

15 de noviembre de 2017

## ALERTA SANITARIA

### LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- La COFEPRIS realizó visita de verificación a la empresa **DOPA MEDICAL LATINOAMERICA S.A DE C.V.** y fueron asegurados dispositivos médicos que no cuentan con registro sanitario vigente.
- Fueron identificados dispositivos médicos (Material de osteosíntesis: Tornillos, placas 3.5 mm y 4.5 mm, prótesis, fijadores, complementos, instrumental, entre otros) que se pretenden comercializar sin el cumplimiento a la regulación sanitaria por carecer de registro sanitario y permiso previo de importación.
- El etiquetado de los dispositivos médicos incumple con la legislación sanitaria y los productos carecen de trazabilidad que identifique el origen de los productos.

Los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, deben contar con aviso de funcionamiento expedido por esta Comisión Federal, así como el registro sanitario correspondiente al tipo de dispositivos médicos que se elaboren y dar cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación.

La COFEPRIS informa a la población el hallazgo de dispositivos médicos en el establecimiento de la empresa **DOPA MEDICAL LATINOAMERICA S.A DE C.V.** son ilegales al carecer de registro sanitario y de permiso sanitario de importación, por lo que su comercialización es ilegal y los productos se encuentran sujetos a aseguramiento en el lugar en el que sean identificados.

Asimismo, la COFEPRIS identificó que el etiquetado de los productos que comercializa presenta las siguientes irregularidades:

- ✓ No cuentan con etiquetas o bien solo etiquetas con nombre del producto.
- ✓ No cuentan con número de registro sanitario impreso en ellas, así como fecha de caducidad.
- ✓ No cuentan con datos del fabricante importador y distribuidor.
- ✓ No se indica la forma de almacenamiento/conservación del producto.

Se aseguraron **56,860 piezas aproximadamente** de dispositivos Clase III que son aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días:

Dentro de los dispositivos médicos asegurados, se encuentran los siguientes:

- ✓ Tornillos de titanio y acero.
- ✓ Clavos de titanio y acero.
- ✓ Placas de fémur, tibia.
- ✓ Prótesis y fijadores de diferentes medidas.
- ✓ Pinzas cortadoras e instrumental varios.
- ✓ Machuelos de titanio y acero (tornillos con ranuras para generar tensión)

La COFEPRIS recomienda a los especialistas en salud no adquirir ni usar los dispositivos médicos de la empresa **DOPA MEDICAL LATINOAMERICA S.A DE C.V.** hasta que regularice el cumplimiento sanitario de sus productos, así como evitar la adquisición y uso de cualquier otro dispositivo médico sin registro sanitario y en caso de haberlos adquirido o usado favor de notificar a la COFEPRIS al teléfono 018000335050 o al correo [contactociudadano@cofepris.gob.mx](mailto:contactociudadano@cofepris.gob.mx).

La COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la suspensión de establecimientos que los distribuyan o comercialicen, y asegurando los productos ilegales, así como imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes, las cuales pueden ser superiores al millón de pesos por infringir la regulación sanitaria vigente.

Para mayor información sobre los dispositivos médicos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <http://www.gob.mx/cofepris/>

---00---