

Ciudad de México, a 16 de julio de 2020

COMUNICADO A LA POBLACIÓN

LA COFEPRIS INFORMA QUÉ HACER EN CASO DE DETECTAR UN PRODUCTO SOSPECHOSO DE FALSIFICACIÓN.

- **La COFEPRIS es la autoridad encargada de vigilar y regular los medicamentos e insumos para la salud.**
- **Ante la sospecha de que, un producto sea falsificado es importante considerar lo que se establece en la legislación sanitaria vigente aplicable.**

En este sentido esta COFEPRIS informa lo siguiente:

- A los hospitales, almacenes de distribución, farmacias y puntos de venta, deberán:
 - implementar sistemas de revisión de medicamentos durante la recepción para detectar productos presuntamente falsificados y en caso de sospechas, inmovilizar el producto y notificar a la Autoridad Sanitaria local o directamente a esta COFEPRIS;
 - adquirir los insumos para la salud en empresas legalmente establecidas y que cuenten con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario (en su caso). Es necesario recabar una copia de estos documentos cuando se inicie la relación comercial;
 - no adquirir insumos para la salud de dudosa procedencia, sin factura o documento de transferencia, ni en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes;
 - no comprar insumos para la salud con el empaque primario o secundario maltratado o leyendas ilegibles;
 - mantener al menos 3 años las facturas y documentos que amparen la tenencia legítima y la trazabilidad de los insumos para la salud; y
 - notificar a los titulares de los Registros Sanitarios para que inicien la investigación correspondiente, dentro de su propio establecimiento.

Lo anterior según lo establecido en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta edición.

- A los titulares de los Registros Sanitarios: tras la confirmación que un medicamento fue falsificado, deben notificar a la COFEPRIS para tomar la decisión respecto al



retiro de dicho producto del mercado, de acuerdo a lo que se establece en la NOM-059-SSA1-2015.

- A la población en general, reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado al uso o consumo de medicamentos, en los siguientes puntos de contacto: liga electrónica “¿Te hizo daño un medicamento?”, VigiFlow, e-Reporting, ubicados en la página web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris> o a través del correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, así como levantar la denuncia sanitaria en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>

Esta Comisión Federal continuará con las acciones de vigilancia para evitar que los productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y no representen un riesgo a la salud de la población.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris>

-00-

