



PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A.C.

¡AVISO RELEVANTE PARA EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS!

## ACTUALIZACIÓN NORMATIVA DE ETIQUETADO

Publicación de la nueva NOM-137-SSA1-2025

**NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025**

*Etiquetado de dispositivos médicos.*

El pasado **19 de mayo de 2026**, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) esta nueva versión normativa, la cual es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional.

### ¿A quiénes aplica?

A todos los establecimientos dedicados a las siguientes actividades con fines de comercialización o suministro en el país:

- Fabricación y Acondicionamiento.
- Distribución y Almacenamiento.
- Importación de Dispositivos Médicos.

### Puntos Críticos y Cambios Clave a Considerar:

#### 1. Armonización Internacional:

Mayor alineación con estándares globales (ISO/IMDRF) para facilitar el comercio exterior y unificar criterios de interpretación sanitaria.

#### 2. Símbolos Normalizados:

Inclusión y actualización de una robusta biblioteca de símbolos autorizados (más de 70 íconos) para optimizar el espacio impreso y mejorar la claridad.

#### 3. Regulación de Etiquetas Electrónicas:

Lineamientos específicos para el uso legítimo de medios digitales, plataformas web y **códigos QR** directamente vinculados al dispositivo.

#### 4. Criterios Estrictos de Seguridad:

Especificaciones detalladas sobre advertencias, contraindicaciones, condiciones particulares de almacenamiento y vigencia de la esterilidad.

## Tiempos de Implementación (Transitorios):

---

**360**

**Días naturales para la Entrada en Vigor:**

Plazo oficial a partir del día siguiente de su publicación en el DOF para que la norma sea plenamente exigible.

**+180**

**Días adicionales para Agotamiento de Existencias:**

Periodo otorgado para comercializar y agotar inventarios de etiquetas y envases que hayan sido fabricados bajo la norma anterior.

***¡Evita observaciones en las visitas de verificación sanitaria y asegura el cumplimiento de tus Registros Sanitarios!***

---

**Producción Químico Farmacéutica, A.C.**

Fomentando la actualización y la excelencia regulatoria en el sector.

Enlace Oficial DOF: [Consultar Publicación Completa](#) | Sitio Web: [pqf.mx](#)