

## PROYECTO NOM FABRICACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS - DOF 26/07/24

Estimados y estimadas,

En el marco del Servicio de Información Jurídica y por indicaciones de la Mtra. Margarita Espino, les comparto que la Secretaría de Salud publicó un **proyecto de nueva NOM que regula la fabricación de dispositivos médicos**:

 [Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.](#)

Este proyecto de Norma tiene por **objeto 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 éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y desempeño para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

Será 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.

El presente proyecto **se publica a efecto de que los interesados**, dentro de los **60 días naturales** siguientes al de la fecha de su publicación en el DOF, **presenten sus comentarios** en con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 11333, correo electrónico [rfs@cofepris.gob.mx](mailto:rfs@cofepris.gob.mx).

De aprobarse, este proyecto de NOM sustituiría a la NOM-241-SSA1-2021, *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*, publicada en el DOF el 20 de diciembre de 2021:  
[https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021)

Esperando que esta información les resulte de interés y utilidad para llevar a cabo sus importantes labores académicas, universitarias y de incidencia social, aprovecho la ocasión para enviarles un cordial saludo.