

Reforma a la Ley General de Salud en materia de dispositivos médicos

Ciudad de México, a 31 de mayo de 2023

El 10 de mayo de 2023 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud (la "LGS") (el "Decreto"), por el cual se agrupan dentro del término *Dispositivos Médicos* a equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

Asimismo, por medio del Decreto se faculta a la Secretaría de Salud (la "Secretaría") para clasificar como dispositivo médico a cualquier insumo que por sus características y uso se pueda considerar de esta manera.

Por su parte, el proceso de fabricación de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, ya no está sujeto a las disposiciones aplicables a los medicamentos, y ahora se sujetará a las disposiciones de los dispositivos médicos.

También se reconocen en la LGS los dispositivos médicos de bajo riesgo, los cuales no requieren registro sanitario, mismos que antes solamente se encontraban previstos por Acuerdos.

Por último, el Decreto tipifica las conductas constitutivas de un delito, relacionadas con dispositivos médicos alineando las disposiciones a lo que se tenía previsto para medicamentos.

El Decreto entró en vigor al día siguiente de su publicación y otorgó un plazo de 180 días para que la Secretaría emita las disposiciones reglamentarias para su aplicación. Además, la Secretaría deberá emitir las políticas para determinar si un producto es un dispositivo médico o no, manteniendo actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de la excepción en la obtención de un registro sanitario.

* * *



Este documento es un resumen con fines de divulgación exclusivamente. No constituye opinión alguna ni podrá ser utilizado ni citado sin nuestra autorización previa y por escrito. No asumimos responsabilidad alguna por el contenido, alcance o uso de este documento. Para cualquier comentario respecto al mismo, favor de dirigirse con cualquier socio de nuestra firma.

