

# ALERTA SANITARIA

03 de febrero de 2016

Actualización: 07 de febrero de 2017

## LA COFEPRIS ALERTA SOBRE PRODUCTOS “COPA MENSTRUAL” SIN REGISTRO SANITARIO

- La Copa menstrual está clasificada como dispositivo clase II y cualquiera en su tipo requiere de registro sanitario.
- El pasado 3 de febrero de 2016 la COFEPRIS publicó una alerta sanitaria a la población para advertir sobre el uso de productos “copa menstrual” que carecían de registro sanitario.
- A la fecha la COFEPRIS ha otorgado únicamente un registro sanitario para este producto. La alerta continúa vigente para aquellos productos que estando en esta categoría se comercialicen sin contar con el registro sanitario correspondiente.

Los dispositivos médicos **Clase II** son aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días. Los productos en esta categoría requieren de registro sanitario para su comercialización.

La COFEPRIS informa a la población, que hasta el momento el producto **copa menstrual** con denominación distintiva **The Diva Cup** ha cubierto los requisitos de trámite para obtener el registro sanitario 1566C2016 para dicho producto. A la fecha no existe otro producto para el cual se haya otorgado registro sanitario por parte de la COFEPRIS.

La COFEPRIS recomienda a la población verificar que este tipo de productos ostenten registro sanitario en el etiquetado de los mismos, en caso contrario no adquirir ni usar los productos, ya que pueden generar un riesgo a la salud y en caso de haber adquirido o usado el producto que no cuente con registro sanitario favor de notificar a la COFEPRIS al **teléfono 01 800 033 50 50**.

Igualmente, se informa que la COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, imponiendo aseguramiento del producto en puntos de exhibición, venta o almacenamiento, suspensión de la publicidad e imposición de multas por infracción a la regulación sanitaria.

Para mayor información sobre estos productos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS [www.gob.mx/cofepris/](http://www.gob.mx/cofepris/)