

Ciudad de México, a 29 de julio de 2022

## **ALTA DIRECTIVA SANITARIA**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), informa los controles que deben cumplir los establecimientos dedicados a distribución y comercialización de insumos para salud a fin de evitar que ingresen a la cadena de suministro productos **falsificados, alterados y/o adulterados**.

Los establecimientos con actividades de: Comercio al por mayor de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (almacén de depósito y distribución de insumos para la salud), Comercio al por menor de productos farmacéuticos (Farmacia), Farmacia Hospitalaria, Droguería y Botica, deberán realizar lo siguiente:

1. Recabar de todos sus proveedores copias de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento, Aviso de Responsable Sanitario, de la Constancia de Situación Fiscal (Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público) que incluya el domicilio del almacén, cuando inicia la relación comercial.
2. Supervisar que sus proveedores sólo adquieran y comercialicen medicamentos y demás insumos incluidos en las líneas de comercialización del Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, para importadores deberá demostrar mediante permiso sanitario previo de importación el legal ingreso al país.
3. Contar con los documentos que amparen la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento. Los documentos deben incluir: fecha; descripción del insumo para la salud; cantidad recibida, cantidad surtida; nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario: número de lote/serie/partida y fecha de caducidad, cuando aplique; acuse de recibido con firma y fecha.

Estos documentos deberán de conservarse en el establecimiento por lo menos 3 años dado que amparan la tenencia legítima y la trazabilidad de los insumos.

4. Calificar proveedores y clientes: Debe realizarse la calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier medicamento o insumo para la salud. Esto debe controlarse mediante un procedimiento, y los resultados deben documentarse y comprobarse periódicamente mediante un enfoque basado en el riesgo. Adicionalmente deberá realizar auditorías con el fin de evaluar la idoneidad, competencia y fiabilidad de la otra parte.



Para los establecimientos con venta al por menor, la aprobación de proveedores deberá contar con la documentación legal del proveedor (documentación señalada en el numeral 1).

5. Contar con evidencia que garantice que el personal está calificado y capacitado acorde a las funciones que realiza, incluyendo la evaluación de los insumos como parte de la recepción resaltando la identificación de insumos probablemente falsificados.
6. Contar con Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para la recepción y el control de inventarios que contemple: Inspección por atributos durante el proceso de recepción de los insumos y los criterios de aceptación incluyendo el etiquetado en idioma español.
7. Asegurar que los medicamentos y demás insumos para la salud cuenten con Registro Sanitario, clave alfa numérica o cualquier otra autorización o notificación, según corresponda, asimismo verificar que cuenten con número de lote y fecha de caducidad vigente.
8. Para la devolución de insumos para la salud se deberá llevarse a cabo bajo un PNO basado en el riesgo, en el cual se establezca el motivo de la devolución y contar con la evidencia de que se suministró el producto a ese cliente y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado, adulterado o alterado.
9. Todas las quejas deben ser registradas con los detalles originales. Se debe hacer una distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un insumo y las relacionadas con las de distribución. En el caso de una queja sobre la calidad de un insumo y un posible defecto, el fabricante y/o titular del registro sanitario debe ser informado.
10. Ante la sospecha de insumos falsificados, adulterados, alterados, debe notificar al Titular del registro sanitario o fabricante del insumo con el objeto de que se reconozca o no la originalidad del producto.

Una vez que el Titular del registro sanitario o fabricante del insumo confirme que no es producto original o presente inconsistencia, deberá de notificarse a la Autoridad acompañado del documento en donde se confirma la falsificación, adulteración o alteración del insumo acompañado de los documentos de trazabilidad del insumo, asimismo de manera inmediata a la confirmación deberá segregarse el producto con el que se encuentra en el establecimiento y comunicar a los clientes con el objeto de contener la distribución del producto, considerando el retiro del mercado.



11. Revisar constantemente las siguientes bases de datos:

- o [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/748534/Relacion\\_de\\_distribuidores\\_de\\_medicamentos\\_que\\_no\\_cumplen\\_con\\_la\\_regulacion\\_sanitaria.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/748534/Relacion_de_distribuidores_de_medicamentos_que_no_cumplen_con_la_regulacion_sanitaria.pdf)
- o <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/alertas-sanitarias>
- o <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/bases-de-datos-de-licencias-sanitarias-de-insumos-para-la-salud>.
- o <https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>
- o <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-dispositivos-medicos>

12. Realizar las acciones de retiro de producto del mercado, basado en un PNO para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, evaluar la eficacia del proceso de retiro de producto y cumplir con los requisitos de la normatividad vigente y aplicable.

13. No realizar la devolución a proveedores de los productos falsificados, adulterados o alterados, ni destruir estos.

14. No adquirir insumos para la salud de dudosa procedencia, sin factura o falta de documento de transferencia, o cuando exista una diferencia significativa en el precio, y cuando se observen diferencias en el etiquetado del insumo normalmente adquirido.

Todos los puntos antes mencionados son aplicables también para todos aquellos establecimientos que intervengan en la cadena de suministro de insumos para la salud en el sector salud, con el objeto de tener la trazabilidad de los insumos.

Lo anterior de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Normas Oficiales Mexicanas NOM-059 y NOM-241 vigentes.

Es importante mencionar que en caso de no cumplir con los numerales antes indicados podrán ser acreedor a la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones que en su caso correspondan.

