

03 de febrero de 2016

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE PRODUCTO “COPA MENSTRUAL”

- Ningún tipo de **Copa Menstrual** cuenta con registro sanitario en México.
- Se desconoce la calidad y seguridad de los materiales empleados en su fabricación y los efectos secundarios que estos puedan causar a la salud de la población.
- Carece de evidencia científica avalada por la COFEPRIS

La COFEPRIS informa a la población que el producto “**COPA MENSTRUAL**”, y cualquier en su tipo requiere de un registro sanitario, ya que se considera un dispositivo medico de **CLASE II**.

Los dispositivos médicos **Clase II** son aquellos insumos conocidos en la práctica médica, que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente se introducen al organismo.

Las copas menstruales son fabricadas con materiales de silicón, látex, elastómero medicinal, materiales que se desconocen de los efectos que pueden provocar al utilizarlos.



Adicionalmente, se informa que en la COFEPRIS no se ha recibido algún expediente ni se ha iniciado trámite alguno para la obtención del registro sanitario de este producto, por lo que se desconocen los protocolos de investigación, ingredientes, condiciones de elaboración del producto y efectos en las personas.

Por lo que se recomienda no adquirir ni utilizar dichos productos y consultar a profesionales de la salud acerca del uso de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario vigente.

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni consumir este producto, ya que pueden generar un riesgo a la salud y en caso de haber adquirido o consumido el producto favor de notificar a la COFEPRIS al **teléfono (55) 50805249**.

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 y que se ostenten con cualidades terapéuticas, rehabilitatorias, preventivas o curativas sin contar con la evidencia científica que lo respalden, a través de la clausura de establecimientos que los distribuyan o comercialicen, 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. Adicionalmente, las empresas de paquetería y mensajería con servicios internacionales, deberán abastecerse de distribuir dispositivos médicos que provengan del extranjero, ya que en todos los casos, requieren de un permiso previo de importación emitido por la COFEPRIS, por lo que podrán hacerse acreedoras a sanciones administrativas por montos similares.

Para mayor información sobre productos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS www.cofepris.gob.mx dentro del menú COFEPRIS de la A a la Z.