

Norma Oficial Mexicana – Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos

El 4 de abril de 2025 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la "NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos".

México | Legal Flash | Abril 2025

ASPECTOS CLAVE

- El 4 de abril de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la "NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos" (la "**NOM-241**").
- La NOM-241 establece los requisitos mínimos que deben cumplir los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos.
- Las modificaciones a la NOM-241 unifican y son congruentes con documentos técnicos emitidos por el Foro Internacional de Reguladores de los Dispositivos Médicos.
- Publicado oficialmente en el Diario Oficial de la Federación ("**DOF**") para su implementación.





Aspectos relevantes de la NOM-241

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“COFEPRIS”) emitió la NOM-241, la cual establece las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de dispositivos médicos. Esta norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene como objetivo asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos que se comercialicen y distribuyan en México. La NOM-241 tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, de acuerdo con su nivel de riesgo.

En ese sentido, dentro de los aspectos más relevantes de las modificaciones a la NOM-241 se encuentran, entre otras, las siguientes:

- **Eliminación de la clasificación de Dispositivos Médicos.** Se eliminó la regulación relativa a la clasificación de los dispositivos médicos para evitar inconsistencias con las clasificaciones de la Ley General de Salud y otras disposiciones previas.
- **Sistema de Gestión de Calidad.** La NOM-241 prevé que se requiere que los establecimientos diseñen, implementen, documenten y mantengan un Sistema de Gestión de Calidad que incorpore las BPF, Buenas Prácticas de Documentación (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y los principios de Gestión de Riesgos.
- **Documentación:** La NOM-241 detalla los requisitos para la generación, control y resguardo de la documentación relacionada con la fabricación de dispositivos médicos.
- **Calificación y validación:** Se establecen los procedimientos para la calificación y validación de procesos, sistemas y equipos involucrados en la fabricación de dispositivos médicos.
- **Software como Dispositivo Médico (ScDM):** La NOM-241 incluye la regulación del software como dispositivo médico (ScDM). A continuación, se presentan los puntos clave relacionados con el ScDM:
 - **Definición:** El ScDM se refiere al software utilizado con uno o más propósitos médicos, que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con su propósito médico previsto. Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El ScDM también puede proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad; proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas; ser un auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico. Puede funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos.
 - **Validación del software:** La validación del ScDM debe realizarse conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o al inciso 10.17 de la NOM-241. También se destaca que, en su caso, las aplicaciones móviles que sean consideradas dispositivos médicos deben ser validadas.
- La NOM-241 entrará en vigor el **30 de noviembre de 2025** y dejará sin efectos, una vez que entre en vigor, a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicada en el DOF, el 20 de diciembre de 2021.



Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento puede enviar un mensaje a nuestro equipo del **Área de Conocimiento e Innovación** o dirigirse a su contacto habitual en Cuatrecasas.

©2025 CUATRECASAS

Todos los derechos reservados.

Este documento es una recopilación de información jurídica elaborado por Cuatrecasas. La información o comentarios que se incluyen en el mismo no constituyen asesoramiento jurídico alguno.

Los derechos de propiedad intelectual sobre este documento son titularidad de Cuatrecasas. Queda prohibida la reproducción en cualquier medio, la distribución, la cesión y cualquier otro tipo de utilización de este documento, ya sea en su totalidad, ya sea en forma extractada, sin la previa autorización de Cuatrecasas.



IS 713573