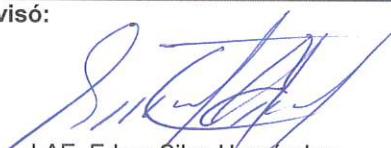
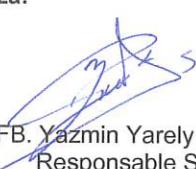


 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FALSIFICADOS</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-23 (02)</b>
		Página 1 / 7
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
Emisión: <b>SEP-2025</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>SEP-2028</b>
Elaboró:   QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	Revisó:   LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autoriza:   QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario
Fecha: <b>10-SEP-2025</b>	Fecha: <b>12-SEP-2025</b>	Fecha: <b>17-SEP-2025</b>

## 1. OBJETIVO

1.1 Proporcionar elementos básicos para identificar y evitar adquirir dispositivos médicos falsificados.

## 2. ALCANCE

2.1 Aplica desde la concientización de los colaboradores hasta los clientes y usuarios de dispositivos médicos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 **Denominación distintiva:** al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares.

3.2 **Denominación genérica:** al nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptado por la autoridad sanitaria.

3.3 **Dispositivo médico:** al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen

a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

- 3.4 Envase primario:** a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 3.5 Envase secundario:** a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.
- 3.6 Etiqueta:** a todo marbete, rótulo, inscripción, 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 dispositivo médico incluyendo el envase mismo.
- 3.7 Fecha de caducidad:** a la que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad.
- 3.8 Instructivo, inserto o prospecto:** al documento que en formas escritas, gráficas o ambas que explica al usuario la utilización o cualquier otra información importante del dispositivo médico y que es adicional a la etiqueta o contraetiqueta.
- 3.9 Lote:** a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.10 Precaución:** a la leyenda o instrucción que se coloca en un dispositivo médico con el fin de evitar al usuario un daño o peligro en el uso del producto.
- 3.11 Registro:** al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.
- 3.12 Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos):** al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1. Es responsabilidad del área de adquisiciones

- 4.1.1. No adquirir productos si se encontraran características sospechosas.
- 4.1.2. Realizar requisiciones con base en la documentación legal.

### 4.2. Es responsabilidad del Área de almacen

- 4.2.1. Realizar la notificación al área de adquisiciones y calidad de sospecha de producto falsificado.
- 4.2.2. Retención de producto con sospecha de falsificación.

### 4.3. Es responsabilidad del Área de calidad

- 4.3.1. Evaluación del producto con sospecha de falsificación.

4.3.2. Rechazo de producto con posible estatus de falsificación.

4.3.3. Notificación al área de Aseguramiento de Calidad

**4.4. Es responsabilidad del área Comercial**

4.4.1. Notificar al cliente de la posible identificación y/o sospecha de productos falsificados dentro del mercado.

4.4.2. Notificar al área de aseguramiento de calidad y responsable sanitario de identificación y/o sospecha de productos falsificados.

**4.5. Es responsabilidad de área de Aseguramiento de Calidad**

4.5.1. Indicio, seguimiento e investigación a los reportes de producto falsificado.

4.5.2. Bloqueo de proveedores ante la sospecha de producto falsificado.

**4.6. Es responsabilidad del responsable sanitario**

4.6.1. Asegurar que sea actualizado y revisado este procedimiento cada tres años; o bien, cuando sea requerido por los responsables de los procesos, en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

4.6.2. Verificar que se cumplan las actividades descritas en el PNO.

4.6.3. Notificación ante Cofepris de productos con identificación y/o sospecha de falsificación.

**4.7. Es responsabilidad de todo el personal de industrias Nacionales Pláticas**

4.7.1. La concientización e identificación de dispositivos médicos falsificados.

**5. FRECUENCIA**

5.1. Cada que se requiera identificar un Dispositivo Medico Falsificado.

**6. DESARROLLO DEL PROCESO**

**6.1. Antecedentes**

6.1.1. 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:

6.1.1.1 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.

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

6.1.1.2.1. 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.

6.1.1.2.2. A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de los dispositivos 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.

6.1.1.2.3. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte dispositivos 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.

## 6.2. Dispositivos médicos falsificados

- 6.2.1. 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:
  - 6.2.1.1 Haciendo referencia a una autorización que no existe.
  - 6.2.1.2 Se utilice una autorización otorgada legalmente a otro.
  - 6.2.1.3 Se imite al legalmente fabricado y registrado.
  - 6.2.1.4 No podrán venderse o distribuirse Dispositivos, medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

## 6.3. Actividades irregulares de presunta falsificación en la cadena de distribución

- 6.3.1. Alterar, borrar cualquier información que se encuentre impresa en los envases primarios, secundarios o colectivos.
- 6.3.2. Colocar etiquetas que cubran las leyendas del empaque original del dispositivo medicamento o su caducidad.
- 6.3.3. No contar con las facturas o los comprobantes de compra de los dispositivos 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.
- 6.3.4. No contar con la documentación legal de los proveedores (Aviso de Funcionamiento, Certificado de Calidad, Licencia Sanitaria etc. "Según lo indique Normatividad").
- 6.3.5. Vender Dispositivos Médicos fraccionados o fuera de su empaque original.

## 6.4. Características comunes de los dispositivos médicos falsificados

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

#### **6.5. Recomendaciones para evitar la comercialización de insumos para la salud falsificados**

- 6.5.1. 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.
- 6.5.2. No adquirir insumos para la salud de dudosa procedencia; por ejemplo, sin factura.
- 6.5.3. 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, traspasos 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.
- 6.5.4. No comprar insumos para la salud con el empaque primario o secundario con leyendas ilegibles.
- 6.5.5. Dentro del proceso de recepción, deben contar con un sistema de revisión de los insumos que incluya variables y atributos para qué durante la recepción se puedan detectar productos presuntamente falsificados.
- 6.5.6. En caso de sospechas, inmovilizar el producto y notificar a la Autoridad Sanitaria (Cofepris). Asimismo es recomendable notificar a los titulares de los registros sanitarios para que inicien la investigación correspondiente dentro de su propio establecimiento.
- 6.5.7. Se deberá revisar que el Dispositivo Medico en su empaque o caja no presente lo siguiente:
  - 6.5.7.2. Empaque primario o secundario o con leyendas ilegibles.
  - 6.5.7.3. Sin número de lote o alterado.
  - 6.5.7.4. Carencia de fecha de caducidad o alteración de la fecha de la misma.
  - 6.5.7.5. Sin registro sanitario.
  - 6.5.7.6. 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 auto adheribles con estos datos.
  - 6.5.7.7. Leyendas en idioma diferente al español.
  - 6.5.7.8. Leyendas alusivas a sector público.
  - 6.5.7.9. La información que deberá contener el etiquetado de los dispositivos medicamentos, de acuerdo a la NOM-037-SSAI-2012, de Etiquetado de dispositivos medicamentos, es la siguiente:
  - 6.5.7.10. Denominación distintiva.
  - 6.5.7.11. Denominación genérica.
  - 6.5.7.12. Forma técnica.
  - 6.5.7.13. Especificaciones
  - 6.5.7.14. Datos de conservación y almacenaje.
  - 6.5.7.15. Leyendas de advertencia y precautorias.
- 6.5.8. 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 tendrán el cliente final.

#### **6.6. Ejemplos de Dispositivos Médicos falsificados**

- 6.6.1. Precios sospechosamente bajos.
- 6.6.2. El material del empaque secundario se encuentra en mal estado.
- 6.6.3. Empaque, sellos de seguridad, etiquetas tengan inviolabilidad.

- 6.6.4. Diferencia de tamaños, colores, del empaque primario y secundario.
- 6.6.5. El modo de operación y/o presentación puede variar entre el original y el falsificado.
- 6.6.6. El número de lote, fecha de caducidad, registro sanitario u otros datos pueden estar alterados y/o en etiquetas auto adheribles.
- 6.6.7. Diferente nomenclatura en los lotes del empaque primario y secundario.

## 6.7. Denuncia Sanitaria

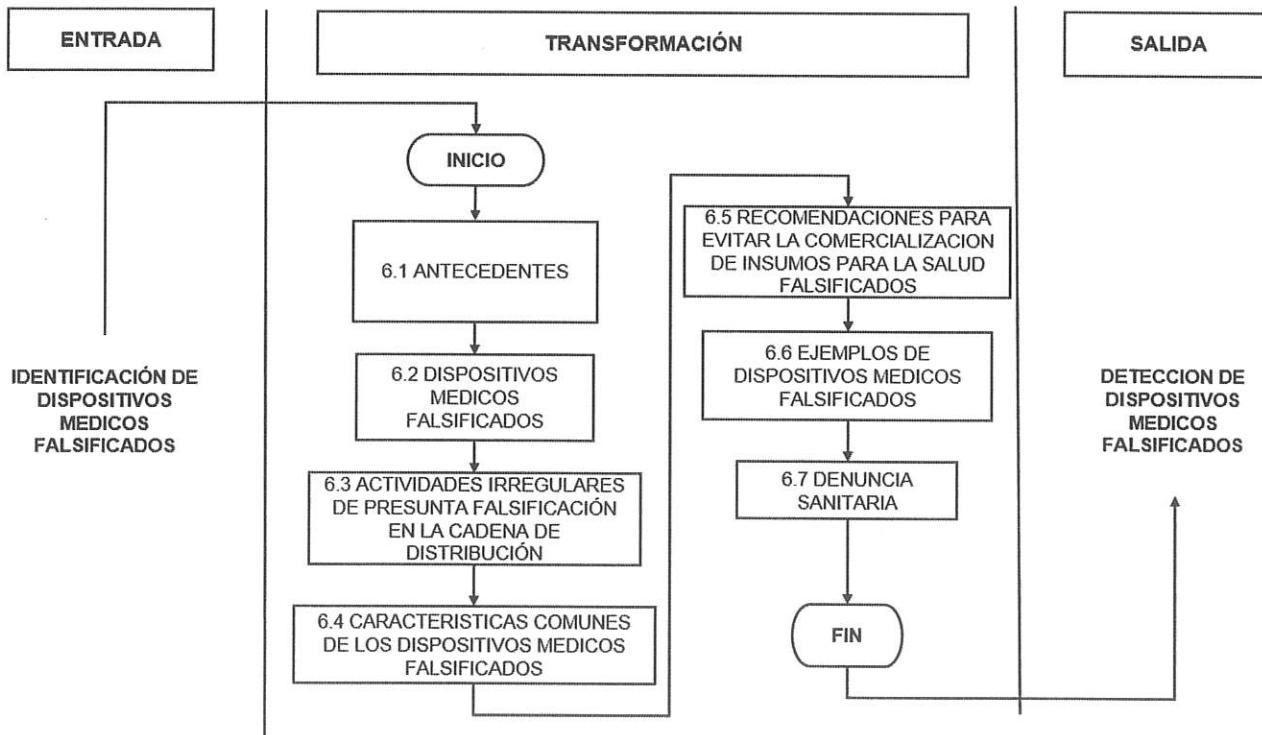
Las denuncias sanitarias tienen por objeto poner el conocimiento de Cofepris, los hechos actos u omisiones en materia sanitaria, según la perspectiva del denunciante, provoque un daño a la salud de la población o le represente un riesgo, el cual se debe de notificar por teléfono o por internet o ante la unidad de tecnovigilancia.

### NOTA:

#### Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al “Control de Cambios” (**GAN-PNO-SGC-05**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

### 8.1. N/A

## 9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Ley General de Salud.
- 9.4. Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

## 10. ANEXOS

### 10.1. N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A
	02	GAN/AC/2025-019-A

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**