



ALERTA SANITARIA

Cofepris alerta sobre venta de medicamentos irregulares y emite Alta Directiva Sanitaria para distribuidores de fármacos

- **Presenta plataforma con listado de más de 40 empresas distribuidoras detectadas con posibles irregularidades críticas**
- **Los principales riesgos de consumir medicamentos irregulares son el desarrollo de enfermedades, falta de efecto terapéutico y pérdida del estado de salud**
- **Personas, empresas, establecimientos e instituciones pueden consultar la plataforma que se encuentra en actualización permanente**

Ciudad de México, 29 de julio del 2022.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta sobre la existencia de distribuidores irregulares de medicamentos y emite una Alta Directiva Sanitaria sobre los controles que deben aplicar los establecimientos dedicados a este giro para evitar el ingreso de insumos ilícitos en la cadena de suministro.

Entre los principales incumplimientos se encuentran: no contar con autorización sanitaria para vender medicamentos e incumplir requerimientos en infraestructura, documentación, personal y/o equipamiento.

Además, se identificó que algunas supuestas distribuidoras son en realidad empresas que simulan operaciones a través de la emisión de facturas.

Como resultado de estos hallazgos, Cofepris presenta la **plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos**, donde personas, establecimientos o instituciones interesadas podrán consultar, antes de adquirir medicamentos, una lista de las empresas identificadas como posiblemente irregulares. Esto forma parte de las acciones de la autoridad sanitaria para promover la transparencia.

Cabe señalar que la plataforma se actualizará de manera permanente con nuevos establecimientos identificados por incumplir la normatividad, o para retirar del listado aquellos que presenten evidencia de cumplimiento.



A la fecha, la plataforma incluye más de 40 establecimientos que no cumplen la regulación sanitaria; fueron detectados como resultado de la vigilancia realizada por Cofepris y por denuncias ciudadanas.

Los medicamentos irregulares que pueden estar distribuyendo estas empresas representan riesgos inminentes a la salud de las personas, pues carecen de garantías de calidad, seguridad y eficacia, y no cuentan con certificaciones de buenas prácticas de fabricación, conservación o distribución.

Algunos de los principales riesgos por el consumo de medicamentos irregulares son el desarrollo de enfermedades al suministrar sustancias no estériles o tóxicas; falta de efecto terapéutico por no contar con el principio activo original; y/o pérdida del estado de salud por suspensión de tratamiento efectivo.

Todos los distribuidores de fármacos deben cumplir a cabalidad la regulación sanitaria, garantizando las condiciones de almacenaje y trazabilidad de todos los insumos para la salud, por lo que Cofepris emitió una **Alta Directiva Sanitaria** dirigida a estas empresas.

El documento enlista 14 controles que deben ser cumplidos por establecimientos como comercios al por mayor de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, farmacias, droguerías y boticas.

En forma adicional a la consulta de la plataforma, Cofepris recomienda las siguientes acciones para la adquisición de fármacos:

A pacientes y población en general, así como compradores de medicamentos:

1. Revisar que los distribuidores cuenten con la documentación legal que los acredite, como el aviso de funcionamiento o la licencia sanitaria.
2. En caso de detectar establecimientos que no cumplan estos requisitos, realizar la **denuncia sanitaria** a través de la página de Cofepris.
3. Para el caso de importaciones, el distribuidor deberá contar con la documentación legal actualizada que respalde su funcionamiento.

Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud, establecimientos dedicados a comercialización, recepción y distribución de insumos para la salud, públicos y privados como farmacias, aseguradoras y almacenes, deberán:



Cumplir las directivas publicadas en el portal de Cofepris dirigidas a farmacias públicas o privadas, así como almacenes de medicamentos o comercializadores al por mayor.

Las aseguradoras médicas que incluyen medicamentos en su servicio:

1. Cuando se suministre medicamento de manera directa o por interpósita persona, o en los casos en que se vincule a un distribuidor de medicamentos con una persona asegurada, debe contar con las políticas y controles suficientes para garantizar en todo momento el cumplimiento de la normatividad en materia sanitaria que garantice calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y demás insumos relacionados con el servicio que provee.

El Sistema Federal Sanitario debe:

Fortalecer acciones de vigilancia sanitaria a farmacias y empresas dedicadas al comercio al por mayor de medicamentos a partir de las directivas establecidas por esta Comisión.

--00--

