

NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-1995, Información regulatoria-Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-1995, INFORMACION REGULATORIA-ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO QUE DEBERAN OSTENTAR LOS DISPOSITIVOS MEDICOS, TANTO DE MANUFACTURA NACIONAL COMO DE PROCEDENCIA EXTRANJERA.

FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, Director General de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13 Apartado A fracción I, 194 fracciones I y II, 194 Bis, 195, 197, 201, 214, 262, y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XII, 41, 43, 52 y 62 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o., 8o., 9o., 18, 24 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 10 fracción XII, y 20 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 7 de diciembre de 1995, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 16 de enero de 1997, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento y Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicados previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-1995, INFORMACION REGULATORIA-ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO QUE DEBERAN OSTENTAR LOS DISPOSITIVOS MEDICOS, TANTO DE MANUFACTURA NACIONAL COMO DE PROCEDENCIA EXTRANJERA

PREFACIO

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Insumos para la Salud, las Instituciones: Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA): Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud, Unidad de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social y los establecimientos siguientes: Abbott Laboratorios de México, S.A., Accesolab, S.A., Alcon Laboratorios, S.A., Alfonso Marhx, S.A., Alliance Medsystems, S.A., Anachem, S.A. de C.V., Azmek, S.A. de C.V., Baxter, S.A. de C.V., Bayer de México, S.A. de C.V., Becton Dickinson de México, S.A. de C.V., Biomédica Mexicana, S.A. de C.V., Biomeriux México, S.A. de C.V., Boston Pacific Medical de México, S.A. de C.V., Colgate Palmolive, S.A., Comercial Teen Gap, S.A. de C.V., Conamco, S.A. de C.V., Chiron, S.A. de C.V., Degasa, S.A., Dentilab, S.A. de C.V., Dentrade, S.A. de C.V., Desechables Médicos, S.A. de C.V., Dibico, S.A. de C.V., DTA de México, S.A. de C.V., Equipos de Biomedicina de México, S.A. de C.V., Equipos Médicos Vizcarra, S.A., Farmacéuticos Altamirano, Farmacéuticos Lakeside, S.A. de C.V., GPP Mexicana, S.A. de C.V., Grossman, S.A. de C.V., Guantes Vitex, S.A. de C.V., Hidrosoft de México, S.A. de C.V., Holiday de México, S.A. de C.V., ICN Farmacéutica, S.A., Industrias Dewimed, S.A., Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V., Instrumed de México, S.A. de C.V., Instrumed-Int, S.A. de C.V., Internacional Farmacéutica, S.A., Interprod, S.A., Johnson & Johnson de México, S.A., Juama, S.A. de C.V., Kendall de México, S.A. de C.V., Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., 3M de México, S.A. de C.V., Mallinckrodt Medical, S.A., Manufacturas Solco, S.A. de C.V., Meddex, S.A. de C.V., Merck México, S.A., MLM/México, S.A. de C.V., Procter & Gamble de México, S.A. de C.V., Productos Adex, S.A. de C.V., Productos Galeno, S.A., Promedidor de México, S.A. de C.V., Proveedor de Instrumental y Equipo, Proveedor Teknimex, S.A., Representaciones Labin México, S.A. de C.V., Sigma Aldrich Química, S.A. de C.V., Suplidores Unidos Internacionales, Termómetros Mexicanos, S.A. de C.V., Terumo Medical, S.A. de C.V., Trokar, S.A. de C.V., Watson Phillips y Cía. Sucr., S.A. de C.V. y Wyeth, S.A. de C.V.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES
4. INFORMACION SANITARIA
5. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS
6. BIBLIOGRAFIA
7. OBSERVANCIA DE LA NORMA
8. VIGENCIA

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma establece los lineamientos generales mínimos de información sanitaria y comercial, que deberán ostentar las etiquetas y contraetiquetas tanto de material de curación, agentes de

diagnóstico, insumos odontológicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, productos higiénicos y equipo médico de manufactura nacional y de procedencia extranjera que se destinen a los consumidores en el territorio nacional, a excepción de lo expresado en el numeral 4 de esta Norma.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionamiento, importación y distribución de productos considerados como material de curación, agentes de diagnóstico, insumos odontológicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, productos higiénicos y equipo médico que no cuenten con normas oficiales mexicanas que regulen los requerimientos de información específica para los mismos.

Quedan fuera del campo de aplicación de esta Norma:

1.2.1 Los dispositivos médicos altamente especializados.

1.2.2 Los dispositivos médicos que se destinen a los procesos comerciales, industriales o de servicios, los mismos que no se vendan directamente al consumidor.

1.2.3 Los dispositivos médicos que importen personas físicas o morales para uso o consumo propio, como bienes de capital o insumos.

1.2.4 Los dispositivos médicos importados por instituciones educativas y científicas.

1.2.5 Los productos sujetos a la observancia obligatoria de esta Norma, cuando se importen, con el objeto de obtener la certificación de cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana respectiva.

1.2.6 Los dispositivos médicos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren no puedan llevar etiquetas, o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos requeridos en el numeral 4.1.1 quedarán sujetos a la disposición de la Secretaría de Salud.

1.2.7 Los demás que defina la Secretaría de Salud.

1.2.8 Los productos a granel.

1.2.9 Productos exclusivos para exportación.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

2.1 NOM-008-SCFI-1994 Sistema General de Unidades de Medida.

2.2 NOM-064-SSA1-1993 Equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.

2.3 NOM-050-SCFI-1994 Información comercial. Disposiciones generales para productos.

3. Definiciones

Para la correcta interpretación de esta Norma se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Consumidor.

Es la persona física o moral que adquiere, realiza o disfruta como destinatario final de bienes, productos o servicios.

3.1.1 Dispositivos médicos.

Incluyen: Instrumentos, aparatos, implementos, máquinas, diseños, reactivos para uso "in vitro", medios de cultivo, medios de contraste, material de curación, productos higiénicos, materiales dentales, prótesis y órtesis, pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos, reactivos para uso "in vivo", alérgenos, antisueros, antígenos, calibradores, verificadores o cualquier otro producto similar incluyendo cualquier componente, parte o accesorio, el cual esté:

- Incluido en la Farmacopea Nacional o en sus suplementos.
- Diseñado para utilizarse en el diagnóstico de una enfermedad u otra condición, en curaciones, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad en el hombre.
- Diseñado para modificar la estructura o cualquier función del cuerpo humano.

3.2 Distribuidor.

Es la persona física o moral que importa, acondiciona, almacena, distribuye o comercializa bienes, productos o servicios dentro del territorio nacional.

3.3 Envase o empaque.

Es el recipiente que garantiza la preservación íntegra de la calidad del producto.

3.3.1 Envase o empaque primario.

Todo recipiente destinado a contener un producto que está en contacto directo con el mismo, conservando su integridad física, química y microbiológica.

3.3.2 Empaque secundario.

Material de envase dentro del cual se coloca el envase primario.

3.3.3 Envase o empaque colectivo.

Cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades de productos preenvasados, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.3.4 Envase o empaque múltiple.

Cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios.

3.4 Etiqueta.

Es todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve o adherida al envase o empaque.

3.5 Equipo médico.

Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

3.6 Fecha de caducidad.

Fecha que se indica en el envase o empaque primario y secundario (si es el caso), que determina el periodo de vida útil de los productos objeto de esta Norma. Se calcula a partir de la fecha de fabricación o esterilización.

3.7 Periodo de caducidad.

Es el tiempo estimado durante el cual un lote de producto permanece dentro de las especificaciones si se conserva bajo condiciones de almacenamiento normales o particulares.

3.8 Condiciones de almacenamiento particulares.

Las condiciones específicas y diferentes a las condiciones normales de almacenamiento, las cuales se indican en el marbete del producto.

3.9 Condiciones de almacenamiento normales.

La conservación de los productos objeto de esta Norma en locales secos (no más de 65% de humedad relativa), bien ventilados, a temperatura ambiente, es decir entre 288 K a 303 K (15°C a 30°C), protegidos de la luz intensa y de olores extraños u otras formas de contaminación.

3.10 Producto a granel.

Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, debiéndose pesar, contar o medir al momento de su acondicionamiento y venta posterior.

3.11 Lote.

Se define como lote la cantidad de un producto elaborado en un solo proceso con el equipo y sustancias requeridas, en un mismo periodo de tiempo para garantizar su homogeneidad.

3.12 Agente de diagnóstico.

Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

3.13 Dispositivo médico altamente especializado.

Es aquel producto para uso especial del importador o de una tercera persona física o moral que mediante contrato de compra-venta y bajo las especificaciones por él solicitadas, asume el riesgo del producto adquirido, el cual no se destina para su comercialización al público en general.

3.14 Material quirúrgico y de curación.

Son los dispositivos o materiales adicionados o no de antisépticos o germicidas que se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o de sus anexos y los que se apliquen en las superficies y cavidades corporales.

3.15 Productos higiénicos.

Son los materiales y sustancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tienen acción farmacológica o preventiva.

3.16 Insumos de uso odontológico.

Son todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud bucal.

3.17. Prótesis.

Dispositivo artificial mediante el cual se sustituye la parte de un órgano y suple, compensa o ayuda a su función.

3.18 Ortesis.

Aparato que suple parcial o totalmente las funciones de un órgano que no ha sido extraído o amputado.

3.19 Ayudas funcionales.

Insumos sin propiedades farmacológicas que ayudan a mejorar una función del organismo.

3.20 Substancias tóxicas.

Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causen efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas, o la muerte.

4. Información sanitaria

4.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas para material de curación, agentes de diagnóstico, insumos odontológicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, productos higiénicos y equipo médico, en sus envases de venta, así como la publicidad respectiva, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera, cumplirán con los requisitos que establece el Reglamento de Insumos para la Salud, se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles y legibles, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida. La contraetiqueta no deberá cubrir la etiqueta original.

4.1.1 Información mínima obligatoria de tipo sanitario para los productos sujetos al cumplimiento de esta Norma definidos en los numerales anteriores.

4.1.1.1 Nombre comercial del producto.

Es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si éste es el caso.

4.1.1.2 Marca o logotipo, razón social o nombre, y domicilio comercial del fabricante y distribuidor registrados ante esta Secretaría.

4.1.1.3 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

4.1.1.4 País de origen.

Leyenda que identifique el país de origen del producto o gentilicio sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de los cuales México sea parte.

4.1.1.5 Número de registro otorgado por la SSA.

4.1.1.6 Fecha de caducidad cuando no se garanticen 5 años de esterilidad en el producto (cuando proceda).

4.1.1.7 Número de lote o número de serie.

En cualquier parte del envase o empaque primario y secundario (si es el caso), deberá figurar en todos los productos objeto de esta Norma, la identificación del lote o serie con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por la propia compañía.

4.1.1.8 Contenido.

Expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.

4.1.1.9 Advertencias o informes de precaución en el caso de productos tóxicos.

4.1.1.10 Cuando el uso, manejo y conservación del producto no sea obvio, debe contarse con esa información, misma que debe indicarse en el instructivo anexo anotándose en la respectiva etiqueta o contraetiqueta con la leyenda "Léase Instructivo Anexo" o leyendas alusivas.

4.1.1.11 Para productos estériles debe indicar lo siguiente: Producto estéril, "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa" o leyendas alusivas (cuando proceda).

4.1.1.12 Atóxico, libre de pirógenos o leyendas alusivas (cuando proceda).

4.1.1.13 Desechables o leyendas alusivas (cuando proceda).

4.1.1.14 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

4.1.1.15 Dimensiones nominales (cuando proceda).

4.1.1.16 Cuando se requieran temperaturas especiales de almacenamiento, éstas deberán expresarse con ____K (°C) a ____K (°C) o leyendas alusivas.

4.1.1.17 Las instrucciones precisas para la reutilización, inutilización o destrucción de los envases vacíos (si procede).

4.1.1.18 Todo efecto secundario adverso causado por el uso del producto debe ser informado en la etiqueta.

4.1.1.19 Todo producto que en su composición tenga varios ingredientes deberá tener en su etiqueta la fórmula cualitativa y cuantitativa o la de sus principios activos (si procede).

4.1.1.20 Cuando los productos sean de importación, deberán llevar contraetiquetas en idioma español con los datos mencionados.

4.1.1.21 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren no puedan llevar etiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos señalados en los numerales anteriores, quedarán sujetos a lo que disponga la Secretaría de Salud.

4.1.1.22 La naturaleza del producto, la fórmula, composición, denominación distintiva o marca, denominación genérica o específica, etiquetas o contraetiquetas, deberán corresponder a las especificaciones autorizadas por la Secretaría de Salud de conformidad con las disposiciones aplicables y no podrán ser modificadas.

NOTA 1: Los datos establecidos en los numerales anteriores, se permiten incorporarlos al producto extranjero, ya en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización o suministro al público.

NOTA 2: En los productos a granel sólo se requiere el etiquetado de origen en el envase colectivo.

5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional ni mexicana.

6. Bibliografía

6.1 Ley General de Salud. Secretaría de Salud, México, D.F., 1993.

6.2 Reglamento de Insumos para la Salud, México, D.F., 1998.

6.3 Ley Federal de Protección al Consumidor, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 24 de diciembre de 1992.

6.4 Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-1994, Información comercial. Disposiciones Generales para Productos.

6.5 Guía de prácticas adecuadas de manufactura farmacéutica 3ra. Ed. CIPAM. México, 1989.

6.6. FDA Code of Federal Register Part 91-4179 Medical Device Good Manufacturing Practices Manual. Abril 1 1997.

6.7. Latex labeling required for medical devices. Talk Paper Food and Drug Administration US Department of Health and Human Services. September 30 1997.

7. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

8. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor a los treinta días posteriores a su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Atentamente

México, D.F., a 19 de octubre de 1998.- Director General de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.

Fecha de Publicación: 18 de noviembre de 1998