médicos, las sustancias desinfectantes, los IVD, los dispositivos que incorporan tejidos humanos o animales y los dispositivos empleados en la fertilización in vitro y la reproducción asistida.

2. El numeral 6.3 reconoce al software como categoría diferenciada, con la obligación de identificarlo por versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento. Admite etiquetado electrónico para software sin forma física.

3. El numeral 5.2 permite complementar el etiquetado mediante RFID (*Radio Frequency Identification*), códigos de barras, códigos bidimensionales (QR) u otros medios electrónicos, sin sustituir ni contradecir lo autorizado.

4. Se obliga a desarrollar los elementos del etiquetado con base en la gestión de riesgos y a comunicar los riesgos residuales en las instrucciones de uso (3.40, 3.63, 5.4 y 5.10.13).

5. El numeral 5.10.12 dedica 14 subincisos al etiquetado de agentes de diagnóstico in vitro: tipo de prueba, parámetros, desempeño analítico (precisión, exactitud, sensibilidad, especificidad), desempeño clínico (sensibilidad y especificidad diagnósticas, VPP, VPN), trazabilidad de calibradores y sustancias interferentes. Además, la sección 6.4 articula las autopruebas y las pruebas rápidas dirigidas a la población general.

6. Se incorpora la figura del "fabricante legal" (sección 3.37), que comprende a las comercializadoras que adquieren producto terminado a un OEM y lo comercializan bajo marca propia, y se le atribuye responsabilidad por seguridad, desempeño, calidad y diseño, con independencia de quien materialmente fabrique.

7. Se elimina el tope de 5 años de la caducidad, y la condiciona únicamente a los estudios de estabilidad del fabricante (5.10.4), lo que implica un beneficio para implantes, equipo médico y reactivos con vida útil mayor.

[1] https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5787790&fecha=19/05/2026#gsc.tab=0

Tenancingo 18, Col. Condesa, México, D.F. C.P. 06140/ Tel: +(55) 5286 6578 / +(55) 5211 8070
mgk@mgk.mx / www.mgk.mx

8. Desagrega las leyendas "Fabricado por", "Fabricado para", "Acondicionado por", "Distribuido por", "Importado por" e "Importado y Distribuido por", y diferencia entre "fabricante" y "país de origen" (5.11).

9. El numeral 5.10.9.8 obliga a declarar el número de reutilizaciones posibles y el procedimiento de reesterilización, mientras que el numeral 5.10.8.3 obliga a advertir sobre materiales potencialmente cancerígenos, mutagénicos, tóxicos, sensibilizantes o alergénicos.

10. Se elimina la categoría de "dispositivos médicos a granel", sin establecer un régimen supletorio explícito.

11. Se restringe la verificación al personal de Cofepris, cuando antes se admitía la evaluación de conformidad por parte de terceros autorizados.

II. Comentarios.

En relación con el contenido y elementos de la Norma, encontramos:

1. La definición de dispositivo médico de la Norma incorpora supuestos (control de concepción, soporte de vida, desinfectantes, tejidos humanos/animales, fertilización in vitro) que no aparecen literalmente en el art. 262 LGS, ampliando el alcance material de la Ley.

2. La NOM impone obligaciones (gestión de riesgos, etiquetado electrónico, fabricante legal, riesgos residuales) sin sustento reglamentario directo.

3. Bajo la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC), los organismos de evaluación de la conformidad son una figura estructural del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, por lo que negar el acceso a terceros sin justificación específica resulta inconsistente con el artículo 391 Bis LGS.

4. La declaración de no equivalencia con normas internacionales, pese a que la estructura sustantiva replica ISO 15223-1, ISO 20417 e IMDRF N52, resulta contraria al Capítulo 12 del T-MEC y su Anexo 12-F, que impulsan la armonización con estándares internacionales.

5. Se encuentran algunos vacíos importantes, tales como:

   i. Ausencia de criterio para validar caducidades superiores a 5 años;
   ii. Ausencia de régimen de actualizaciones de software como dispositivos médicos;
   iii. Ausencia de reglas operativas para etiquetado electrónico;
   iv. Eliminación de la categoría de "dispositivos a granel" sin solución supletoria expresa;
   v. Ausencia de un estándar metodológico verificable para la gestión de riesgos exigida.

Esperamos que la información anterior resulte de utilidad.

Ciudad de México a 3 de junio de 2025

Tenancingo 18, Col. Condesa, México, D.F. C.P. 06140/ Tel: +(55) 5286 6578 / +(55) 5211 8070
mgk@mgk.mx / www.mgk.mx