

MANUAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

COMISIÓN DE FOMENTO
SANITARIO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTE MANUAL SE ELABORÓ CON LA COLABORACIÓN DE LAS SIGUIENTES ÁREAS:

Oficina del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos

Comisión de Fomento Sanitario

Comisión de Autorización Sanitaria

Comisión de Operación Sanitaria

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Coordinación General del Sistema Federal Sanitario

Coordinación General Jurídica y Consultiva

Secretaría General

Integración de información:

Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario

Marco Antonio Godínez Melo

Andrés García Guerrero

Centro de Innovación y Capacitación

Verónica Suárez Rienda

Revisó:

Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario

Flavio Teran Rosales



CONTENIDO

1. Objetivo

2. Alcance

3. Antecedentes

4. Medicamentos Falsificados

4.1. Actividades irregulares de presunta falsificación en la cadena de distribución

4.2 Características comunes de medicamentos falsificados

5. Puntos de venta (farmacias, boticas droguerías)

6. Ejemplos de medicamento falsificado

6.1. Precio sospechosamente bajo

6.2. El material del envase secundario se encuentra en mal estado

6.3. Revisar que el envase secundario tenga hologramas de inviolabilidad y sellos de seguridad. No todos los insumos contiene hologramas o sellos de seguridad

6.4. Diferencia en la forma, tamaño y colores del envase secundario

6.5. La vía de administración y/o presentación puede variar entre el original y el falsificado

6.6. Diferente nomenclatura en el lote del envase primario y secundario.

6.7. El número de lote, fecha de caducidad, registro sanitario u otros datos pueden estar en etiquetas autoadheribles

7. Denuncia Sanitaria

7.1 Denuncia sanitaria de medicamentos

7.2. Alertas Sanitarias de Medicamentos

8. Información regulatoria

8.1. Consulta de Registro Sanitario

8.2. Base de Datos de Licencias Sanitarias de Fábricas de Medicamentos Alopáticos, Homeopáticos y Herbolarios

8.3. Base de Datos de Licencias Sanitarias de Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos

8.4. Bases de Datos de Licencias Sanitarias de Farmacias

8.5. Directorio del Sistema Federal Sanitario

8.6. Solicitud de visita de verificación para destrucción de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos

9. Glosario

10. Bibliografía

1. Objetivo

El objetivo de la presente guía es proporcionar elementos básicos a propietarios de farmacias, almacenes de depósito y distribución de insumos, responsables sanitarios, encargados, auxiliares dispensadores, y usuarios finales, (consumidor del producto) para identificar y evitar adquirir medicamentos falsificados.

2. Alcance

El presente manual está dirigido a toda la cadena de suministro de medicamentos, fabricantes, almacenes de depósito y distribución, farmacias, boticas y droguerías y público en general.

3. Antecedentes

La comercialización, distribución y venta de los insumos para la salud falsificados, son un problema de salud a nivel mundial y un acto criminal, lo que puede ocasionar daños al consumidor y, en algunas circunstancias, causar la muerte.

El propietario y el Responsable Sanitario del establecimiento son corresponsables de adquirir medicamentos y demás insumos para la salud de proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, según corresponda a las líneas de comercialización.

En materia de medicamentos y conforme a lo estipulado en el Artículo 464 ter. III de la Ley General de Salud, se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

4. Medicamentos falsificados

Conforme a lo estipulado en el Artículo 208 Bis. De la Ley General de Salud, se considera falsificado un producto cuando se fabrique, envase o se venda:

- Haciendo referencia a una autorización que no existe;
- Se utilice una autorización otorgada legalmente a otro;
- Se imite al legalmente fabricado y registrado.

No podrán venderse o distribuirse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

4.1. Actividades irregulares de presunta falsificación en la cadena de distribución

- Alterar, borrar cualquier información que se encuentre impresa en los envases primarios, secundarios o colectivos.
- Colocar etiquetas que cubran las leyendas del empaque original del medicamento o su caducidad.
- No contar con las facturas o los comprobantes de compra de medicamentos, que amparen su legítima posesión incluyendo: Fecha de emisión de la factura, cantidad, denominación genérica y/o denominación distintiva, presentación, número de lote, fecha de caducidad.

- No contar con la documentación legal de los proveedores (Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria).
- Vender medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original.

4.2 Características comunes de medicamentos falsificados

- Etiquetado inexistente, de mala calidad, sobrepuesto.
- Atributos físicos que no corresponde al producto original.
- Ostentan registro sanitario, clave alfanumérica, o número de lote inexistente o que no le corresponde.
- El producto se encuentra en estado de degradación o deterioro notorio.
- Presenta tachaduras, ralladuras o raspaduras en la información sanitaria

5. Puntos de venta (farmacias, boticas droguerías)

Para evitar la comercialización de insumos para la salud falsificados se recomienda:

1. Adquirir los insumos para la salud a empresas legalmente establecidas y/o distribuidores autorizados que cuenten con Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario. Cuando se inicie la relación comercial, debe solicitarse copia de estos documentos, para conservar los antecedentes en un expediente que deberá conservar la farmacia en puntos de venta.
2. No adquirir insumos para la salud de dudosa procedencia; por ejemplo, sin factura.
3. Los proveedores, ya sean los laboratorios o los almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, deben entregar comprobantes de venta como son notas, trasposos o facturas que contengan los datos mínimos para identificar el establecimiento (domicilio fiscal y sitio de expedición), que sean rastreables y que amparen la cantidad total de los insumos para la salud adquiridos. Estos documentos se deben conservar por lo menos tres años.

4. No comprar insumos para la salud con el empaque primario o secundario o con leyendas ilegibles.

5. Dentro del proceso de recepción, las farmacias deben contar con un sistema de revisión de medicamentos que incluya variables y atributos para qué durante la recepción se puedan detectar productos presuntamente falsificados.

6. En caso de sospechas, se aconseja inmovilizar el producto y notificar a la Autoridad Sanitaria local o directamente a Cofepris. Asimismo es recomendable notificar a los titulares de los registros sanitarios para que inicien la investigación correspondiente dentro de su propio establecimiento (ver al final del manual).

La farmacia deberá revisar que el medicamento en su empaque o caja no presente lo siguiente:

- Empaque primario o secundario o con leyendas ilegibles.
- Sin número de lote o alterado.
- Carencia de fecha de caducidad o alteración de la fecha de la misma.
- Sin registro sanitario.
- El número de lote, fecha de caducidad, registro sanitario u otros datos no son indelebles, observar que no presenten ralladuras tachaduras que modifiquen estos datos y que no están colocadas etiquetas autoadheribles con estos datos
- Leyendas en idioma diferente al español.

La información que deberá contener el etiquetado de medicamentos, de acuerdo a la NOM-072-SSA1-2012, de Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, es la siguiente:

- Denominación distintiva.
- Denominación genérica.
- Forma farmacéutica.
- Concentración del fármaco.
- Fórmula.
- Declaración de la fórmula.
- Dosis o posología.
- Vía de administración.
- Datos de conservación y almacenaje.
- Leyendas de advertencia y precautorias.

- Expresión alfanumérica del registro sanitario.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad.
- Datos del fabricante comercializador, titular de registro y en caso representante legal en México.

Es un delito comprar o vender insumos para la salud: falsificados, robados o de dudosa procedencia ya que se desconoce los procesos de fabricación, contenido de los ingredientes, manejo y almacenamiento de los mismos así como los efectos que tendrá en los pacientes.

6. Ejemplos de medicamento falsificado

La falsificación de medicamentos puede verse tanto en productos de patente como genéricos por lo que identificar un medicamento falsificado es fundamental para evitar su adquisición y, por ende, reducir los riesgos asociados a su consumo. Aquí se proporcionan algunas advertencias y recomendaciones a seguir al momento de la compra, como por ejemplo:

6.1. Precio sospechosamente bajo

Medicamentos de alta especialidad o aquellos que por su costo o su demanda (Oncológicos, cardiovasculares, hipoglucemiantes, antirretrovirales, antibióticos, biológicos biotecnológicos, inyectables. Cuando se encuentra un medicamento con un precio considerablemente bajo, en comparación con el precio que se maneja regularmente en el mercado, es un probable indicio que se pueda tratar de un producto falsificado.



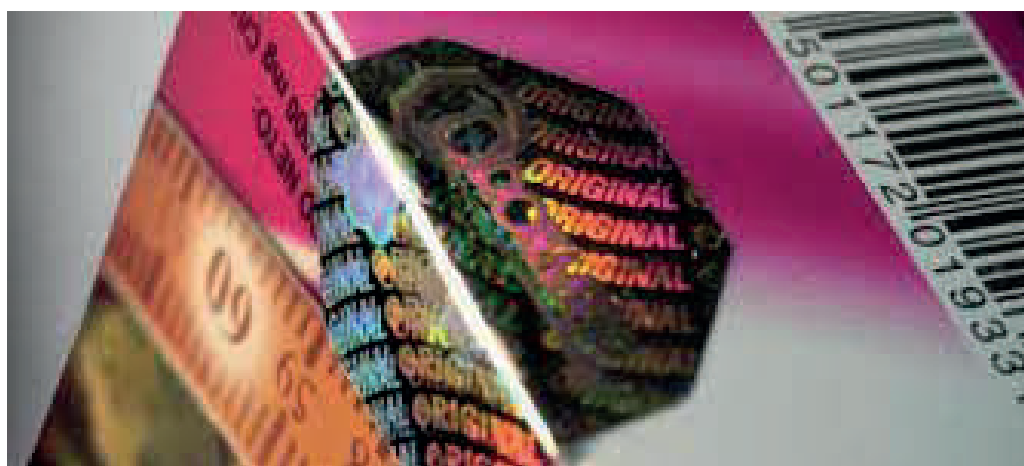
6.2. El material del envase secundario se encuentra en mal estado

Debido a que los medicamentos falsificados son manipulados en almacenes y/o bodegas clandestinas, suele ser frecuente que sus empaques (tanto el primario como el secundario), lleguen a encontrarse dañados (aplastados, abollados o rayados), por lo que ésta podría ser una señal clara de no ser un producto original.



6.3. Revisar que el envase secundario tenga hologramas de inviolabilidad y sellos de seguridad

Es de mencionar que no todos los insumos contienen hologramas o sellos de seguridad. Ante el mercado ilegal, para esto la gran mayoría de las farmacéuticas han optado por implementar medidas que permiten distinguir sus productos, por medio de la inclusión de hologramas y sellos únicos del fabricante, así como otros tipos de medidas (según el fabricante), con las cuales se puede verificar la autenticidad del mismo.



6.4. Diferencia en la forma, tamaño y colores del envase secundario

En ocasiones, el envase secundario puede presentar cambios de color internos o externos, así como cambios en el tamaño (dimensiones) del empaque.

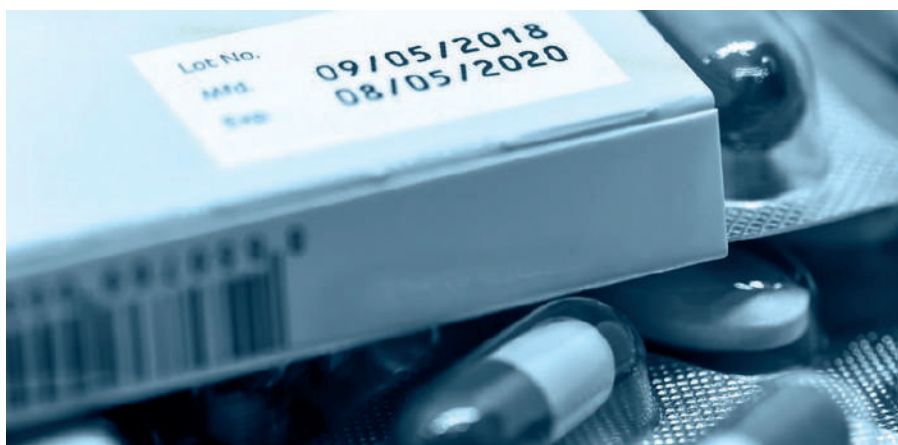


6.5. La vía de administración y/o presentación puede variar entre el original y el falsificado

En el caso de un medicamento falsificado, éste puede llegar a presentarse con una vía de administración diferente al medicamento original. Es importante tomar en cuenta la presentación prescrita que los profesionales de la salud indican en las recetas médicas (tabletas, cápsulas, óvulos, jarabe, suspensión, gel, entre otros).

6.6. El número de lote, fecha de caducidad, registro sanitario u otros datos pueden estar en etiquetas autoadheribles

Muchos tipos de medicamentos falsificados usan etiquetas autoadheribles, las cuales pueden contener datos únicamente del número de lote, de registro y fecha de caducidad, o etiquetas completas que incluyen hasta el nombre comercial y de la empresa que los fabrica.



6.7. Diferente nomenclatura en el lote del envase primario y secundario

Los fabricantes de medicamentos utilizan ciertos códigos numéricos o alfanuméricos para identificar el lote de sus productos. Estos códigos aparecen impresos tanto en los envases primarios como en los secundarios. Sin embargo, en los medicamentos falsificados generalmente existen modificaciones a estos números de lote, lo que puede llevar a ser incluso completamente diferentes a los utilizados por la farmacéutica o fabricante. En otras ocasiones, puede ser diferente el lote impreso en el envase primario y el lote impreso en el envase secundario.



7. Denuncia Sanitaria

7.1 Denuncia Sanitarias de Medicamentos

¿Qué hacer si identifico un medicamento falsificado?

Las denuncias sanitarias tienen por objeto poner en conocimiento de Cofepris, los hechos, actos u omisiones en materia sanitaria, que según la perspectiva del denunciante, provoque un daño a la salud de la población o le represente un riesgo.

Si sospechas de haber visto o adquirido medicamentos falsificados a la venta (en línea o en un establecimiento), llama al 800 0335 050 o ingrésala en la sección de denuncias sanitarias en la página web de Cofepris.

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias?idiom=es>



7.2 Alertas Sanitarias de Medicamentos

En el siguiente link encontrarás las alertas sanitarias que la Cofepris emite, sobre la probable afectación a la salud de la población en materia de medicamentos.

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-medicamentos>

8 Información regulatoria

8.1 Registro Sanitario

Una de las mejores formas de poder conocer si un medicamento es legal es revisando el registro sanitario presente en el envase primario y secundario, el cual debe ser el mismo. Este número se puede corroborar en la página web de la Cofepris en la siguiente liga:

<http://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublico-RegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>



En dicha página web se pueden realizar las consultas de los registros sanitarios de los medicamentos partiendo de la siguiente información:

- Número de registro sanitario.
- Denominación genérica.
- Denominación distintiva.
- Tipo de medicamento.
- Indicación terapéutica.
- Titular del registro sanitario.
- Fabricante del medicamento.
- Principio activo del medicamento.



Además de los anteriores datos el estado del registro se puede acceder/obtener también la fecha de expedición / vencimiento, forma farmacéutica, contraindicaciones, vía de administración, entre otros.

8.2 Base de Datos de Licencias Sanitarias de Fábricas de Medicamentos Alopáticos, Homeopáticos y Herbolarios

En este link podrás encontrar la información sobre el establecimiento, las líneas autorizadas, estatus de licencia sanitaria, así como las líneas certificadas [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/620632/BASE__DE_LICENCIAS_Y_CERTIFICACIONES_DE_FABRICAS_DE_MEDICAMENTOS.p](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/620632/BASE__DE_LICENCIAS_Y_CERTIFICACIONES_DE_FABRICAS_DE_MEDICAMENTOS.pdf)
df



8.3 Base de Datos de Licencias Sanitarias de Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos

En este link podrás encontrar la información sobre el establecimiento, las líneas autorizadas, así como el estatus de su licencia sanitaria.

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/620750/BASE_LICENCIAS_DE_ALMACENES_DE_MEDICAMENTOS.pdf



8.4 Bases de Datos de Licencias Sanitarias de Farmacias

Aquí podrás encontrar las bases de datos de Licencias Sanitarias emitidas a nivel nacional y que han sido informadas por las autoridades sanitarias de cada entidad federativa con respecto a farmacias con venta de medicamentos controlados y productos biológicos.

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/bases-de-datos-de-licencias-sanitarias-de-farmacias>



8.5 Directorio del Sistema Federal Sanitario

El Sistema Federal Sanitario (SFS) está integrado por la Cofepris y las autoridades equivalentes u homologas en las entidades federativas, con las que se haya suscrito un Acuerdo de Coordinación. Su objetivo es organizar y armonizar las acciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que de manera coordinada, y como autoridades sanitarias, ejercen la Federación y los Estados.

Dependiendo del estado en el que te encuentres podrás tramitar tu Aviso de Funcionamiento, así como pedir información para solicitar a la autoridad local, la visita para la constatación de la adecuada disposición, destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/directorio-del-sistema-federal-sanitario-2019>



8.6 Solicitud de visita de verificación para destrucción de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos

Te permite solicitar la visita de destrucción de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Lo anterior aplica a los establecimientos dedicados al proceso de obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, expendió o suministro.

<https://www.gob.mx/tramites/ficha/solicitud-de-visita-de-verificacion-para-destruccion-de-materia-prima-y-medicamentos-que-sean-o-contengan-estupefacientes-o-psicotropicos/COFEPRIS3395>



9 Glosario

Alerta sanitaria. Comunicado de riesgo que se refiere a que un producto, competencia de la Cofepris, que es procesado, comercializado, distribuido, acondicionado, o elaborado en México o en otros países, que por su uso o consumo representa un riesgo para la salud del consumidor mexicano, que puede tener trascendencia social y frente a la cual hay que tomar medidas en salud pública de manera urgente y eficaz.



Botica. El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

Droguería. El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.

Envase primario. Elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo.

Envase secundario. Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no están en contacto directo con él.

Envase de colectivo. Son envases que contienen a los envases secundarios y/o agrupaciones de estos. Sirven específicamente para el embalaje.

Etiqueta. Marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo.

Farmacia. El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéutica incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos y productos de aseo.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Lote. Cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado.

Medicamento. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Cuando un producto contenga, nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorio.

Medicamento alopático. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

Medicamento biotecnológico. Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Medicamento falsificado. Aquel que se fabrique envase o venda haciendo referencia a una autorización que no existe; o se utilice una autorización otorgada legalmente a otro; o se imite al legalmente fabricado y registrado.

Fecha de caducidad. Tiempo durante el cual un medicamento u otro insumo para la salud contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.

Registro sanitario. Autorización que garantiza que los insumos para la salud adquiridos tengan seguridad, calidad y eficacia.

10. Bibliografía

- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud (Última reforma publicada DOF 31-05-21).
- Reglamento de insumos para la salud.
- Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6ª Ed. 2018.

