

REFORMA LEY GENERAL DE SALUD - DISPOSITIVOS MÉDICOS - DOF 10/05/23

Estimadas y estimados

En el marco del Servicio de Información Jurídica y por indicaciones de la Mtra. Margarita Espino, les comparto que el **Congreso de la Unión reformó la Ley General de Salud, para regular los dispositivos médicos:**

 [Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.](#)

Se entenderá por dispositivos médicos: equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Mediante esta reforma:

- ✓ Los **dispositivos médicos:**
 - **Se considerarán servicios básicos de salud.**
 - **Serán incorporados en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.**
 - **Estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.**
 - **Serán clasificados de acuerdo al riesgo que puedan presentar.**
 - **Deberán contar con reautorización sanitaria** para su venta o suministro.
 - **Deberán contar con registro sanitario**, con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo.

- ✓ Será competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios proponer a la persona titular de la Secretaría de Salud la instrumentación de la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de dispositivos médicos.

- ✓ Deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente, las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

- ✓ La comunidad podrá informar a las autoridades a acerca de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos.

- ✓ Se establecen **delitos en materia de dispositivos médicos:**
 - I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de 3 a 15 años de prisión y multa de 50,000 a 100,000 UMAs;

- II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de 1 a 9 años de prisión y multa de 20,000 a 50,000 UMAs, y
- III. La misma pena a que hace referencia la fracción II se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas o la información que contenga o sus números o claves de identificación.

A la espera de que esta información les resulte de interés y utilidad para sus importantes labores académicas, universitarias y de incidencia social, les envío un cordial saludo.