

INSTRUCTIVO EXTERNO

NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Versión [03]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior**

**Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos**

21 de agosto, 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 3 de 18	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Octubre/2016
01	- En la Información General se actualiza lo siguiente: • El Reglamento Interministerial de Gestión de Desechos Sanitarios (R.O. 379, 20-XI-2014/obsoleto) se reemplaza por la vigente, Acuerdo Ministerial 323 Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud (R.O. 450, 20-III-2019) • Se incluye la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos Médicos de uso humano Resolución ARCSA-DE-002-202-LDCL- (R.O. Edición especial 455, 19-III-2020). • Se incluye la Norma técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia/SNTV) Resolución ARCSA-DE-003-2017-CFMR (R.O. 957, 07-03-2017) • Se actualiza la codificación del Instructivo Externo Notificación de Retiro del Mercado de Productos de Uso y Consumo Humano Sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria a IE-B.5.1.1-GN-02. • Se incluye definiciones. - Se actualiza el formato de notificación de retiro de productos a la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y la codificación a FE-B.5.1.1-GN-02-01 - Se actualiza el anexo Guía de usuario: Estrategia de retiro del mercado y la codificación a GE-B.5.1.1-GN-02-02. - Se cambia el Formato de Notificación de Comunicación por medio de Comunicado de Prensa F-E-4.1-GN-02-03, por la plantilla de Comunicación al Público. - Se cambia el formato de Notificación a Clientes sobre el Retiro de Producto del Mercado F-E.4.1-GN-02-02, por la plantilla Notificación a Clientes. - Se elimina el formato F-E4.1-GN-02-04, Control de la efectividad del retiro. - Se crea el formato FE-B.5.1.1-GN-02-03 Matriz consolidada de Retiro de Mercado	Marzo/2022

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 4 de 18	

02	- Actualización de formato con la nueva imagen gubernamental. - Consideraciones Generales: Actualización de normativa legal vigente. - Revisión completa del procedimiento de retiro: incorporación de tres etapas diferenciadas (inicio, gestión y finalización) con plazos específicos según la clase de retiro. - Inclusión de nuevas responsabilidades para titulares, representantes técnicos, distribuidores y Coordinaciones Zonales de ARCSA. - Establecimiento de plazos diferenciados para notificación, reportes periódicos, informe final y disposición final - Inclusión de un nuevo sistema de evaluación de la efectividad del retiro mediante indicadores cuantitativos - Incorporación del requisito de simulacros de retiro anual y conservación de registros por encima de la vida útil del producto. - Actualización de anexos: Guía de usuario (Estrategia de retiro del mercado), FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, PLANTILLA DE NOTIFICACIÓN A CLIENTES, MATRIZ CONSOLIDADA DE RETIRO DE MERCADO). - Eliminación de anexos: Formato Estrategia de Retiro y Acciones a seguir FE-B.5.1.1-GN-02-02 y Plantilla de Comunicación al Público.	Noviembre/2025
03	- Actualización de las denominaciones contenidas en el instructivo y en el anexo 1 sustituyendo las referencias a “Coordinación Zonal”, “Coordinaciones Zonales”, “Coordinador Zonal” y/o “Coordinadora Zonal”, según corresponda, por “Dirección Zonal”, “Direcciones Zonales”, “Director Zonal” y/o “Directora Zonal”, en atención a lo dispuesto en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2026-030-DASP y su Disposición Transitoria Cuarta. La actualización se realiza considerando los criterios emitidos por la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica mediante Memorandos Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0577-M y ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0580-M, conforme a los cuales este cambio de denominación constituye una modificación de forma que no afecta la codificación del documento ni requiere una nueva validación de las áreas técnicas, siempre que no implique modificaciones al contenido técnico, procedimientos, lineamientos, competencias u otros aspectos sustantivos del instrumento.	Agosto/2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 5 de 18	

	- Cambio de versión del instructivo y sus anexos, conforme al siguiente detalle: Instructivo Externo: Notificación de retiro del mercado de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, código: IE-B.5.1.1-GN-02, de la versión 02 a 03. Anexo 1: Guía de usuario: Desarrollo de la estrategia de retiro del mercado, código: GE-B.5.1.1-GN-02-01, de la versión 02 a 03. - Los anexos 2, 3 y 4 no han sido modificados, por lo que mantiene su versión vigente.	
--	--	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 6 de 18	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	7
2. CONSIDERACIONES GENERALES	7
3. DEFINICIONES.....	9
4. INSTRUCCIONES	14
4.1 Generalidades del retiro de mercado	14
4.2 Responsabilidades de los involucrados en el proceso de retiro de mercado	15
4.3 Notificación sobre el inicio del retiro de un producto y la estrategia de retiro, y el seguimiento de los avances del retiro	17
5. ANEXOS	18

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 7 de 18	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer el procedimiento estandarizado para ejecutar el retiro del mercado de productos de uso y consumo humano regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, que presenten incumplimientos en la normativa legal vigente, o sospechas de defectos de calidad, seguridad o eficacia, o que representen un riesgo potencial o confirmado para la salud pública, a fin de garantizar una respuesta oportuna, eficaz, coordinada y trazable. Este procedimiento aplica a retiros voluntarios y a los dispuestos por ARCSA en el marco de sus competencias y atribuciones.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación del presente instructivo se considerará la siguiente base normativa:

- La **Ley Orgánica de Salud** (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423, 22-dic.-2006; última modificación: 16-may.-2023), o documento que la sustituya o modifique;
- El **Decreto Ejecutivo 1290** (publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, 13-sep.-2012; última modificación: 04-oct.-2016), o documento que lo sustituya o modifique;
- El **Acuerdo Interministerial No. 0323-2019** a través del cual se expide el “*Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud*” (publicado en el Registro Oficial Nro. 450, 20-mar.-2019) o documento que lo sustituya o modifique;
- La **Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general de uso humano*” (publicada en el Registro Oficial Nro. 731, 28-ene.-2025), o documento que lo sustituya o modifique;
- La **Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva*” (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 234, 20-ene.-2023; última modificación: 08-febr.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;
- La **Resolución ARCSA-DE-2024-049-DASP**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano*” (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 726, 21-ene.-2025), o documento que lo sustituya o modifique;
- La **Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos*” (publicada en el Registro Oficial Nro. 330, 13-jun.-2023; última modificación: 24-oct.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 8 de 18	

- h. La **Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan*” (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 921, 12-ene.-2017; última modificación: 13-ene.-2025), o documento que lo sustituya o modifique;
- i. La **Resolución ARCSA-DE-2023-016-AKRG**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sustitutiva para el control y funcionamiento del sistema nacional de tecnovigilancia (SNTV)*” (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 334, 19-jun.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;
- j. La **Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia (SNFV)*” (publicada en el Registro Oficial Nro. 856, 6-oct.-2016), o documento que lo sustituya o modifique;
- k. La **Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados o de calidad subestándar*” (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 445, 27-nov.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;
- l. La **Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y /o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano*” (publicada en el Registro Oficial Edición Especial Nro. 455, 19-mar.-2020; última modificación: 13-ene.-2025), o documento que lo sustituya o modifique;
- m. La **Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG**, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal*” (publicada en el Registro Oficial Edición Especial Nro. 362, 4-ene.-2021; última modificación: 24-oct.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;
- n. Otras normativas aplicables y vigentes.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 9 de 18	

3. DEFINICIONES

Para aplicación del presente instructivo se emplean las siguientes definiciones:

Acción correctiva. - Es aquella emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

Acción preventiva. - Es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Agencia o la ARCSA. - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Alcance del retiro. - Nivel dentro de la cadena de comercialización (fabricante, importador, distribuidor, expendedor, consumidor/usuario) al que se extenderá la acción de retiro, conforme a la clasificación asignada al producto involucrado. El retiro del mercado podrá tener alcance nacional o internacional, de acuerdo con la distribución, comercialización o exportación del producto objeto de retiro de mercado.

Alerta sanitaria. - Evento extraordinario de riesgo publicado de manera urgente que refiere a las materias de competencia de ARCSA, que por su uso o consumo representa un riesgo para la salud de la población, en la cual se requiere implementar medidas de control sanitario.

Clasificación del retiro con base en el riesgo. - Designación numérica asignada a un retiro en particular, utilizada para indicar el nivel de riesgo/peligro que puede implicar el producto involucrado. Se establecen tres clasificaciones, a saber:

- Clase I: Situación de retiro que corresponde a una emergencia en la que existe la probabilidad razonable de que el uso, consumo, o la exposición a un producto cause consecuencias graves, que pueden tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la salud de los consumidores e incluso, la muerte o aquellos que conlleven a una hospitalización. El producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores.
- Clase II: Situación en la que el uso, consumo, o la exposición a un producto puede ocasionar consecuencias para la salud temporales o médicamente reversibles, o remotas.
- Clase III: Situación en la que no es probable que el uso, consumo o la exposición al producto cause consecuencias graves para la salud, es decir el riesgo es bajo o no hay riesgo apreciable, pero sí constituye una contravención con la normativa sanitaria vigente. Puede

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 10 de 18	

tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública.

Cliente. - Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto de uso y consumo humano o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

Código único BPM. - Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la ARCSA.

Consumidor/usuario. - Toda persona natural o jurídica que, como destinatario final, adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

Destrucción. - Proceso mediante el cual se elimina de manera definitiva, segura e irreversible un producto de uso y consumo humano retirado del mercado, con el fin de evitar su reutilización, redistribución, reincorporación al mercado o consumo. Esta acción debe garantizar la protección de la salud pública, prevenir riesgos sanitarios y cumplir con las normativas sanitarias y ambientales vigentes.

Distribución. - Proceso mediante el cual los productos son trasladados desde los puntos de fabricación o centros de distribución hasta los puntos de venta o directamente a los consumidores.

Distribución Primaria. - Distribución de producto realizada en el primer eslabón de la cadena de distribución. Ejemplo: un laboratorio fabricante envía su producto terminado a su distribuidor y/u operador logístico.

Distribución Secundaria. - Distribución de producto realizada en el segundo eslabón de la cadena de distribución. Ejemplo: un laboratorio fabricante envía su producto terminado a su Operador Logístico y/o Distribuidor (Distribución Primaria) y el Operador Logístico y/o Distribuidor envía el producto terminado a un establecimiento de expendio donde se dispensará o comercializará el producto terminado (Distribución Secundaria).

Eficacia. - Capacidad de un producto para producir el efecto que se desea o se espera.

Estrategia de retiro. - Conjunto de acciones planificadas que tienen como objetivo ejecutar el retiro de un producto.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 11 de 18	

Evaluación de la efectividad. - Procedimiento que debe aplicar la empresa para evaluar la efectividad del retiro y de las notificaciones enviadas a todos los integrantes de la cadena de comercialización.

Fabricante. - Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica productos de uso y consumo humano de acuerdo a las disposiciones establecidas en las Normativas Técnicas Sanitarias.

Importadores. - Personas naturales o jurídicas que de manera habitual importan bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

Inocuidad. - Garantía de que un producto no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con las instrucciones de uso.

Informe final del retiro. - Documento que detalla el proceso de retiro de mercado, incluyendo el análisis de los productos retirados, las acciones correctivas implementadas y las medidas adoptadas para evitar futuros incidentes.

Inmovilizar. - Acción de impedir que un producto se mueva o se distribuya en el mercado, generalmente debido a que no cumple con las normas de calidad o seguridad. La inmovilización puede ser temporal o permanente.

Medios masivos de comunicación. - Medios de comunicación tradicionales y digitales, empleados como recursos publicitarios, a través de los cuales se anuncian productos, ya sea en formato físico o digital.

Notificación Sanitaria. - Comunicación mediante la cual el interesado informa a la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). - Comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación.

Número de lote/serie. - Denominación, ya sea numérica o alfabética, que identifica y confiere trazabilidad a un conjunto de productos idénticos que comparten determinadas características de producción (hora de producción, fecha de producción, código de identificación, etc.).

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 12 de 18	

Peligro. - Fuente, situación o acto con potencial para causar daño humano, deterioro de la salud, daños físicos o una combinación de estos.

Plazo. - Días calendario; es decir, se contarán todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

Productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.- Aquellos productos de uso y consumo humano a los que la Agencia ejerce regulación, control y vigilancia sanitaria, tales como: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos homeopáticos, dispositivos médicos de uso humano, productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario, y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública.

Producto alterado. - Aquel producto terminado que, por deficiencia en el almacenamiento, transporte, conservación o por causas naturales de índole física, química y/o biológica o derivadas de tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes:

- Ha sufrido deterioro en sus características físico-químicas, biológicas, microbiológicas, organolépticas, en su composición intrínseca y/o en su valor nutritivo;
- Ha disminuido su actividad por debajo de los límites especificados en la respectiva autorización de comercialización (registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria, código de buenas prácticas) o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad, referidas a farmacopeas u otros documentos oficiales,
- Ha perdido su eficacia, efecto terapéutico, grado de efectividad o acción cosmética;
- Ha sufrido modificaciones que alteren su calidad o limitan su grado de aprovechamiento, convirtiéndolo en un producto no apto para el uso o consumo humano;
- Se presenta en un envase deteriorado; o,
- Se distribuye o expende terminado el período de eficacia.

Productos de calidad subestándar. - Denominados también productos fuera de especificación, son productos de uso y consumo humano autorizados por la ARCSA, que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

Para aplicación del presente instructivo estarán comprendidos dentro de los productos de calidad subestándar a los productos alterados.

Registro Sanitario. - Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 13 de 18	

aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos.

Retiro del mercado (RECALL). - Proceso para retirar del mercado cualquier producto que no cumple con lo establecido en la normativa vigente o que se considera que es potencialmente inseguro, para prevenir, eliminar o reducir cualquier riesgo a la salud.

Retiro del mercado de un dispositivo médico. - Acción tomada por el fabricante, titular de registro sanitario, importador o distribuidor del dispositivo para retirarlo o corregirlo, o para notificar a sus propietarios y usuarios sobre su defectuosidad o potencial defectuosidad, después de haberse dado cuenta de que el dispositivo (a) puede ser peligroso para la salud; (b) puede no cumplir con ninguna afirmación realizada por el fabricante o importador con respecto a su efectividad, beneficios, características de rendimiento o seguridad; o (c) puede no cumplir con los requisitos normativos para su comercialización.

Riesgo. - Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de dicho daño.

Riesgo Sanitario. - Probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere este instructivo.

Titular de la notificación sanitaria. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es el responsable de la calidad, seguridad e inocuidad del producto en el país. El titular de la notificación sanitaria es el solicitante de la misma.

Titular del registro sanitario. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.

Titular del producto. - Persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentalmente.

Trazabilidad. - Capacidad de seguir el recorrido o el historial de un producto, desde su origen hasta el destino final, a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y consumo.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 14 de 18	

4. INSTRUCCIONES

4.1 Generalidades del retiro de mercado

El retiro del mercado podrá tener alcance nacional o internacional, de acuerdo con la distribución, comercialización o exportación del producto objeto de retiro de mercado.

Este proceso comprende las etapas de inicio, gestión y finalización del retiro, las cuales deben ejecutarse de manera oportuna, eficaz y trazable, con el propósito de minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para la salud.

El retiro del mercado de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, constituye un procedimiento técnico administrativo para la gestión de riesgos detectados en el mercado, y tendrá como objetivos principales:

- Inmovilizar los productos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- Recuperar del mercado, en el menor tiempo posible, la mayor cantidad del producto objeto de retiro, incluyendo aquellos que se encuentren en poder de los consumidores, cuando se considere necesario para proteger la salud pública.
- Realizar la disposición final del producto retirado del mercado.

Cuando el producto objeto de retiro haya sido exportado, o en aquellas situaciones que ARCSA considere, podrá notificar a las autoridades sanitarias competentes de los países de destino, recomendar la ejecución del retiro y coordinar las acciones correspondientes a través de los mecanismos oficiales de cooperación sanitaria internacional, tales como las redes de alerta y vigilancia administradas por la OMS, FAO o mecanismos bilaterales (INFOSAN, Uppsala Monitoring Centre u otros).

La ejecución del retiro y la disposición final del producto fuera del territorio ecuatoriano quedarán sujetas a la decisión y normativa de la autoridad sanitaria del país importador. El retorno físico del producto al Ecuador no será requerido, salvo en situaciones excepcionales en las que exista autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente y se cuenten con las condiciones técnicas y logísticas para su recepción y eliminación segura.

En consecuencia, el inicio y la finalización del retiro deben realizarse en el menor tiempo posible, garantizando la recuperación y disposición adecuada del producto, conforme a procedimientos organizados, predefinidos y documentados en el plan o manual de retiro del fabricante, importador o titular del producto. Dichos mecanismos deberán activarse de manera inmediata ante la identificación de cualquier situación que represente un riesgo sanitario asociado a un producto distribuido, comercializado, exportado o donado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 15 de 18	

Formas de inicio del retiro de mercado:

El retiro de productos de uso y consumo humano puede iniciarse de dos (2) maneras:

1. **Retiro voluntario:** A partir de una solicitud voluntaria por parte del responsable legal y/o del representante técnico de la calidad del producto o por parte del titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM.
2. **Retiro dispuesto por ARCSA:** Cuando ARCSA lo determine como medida de gestión de riesgo.

La implementación de un retiro del mercado implicará la suspensión inmediata de la distribución y comercialización de los respectivos lotes o series de los productos objeto de retiro, junto con la segregación de stock por parte del titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO), del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte o del código único BPM, así como por parte de los distribuidores o establecimientos receptores. Posteriormente, se procederá a su disposición final por parte del titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM.

4.2 Responsabilidades de los involucrados en el proceso de retiro de mercado

Si una empresa tiene conocimiento o sospecha que ha elaborado, importado, exportado, distribuido, comercializado, dispensado o expendido un producto de uso y consumo humano que presenta un posible riesgo para la salud de la población, debe tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública, lo que facilitará la ejecución de un retiro rápido, eficaz y proporcional al riesgo identificado.

Es responsabilidad del titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM:

- Notificar a ARCSA el inicio del proceso de retiro de un producto del mercado;
- Iniciar y finalizar el retiro del mercado dentro de los plazos establecidos conforme a la clase de retiro notificada, y contar con mecanismos organizados, previamente definidos y detallados en una estrategia de retiro documentada;
- Recuperar de manera efectiva y eficiente del mercado el producto objeto del retiro, de acuerdo con el alcance y la clase de retiro determinada conforme al nivel de riesgo;
- Informar al consumidor sobre el defecto y el riesgo que representa el producto, a través de medios masivos de comunicación, exclusivamente en los retiros de Clase I y Clase II. La información podrá actualizarse conforme se disponga de nueva evidencia técnica;

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 16 de 18	

- Realizar la disposición final del producto retirado del mercado;
- Evaluar y documentar la inocuidad, calidad y seguridad, según corresponda, de los productos para uso y consumo humano que fueron elaborados bajo las mismas condiciones que el producto retirado del mercado.

Todos los establecimientos que hayan recibido los lotes/series del producto objeto de retiro son responsables de suspender inmediatamente la venta y/o distribución del producto, así como de identificar, separar y almacenar el stock del mismo. Además, deben informar a la empresa responsable del retiro sobre los lotes/series identificados, a la brevedad posible, colaborando activamente en el proceso de logística inversa para asegurar la correcta devolución del producto.

Los establecimientos que fabriquen, importen, exporten, distribuyan, comercialicen, dispensen o expendan productos de uso y consumo humano, son responsables de garantizar la trazabilidad de sus productos, tanto hacia atrás (hacia los proveedores o fabricantes) como hacia adelante (hacia los consumidores o usuarios, según corresponda a su nivel dentro de la cadena).

La trazabilidad constituye una herramienta fundamental para la identificación y retiro del mercado de productos de uso y consumo humano. Para tal efecto, deberán conocer y mantener disponible, como mínimo, la siguiente información:

- **Trazabilidad hacia atrás (hacia los proveedores o fabricantes):** cantidad del producto, lotes/series, fechas de vencimiento, fechas de recepción, proveedores y cualquier otra información relevante sobre los productos.
- **Trazabilidad hacia adelante (hacia los consumidores o usuarios):** qué productos, qué cantidad, cuándo se ha vendido y a quién, canales de distribución (distribuidores), devoluciones y cualquier otra información relevante sobre los productos.

Cada establecimiento será responsable de mantener la trazabilidad y los documentos que correspondan, hasta el siguiente eslabón bajo su control o relación comercial directa, conforme a la naturaleza del producto y la actividad que desempeñe.

Para reclamos y devoluciones. - Todos los establecimientos que fabriquen, importen, exporten, distribuyan, comercialicen, dispensen o expendan productos de uso y consumo humano deben contar con procedimientos para recibir, registrar y responder los reclamos y devoluciones de sus productos, asegurando la identificación de la persona encargada de recibir y gestionar dichos casos. Este procedimiento debe garantizar que todos los casos sean gestionados adecuadamente y que la causa del reclamo o devolución sea identificada para tomar las acciones correctivas necesarias.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 17 de 18	

Para simulacros de retiro. - Los establecimientos deben realizar al menos una (1) vez al año simulacros de retiro de productos y lotes o series tomados al azar, en ausencia de retiros de mercado, para demostrar su capacidad de respuesta ante un incidente y verificar la eficacia de sus procedimientos y la trazabilidad de sus productos.

Los resultados de los simulacros deben ser documentados y conservarse como parte del sistema de gestión de calidad del establecimiento, y estarán sujetos a verificación por parte de ARCSA durante las inspecciones de control.

Historial de retiros del mercado. - En caso de que exista en su historial un retiro real, el establecimiento debe conservar los registros y evidencias correspondientes por un período que supere la vida útil del producto, que incluyan al menos, la siguiente información:

- Nombre del producto, marca, número de lote o serie, fecha de elaboración y fecha de vencimiento.
- Número de registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM, según aplique.
- Motivo del retiro.
- Fecha de inicio y finalización del retiro del producto.
- Cantidad(es)/Unidad(es) del producto recuperado (lotes/series recuperados, retirados del mercado o destruidos, según corresponda).
- Puntos de venta directa afectados (lista de establecimientos, distribuidores, minoristas, u otros puntos de venta donde se comercializó el producto).
- Acción correctiva.
- Destino final del producto (indicar el destino final aplicado y la cantidad o unidades retiradas).

4.3 Notificación sobre el inicio del retiro de un producto y la estrategia de retiro, y el seguimiento de los avances del retiro

Para retiros voluntarios, así como para los dispuestos por ARCSA, el responsable legal y/o representante técnico de la calidad del producto, o el titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, debe notificar a la Agencia el inicio del proceso de retiro de un producto del mercado y la estrategia de retiro, conforme a lo siguiente:

- **Retiro voluntario:** De manera inmediata y sin exceder el término máximo de tres (3) días posteriores a la identificación o sospecha de la calidad subestándar del producto. Para efectos de la aplicación del presente instructivo, se entenderá por “identificación de la

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	03
	Página 18 de 18	

calidad subestándar” el momento en que el titular, fabricante o importador ha confirmado técnicamente la no conformidad del producto, mediante resultados analíticos, investigaciones de desviaciones u otros mecanismos de aseguramiento de calidad, y ha determinado formalmente la necesidad de ejecutar el retiro del mercado.

- **Retiro dispuesto por ARCSA:** De manera inmediata y sin exceder el término máximo de dos (2) días, contados a partir de la recepción de la orden emitida por la Agencia.

La notificación debe ser enviada mediante el sistema de gestión documental Quipux o presentada mediante oficio en las Direcciones Zonales o Planta Central de la Agencia, utilizando el Formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, firmada por el titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM, o por el representante legal del producto

Además, debe remitir a ARCSA reportes periódicos sobre el avance del retiro de mercado, adjuntando copias de las notificaciones escritas enviadas por la empresa a sus clientes, constancias escritas de respuestas de los clientes y la matriz con toda la información de la cantidad de stock retirada, conforme a lo establecido en el anexo: Matriz consolidada de Retiro de Mercado.

Para conocer los lineamientos del procedimiento de gestión y el desarrollo de la estrategia de retiro del mercado, véase la Guía de usuario: “Desarrollo de la estrategia de retiro del mercado”.

5. ANEXOS

Anexo 1. Guía de usuario: Desarrollo de la estrategia de retiro del mercado.
(GE-B.5.1.1-GN-02-01).

Anexo 2. Formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.
(F-E-B.5.1.1-GN-02-01).

Anexo 3. Plantilla de Notificación a Clientes.

Anexo 4. Matriz consolidada de Retiro de Mercado.
(FE-B.5.1.1-GN-02-02).

ANEXO 1: GUÍA DE USUARIO

ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

Versión [03]

21 de agosto, 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



ANEXO 1
GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

CONTENIDO

1. Objetivo	3
2. Etapas del Proceso de Retiro de Mercado	3
2.1 Etapa de Inicio del Proceso de Retiro	3
2.2 Etapa de Gestión del Proceso de Retiro	8
2.3 Etapa de Finalización del Proceso de retiro	12

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

1. Objetivo

Establecer una guía dirigida para el usuario externo sobre los lineamientos para el desarrollo de cada etapa del procedimiento de retiro de mercado: Inicio, Gestión y Finalización, incluyendo la elaboración de la estrategia de retiro, los reportes periódicos de avance y la disposición final del producto retirado del mercado.

2. Etapas del Proceso de Retiro de Mercado

El procedimiento de retiro comprende tres etapas: Inicio, Gestión y Finalización del retiro.

El representante legal y/o representante técnico de la calidad del producto, o el titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, debe notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez el inicio del proceso de retiro de un producto del mercado, sea este voluntario o dispuesto por ARCSA, así como la estrategia de retiro.

2.1 Etapa de Inicio del Proceso de Retiro

2.1.1 Identificar la necesidad de iniciar un retiro de mercado

Una vez identificada la necesidad de iniciar un retiro de mercado debido a la sospecha o identificación de la calidad subestándar de un producto de uso y consumo humano o tras la disposición de ARCSA, el titular del Registro Sanitario (RS), de la Notificación Sanitaria (NS), de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), del Código Único BPM de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria o el representante técnico del establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, debe:

- Evaluar si el producto afectado representa un riesgo para la salud.
- Determinar las medidas correspondientes a aplicar en función del nivel de riesgo identificado.
- Verificar si el producto afectado fue distribuido. En caso afirmativo, debe proceder inmediatamente con el retiro del producto del mercado. Si el producto no ha sido distribuido, debe aislarse y mantenerse identificado hasta su disposición final.

2.1.2 Desarrollar la Estrategia del Retiro

La empresa debe desarrollar una estrategia de retiro que contemple la siguiente información:

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

a) Motivo del retiro.

Debe contener una investigación completa y detallada sobre el defecto o incidente, su causa raíz, incluyendo la fuente y el origen del problema, fecha en que se detectó el incidente y cómo se detectó, resultados de análisis del producto (si aplica), y cualquier información relevante relacionada con el mismo.

b) Alcance del retiro dentro de la cadena de comercialización

La empresa debe identificar al menos la siguiente información:

- **Puntos de venta:** Son los establecimientos que recibieron, comercializaron o distribuyeron el producto objeto de retiro. Esto puede incluir: distribuidores mayoristas, minoristas, tiendas físicas, plataformas de comercio electrónico, supermercados, farmacias, almacenes, y otros puntos de venta.
- **Geografía del Retiro:** Depende de la distribución y comercialización del producto objeto de retiro, lo que permitirá definir si el retiro será nacional o internacional, y determinar todos los niveles de la cadena de comercialización.
- **Volumen del Producto objeto del retiro:** Es la cantidad total de unidades, lotes/series o productos que están involucrados en el retiro, considerando tanto el producto ya distribuido como el producto no utilizado que sigue en los puntos de venta.

El retiro puede involucrar a todos los integrantes de la cadena de comercialización, tales como fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores y consumidores/usuarios, incluyendo establecimientos de salud (públicos o privados) y pacientes.

c) Clasificación del retiro en base al riesgo/peligro.

Las clases de retiro en base al riesgo/peligro puede ser: Clase I, Clase II o Clase III.

Para determinar la clasificación del retiro del mercado se establece que:

Clase	Definición	Plazo de ejecución
I	Situación de retiro que corresponde a una emergencia en la que existe la probabilidad razonable de que el uso, consumo, o la exposición a un producto cause consecuencias graves, que pueden tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la salud de los consumidores e incluso, la muerte o aquellos que conlleven a una hospitalización. El producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores.	Quince (15) días
II	Situación en la que el uso, consumo, o la exposición a un producto puede ocasionar consecuencias para la salud temporales o médicamente reversibles, o remotas.	Treinta (30) días

ANEXO 1
GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

III	Situación en la que no es probable que el uso, consumo o la exposición al producto cause consecuencias graves para la salud, es decir el riesgo es bajo o no hay riesgo apreciable, pero sí constituye una contravención con la normativa sanitaria vigente. Puede tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública.	Cuarenta y cinco (45) días
-----	---	----------------------------

NOTA 1: Para retiros voluntarios, el plazo establecido para realizar el retiro se debe contar a partir de la fecha de notificación a la Agencia. Para retiros dispuestos por ARCSA, el plazo comenzará a partir de la fecha de recepción de la notificación que ordena el retiro.

d) Comunicación al público en general.

La comunicación al público en general será obligatoria únicamente en los casos de retiros de clase I y clase II, y debe ser realizada por el representante legal del establecimiento responsable del retiro de mercado a través de medios masivos de comunicación. Dicha comunicación debe contener, al menos, la siguiente información:

- Razón Social de la empresa.
- Detalle del producto objeto del retiro: nombre, marca, lote/serie, presentación comercial y una imagen clara del producto.
- Registro Sanitario (RS) / Notificación Sanitaria (NS) / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Código Único BPM.
- Motivo del retiro y riesgos/peligro para la salud por el uso y consumo del producto objeto de retiro.
- Acciones tomadas por la empresa y recomendaciones a la población.
- Número de teléfono, correo electrónico o página web para obtener más información sobre el retiro o cualquier otro aspecto relacionado con el mismo.

La estrategia de retiro notificada a la Agencia mediante el *Formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Anexo 2)*, debe detallar el o los medios de comunicación que la empresa empleará para informar a la población sobre el retiro del producto del mercado. El o los medios seleccionados deberán ser adecuados y suficientes para asegurar que la información llegue oportunamente al público.

La empresa debe informar a la Agencia, a través de reportes periódicos de avance, las evidencias que respalden las comunicaciones realizadas al público en general, de acuerdo con la clase de retiro comunicada (Ver 2.2.3 Reportes periódicos de avance).

ARCSA publicará las alertas de retiro de productos de uso y consumo humano correspondientes a retiros de clase I y II, a través de su página web y/o por otros medios que

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

considere pertinentes. Estas alertas podrán ser actualizadas conforme se disponga de nueva información relacionada con el incidente.

e) Evaluación de la efectividad.

La estrategia de retiro, notificada a la Agencia mediante el *Formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Anexo 2)*, debe incluir la metodología que se utilizará para evaluar la efectividad del retiro, y de las notificaciones enviadas a todos los integrantes de la cadena de comercialización mediante la *plantilla de Notificación a Clientes (Anexo 3)*.

La empresa debe informar a la Agencia, a través de reportes periódicos de avance, el nivel de efectividad alcanzado hasta la fecha. (Véase 2.2.3 Reportes periódicos de avance).

Se deben utilizar métricas clave para evaluar la efectividad, tales como:

1. Porcentaje de recuperación del producto: volumen o cantidad del producto retirado respecto al total distribuido/comercializado. Se debe notificar por producto y por lote(s)/serie(s).
2. Porcentaje de notificaciones confirmadas: número de confirmaciones recibidas respecto al total de notificaciones enviadas. (Fórmula: (Número de confirmaciones / Número total de notificaciones enviadas) × 100).

Los diferentes niveles de efectividad de las notificaciones se determinarán de conformidad con las circunstancias de cada caso, y se definen de la siguiente manera:

- Nivel A: 100% del número total de destinatarios.
- Nivel B: Más del 10%, pero menos del 100% de destinatarios.
- Nivel C: Desde el 3% hasta el 10% del número total de destinatarios.
- Nivel D: Desde el 1 % hasta el 2% del número total de destinatarios.
- Nivel E: No se realiza evaluación de efectividad.

Nivel de chequeo de efectividad según la clase de retiro del mercado:

Clase I	Nivel A, B
Clase II	Nivel B
Clase III	Nivel B, C, D y E

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

f) Destino y Disposición final de los productos retirados.

Debe indicar el lugar donde se aislarán e identificarán los productos retirados del mercado hasta su disposición final. Además, debe detallar la disposición final prevista para el producto objeto del retiro, (Destrucción del producto, reembarque de productos importados, reprocesamiento del producto, siempre que se asegure la trazabilidad del producto en todo momento, y se garantice la inocuidad del producto).

2.1.3 Notificar el inicio del retiro y la estrategia de retiro a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

El inicio del proceso de retiro de un producto del mercado, sea este voluntario o dispuesto por ARCSA, así como la estrategia de retiro deben ser notificados a ARCSA por parte del representante legal y/o representante técnico de la calidad del producto, o por el titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM. Esta notificación debe realizarse mediante el sistema de gestión documental Quipux o ingresada mediante oficio en las Direcciones Zonales o Planta Central de la Agencia, utilizando el *formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Anexo 2)*, firmado por el representante legal o titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM, el cual contempla la siguiente información:

- Datos de la empresa responsable del retiro
- Datos del responsable del retiro de producto
- Datos del establecimiento fabricante
- Descripción del producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria a retirar
- Descripción de la estrategia de retiro

Plazos para la notificación:

- **Retiro voluntario:** De manera inmediata y sin exceder el término máximo de tres (3) días posteriores a la identificación o sospecha de la calidad subestándar del producto. Para efectos de la aplicación del presente instructivo, se entenderá por “identificación de la calidad subestándar” el momento en que el titular, fabricante o importador ha confirmado técnicamente la no conformidad del producto, mediante resultados analíticos, investigaciones de desviaciones u otros mecanismos de aseguramiento de calidad, y ha determinado formalmente la necesidad de ejecutar el retiro del mercado.

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

- **Retiro dispuesto por ARCSA:** De manera inmediata y sin exceder el término máximo de dos (2) días, contados a partir de la recepción de la orden emitida por la Agencia.

ARCSA, a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos o quien ejerza sus competencias, revisará y analizará la estrategia de retiro y la clasificación del retiro descritas en la notificación. En caso de encontrar observaciones, solicitará las correcciones o aclaraciones necesarias.

Si se determina que la clase de retiro corresponde a una clase superior, ARCSA, en un plazo no mayor de cinco (5) días de presentada la notificación o inmediatamente según el análisis o gravedad del caso, comunicará la nueva clasificación de retiro, junto con el tiempo estipulado para su ejecución, el cual comenzará a contarse a partir de la notificación de la nueva clase. Esta revisión no deberá afectar la ejecución del retiro del mercado.

Al formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Anexo 2), se debe adjuntar, como mínimo, la siguiente información:

- **Detalles de la distribución:** Listado de distribución en formato excel, con la razón social del cliente, R.U.C, provincia, ciudad y dirección de cada establecimiento involucrado, número de lote(s)/serie(s), así como la(s) cantidad(es)/unidad(es) vendida(s) por cliente y la fecha de distribución a cada uno.
- **Fotografías a color del producto y de su etiqueta.**
- **Información o documentos adicionales** que consideren relevantes.
- **Cualquier otra documentación requerida por la Agencia.**

2.2 Etapa de Gestión del Proceso de Retiro

2.2.1 Notificación a Integrantes de la Cadena de Comercialización:

Una vez identificada la necesidad de iniciar un retiro de mercado debido a la sospecha o identificación de la calidad subestándar de un producto de uso y consumo humano o tras la disposición de ARCSA, la empresa debe notificar el retiro del producto a todos los integrantes de la cadena de comercialización, mediante la *Plantilla de Notificación a Clientes (Anexo 3)*.

La notificación debe realizarse a través de los canales de comunicación establecidos, como correo electrónico, sistemas electrónicos u otros medios aplicables, brindando indicaciones claras respecto al producto(s) y lote(s) / serie(s) objetos del retiro, el motivo del retiro, las acciones a ejecutar con los productos en existencia y el procedimiento que se seguirá para su retiro.

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

La empresa debe asegurar la disponibilidad de información de contacto actualizada de sus proveedores, clientes, operadores logísticos, y mayoristas, a fin de garantizar una comunicación oportuna y efectiva durante el proceso de retiro. Se recomienda designar un responsable que atienda las consultas relacionadas.

Los plazos para ejecutar la notificación serán los siguientes:

- **Retiro voluntario:** De manera inmediata y sin exceder el término máximo de tres (3) días posteriores a la identificación o sospecha de la calidad subestándar del producto. Para efectos de la aplicación del presente instructivo, se entenderá por “identificación de la calidad subestándar” el momento en que el titular, fabricante o importador ha confirmado técnicamente la no conformidad del producto, mediante resultados analíticos, investigaciones de desviaciones u otros mecanismos de aseguramiento de calidad, y ha determinado formalmente la necesidad de ejecutar el retiro del mercado.
- **Retiro dispuesto por ARCSA:** De manera inmediata y sin exceder el término máximo de dos (2) días, contados a partir de la recepción de la orden emitida por la Agencia.

La empresa responsable del retiro, debe:

- Mantener registros detallados de cada notificación enviada, que incluya información sobre la persona responsable del envío, la fecha de contacto, el canal de comunicación utilizado y la confirmación de recepción de la notificación.
- Monitorear que sus clientes han suspendido la distribución y comercialización del producto involucrado en el retiro.
- Verificar que el producto objeto de retiro ha sido sometido a las acciones indicadas en la notificación realizada mediante la *Plantilla de Notificación a Clientes*, tales como su devolución o almacenamiento seguro, y que dichas acciones estén debidamente documentadas.

Cada establecimiento que haya recibido la notificación de retiro de mercado debe proporcionar a la empresa responsable del retiro información detallada sobre la cantidad recibida y la cantidad devuelta del producto, mediante la *plantilla de Notificación a Clientes (Anexo 3)*.

Si los clientes no responden a la notificación inicial, la empresa debe realizar al menos un nuevo intento de contacto por medios físico o virtuales, y conservar evidencia de las gestiones realizadas (correo electrónico, constancia de entrega, registro de comunicación, etc.). Dicha evidencia debe remitirse a ARCSA a través de los reportes periódicos de avance para demostrar que se han agotado todas las opciones para garantizar la comunicación con los clientes.

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

La empresa debe establecer un canal de comunicación específico para que los consumidores realicen consultas y reciban información sobre cómo devolver o disponer del producto. Este canal puede incluir un número de teléfono gratuito, un correo electrónico, un sitio web específico, una aplicación móvil u otro medio que considere para el fin previsto.

2.2.2 Retiro del Producto del Mercado

El retiro del producto del mercado es responsabilidad del titular del Registro Sanitario (RS), Notificación Sanitaria (NS), Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o del Código Único BPM, de acuerdo con la estrategia de retiro notificada a la Agencia, y en el tiempo establecido por ARCSA, según la clase de retiro.

Los establecimientos que forman parte de la cadena de comercialización deben coordinar con el titular del Registro Sanitario (RS), Notificación Sanitaria (NS), Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o del Código Único BPM, las medidas necesarias para garantizar el retiro del mercado del lote o serie de los productos objetos del retiro.

La empresa responsable del retiro debe coordinar la logística de recolección del producto, asegurando que las acciones se ejecuten conforme a la estrategia de retiro.

Esta coordinación podrá realizarse directamente o a través de operadores logísticos, utilizando, de ser posible, los mecanismos de logística inversa ya implementados por la empresa, siempre que se garantice la identificación, segregación y trazabilidad de los productos retirados.

El área destinada al almacenamiento temporal del producto retirado debe estar debidamente identificada, acondicionada según corresponda y separada de otros productos para evitar confusiones, hasta su disposición final.

La empresa debe asegurarse de que los productos retirados no lleguen nuevamente a los consumidores o usuarios, ni se comercialicen por accidente o de manera intencional. Para ello deberá:

- Separar e identificar claramente los productos retirados.
- Monitorear y cuantificar los productos retirados.
- Documentar y mantener registros de los productos retirados.

ARCSA podrá realizar controles en cualquier momento y a cualquier integrante de la cadena de comercialización para comprobar la ejecución del retiro de mercado.

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

2.2.3 Reportes periódicos de avance

La empresa debe presentar a la Agencia, a través de reportes periódicos de avance, la siguiente información:

- Porcentaje Nivel de efectividad del retiro y de las notificaciones enviadas a todos los integrantes de la cadena de comercialización mediante la *plantilla de Notificación a Clientes (Anexo 3)*, hasta la fecha.
- Copias de las notificaciones escritas enviadas por la empresa a sus clientes indicando la no comercialización del producto, lote(s), serie(s) y solicitando la devolución de la(s) cantidad(es)/unidad(es), y las constancias escritas de respuestas de los clientes, hasta la fecha.
- Matriz en formato pdf y excel con toda la información de la(s) cantidad(es)/unidad(es) de stock retirada hasta la fecha (*Anexo 4. Matriz consolidada de Retiro de Mercado*).
- Documentos de respaldo (actas, certificados, guías de remisión, evidencias fotográficas u otros), que acrediten la disposición final de los productos retirados (destrucción, reembarque de productos importados o reprocesamiento). Esta documentación debe garantizar la trazabilidad del producto desde su retiro hasta su disposición final.
- Evidencias que respalden las comunicaciones realizadas al público en general (para retiros de Clase I y II).

Plazos y frecuencia para el envío de reportes:

- Clase I: Posterior a los tres (3) días de iniciada la acción de retiro del mercado y luego cada seis (6) días. Total de reportes a enviar: Tres (3).
- Clase II: Posterior a los seis (6) días de iniciada la acción de retiro del mercado y luego cada ocho (8) días. Total de reportes a enviar: Cuatro (4).
- Clase III: Posterior a los seis (6) días de iniciada la acción de retiro del mercado y luego cada trece (13) días. Total de reportes a enviar: Cuatro (4).

La frecuencia señalada se contabilizará en días calendario, de acuerdo con la definición establecida en el presente instructivo.

NOTA 2: El reporte de avance remitido al término de la ejecución del retiro de mercado, no corresponde al informe final.

Sin perjuicio de los plazos expresados con anterioridad, ARCSA podrá requerir la presentación de reportes adicionales en lapsos de menor extensión a los antes señalados.

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

ARCSA a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, o quien ejerza sus competencias, será la encargada de validar el cumplimiento de las acciones de retiro con base en los reportes recibidos.

2.3 Etapa de Finalización del Proceso de retiro

Disposición final del producto retirado

Una vez completo el retiro del producto en el mercado, o desde el inicio del retiro, el representante legal y/o representante técnico de la calidad del producto, o el titular del registro sanitario (RS), notificación sanitaria (NS), notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, debe coordinar las acciones necesarias para la disposición final del producto retirado.

Opciones de disposición final autorizadas:

- Destrucción del producto.
- Reembarque de productos importados.
- Reprocesamiento del producto, siempre que se asegure la trazabilidad del producto en todo momento, y se garantice la inocuidad del producto.

Para realizar la destrucción del producto se debe considerar lo siguiente:

- Debe ser realizada con un gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.
- Para medicamentos en general o medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, debe realizarse en presencia de un Técnico de ARCSA, conforme al procedimiento descrito en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.
- Para otros productos de uso y consumo humano, debe realizarse de acuerdo a la normativa ambiental aplicable vigente.

Informe final de retiro de mercado.

En un plazo de treinta (30) días finalizado el retiro, la empresa debe presentar a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior de ARCSA, un informe final de retiro de mercado, detallando todas las acciones ejecutadas durante este proceso, incluyendo la evaluación de la efectividad del retiro, y de las notificaciones enviadas a todos los integrantes de la cadena de comercialización, y la disposición final del producto, adjuntando documentación que avale los datos contenidos en el informe, tales como copias de las notificaciones de retiro enviadas por la empresa a sus clientes, las constancias escritas de respuestas de los clientes, copias de notificaciones de retiro reiteradas a clientes que no respondieron inicialmente, y documentos de

ANEXO 1

GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

respaldo de la disposición final del producto, incluyendo (según aplique): actas, certificados, guías de remisión, evidencias fotográficas u otros.

Adicionalmente, deberá informar sobre las acciones correctivas tomadas para minimizar o eliminar la causa que provocó el retiro, de ser el caso.

Como anexo del informe mencionado, se debe adjuntar una matriz en formato pdf y excel con toda la información final del retiro de mercado realizado. (*Anexo 4. Matriz consolidada de Retiro de Mercado*).

Sin perjuicio del plazo expresado con anterioridad, ARCSA podrá requerir la presentación del informe final de retiro de mercado en un lapso de menor extensión al antes señalado.

Se dará por finalizado el procedimiento de retiro cuando la empresa complete todas las actividades que involucra el retiro del mercado incluyendo el monitoreo, la adopción de las medidas necesarias para evitar la comercialización/consumo del producto y la disposición final de los productos retirados. Tras verificar el cumplimiento de lo anterior, ARCSA emitirá un informe técnico de conclusión del retiro de mercado y notificará a las partes involucradas.

La Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior de ARCSA, a través de sus Direcciones Zonales, ejecutará inspecciones de control para asegurar el retiro de los productos del mercado, en los casos que se considere pertinente, conforme a los requerimientos del proceso.

En caso de que, posterior a la presentación del informe final de retiro, se reciban nuevas unidades o cantidades del producto objeto de retiro, el titular o responsable del retiro deberá registrar dichas devoluciones en un informe complementario interno, indicando la fecha de recepción, cantidad recuperada y disposición final aplicada. En esta situación el titular deberá notificar a ARCSA mediante un reporte complementario en un plazo no mayor a cinco (5) días contados a partir de la fecha de recepción de dichas unidades/cantidades. Tras verificar el cumplimiento de lo anterior, ARCSA emitirá un nuevo informe técnico de conclusión del retiro de mercado y notificará a las partes involucradas.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	ANEXO 2 FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
		F. REVISIÓN	14NOV2025
		VERSIÓN	02

Fecha de notificación			
1	DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE DEL RETIRO		
Razón social del establecimiento			
Representante Legal			
Nro. Permiso de funcionamiento / Certificado BPM / Certificado BPADT (según aplique)		R.U.C.	
Provincia		Cantón	
Dirección			
Correo electrónico		Teléfono / Celular	
2	DATOS DEL RESPONSABLE DEL RETIRO DE PRODUCTO		
Nombre del responsable			
Cargo / Rol del responsable			
Correo electrónico		Teléfono / Celular	
3	DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FABRICANTE		
Razón social del establecimiento			
Nro. Permiso de funcionamiento / Certificado BPM / Certificado BPADT (según aplique)		R.U.C. (cuando aplique)	(Si no aplica, no dejar este campo vacío, colocar N/A)
País / Dirección			
Correo electrónico		Teléfono / Celular	

ANEXO 2

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO A LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

4	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETO A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A RETIRAR																				
Nombre del producto																					
Marca comercial del producto																					
Clase de producto (Marcar con una X)	<table border="1"> <tr><td>Medicamento</td><td></td></tr> <tr><td>Producto Biológico</td><td></td></tr> <tr><td>Producto Natural de uso Medicinal</td><td></td></tr> <tr><td>Medicamento Homeopático</td><td></td></tr> <tr><td>Dispositivo Médico</td><td></td></tr> <tr><td>Reactivo Bioquímico</td><td></td></tr> <tr><td>Cosmético</td><td></td></tr> <tr><td>Higiénico</td><td></td></tr> <tr><td>Plaguicida</td><td></td></tr> <tr><td>Alimento Procesado/Ultraprocesado</td><td></td></tr> </table>	Medicamento		Producto Biológico		Producto Natural de uso Medicinal		Medicamento Homeopático		Dispositivo Médico		Reactivo Bioquímico		Cosmético		Higiénico		Plaguicida		Alimento Procesado/Ultraprocesado	
Medicamento																					
Producto Biológico																					
Producto Natural de uso Medicinal																					
Medicamento Homeopático																					
Dispositivo Médico																					
Reactivo Bioquímico																					
Cosmético																					
Higiénico																					
Plaguicida																					
Alimento Procesado/Ultraprocesado																					
Tipo de producto específico (cuando aplique)	(Si no aplica, no dejar este campo vacío, colocar N/A)																				
Principio Activo / Concentración (cuando aplique)	(Si no aplica, no dejar este campo vacío, colocar N/A)																				
Forma Farmacéutica (cuando aplique)	(Si no aplica, no dejar este campo vacío, colocar N/A)																				
Vía de administración (cuando aplique)	(Si no aplica, no dejar este campo vacío, colocar N/A)																				
Indicación / uso Aprobado por ARCSA (cuando aplique)	(Si no aplica, no dejar este campo vacío, colocar N/A)																				
Modo de venta (cuando aplique)	(Si no aplica, no dejar este campo vacío, colocar N/A)																				
Ingrediente activo cosmético (cuando aplique)	(Si no aplica, no dejar este campo vacío, colocar N/A)																				
Presentaciones comerciales afectadas	(Señalar todas las presentaciones del producto afectado incluyendo productos destinados a ensayos clínicos y muestras médicas)																				
Número de Registro Sanitario (RS) / Notificación Sanitaria (NS) /																					

ANEXO 2

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO A LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) / Código BPM (según aplique)																																																	
Lotes Involucrados en el retiro	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 10%;">Nro. lote/serie</th> <th style="width: 15%;">Número de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria / Código BPM</th> <th style="width: 10%;">Fecha elaboración</th> <th style="width: 10%;">Fecha expiración</th> <th style="width: 15%;">Cantidad(es)/ Unidad(es) elaboradas / importadas</th> <th style="width: 15%;">Cantidad(es)/ Unidad(es) en Stock (sin distribuir)</th> <th style="width: 15%;">Cantidad(es)/ Unidad(es) distribuidas</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td colspan="4">TOTAL</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>							Nro. lote/serie	Número de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria / Código BPM	Fecha elaboración	Fecha expiración	Cantidad(es)/ Unidad(es) elaboradas / importadas	Cantidad(es)/ Unidad(es) en Stock (sin distribuir)	Cantidad(es)/ Unidad(es) distribuidas																						TOTAL													
Nro. lote/serie	Número de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria / Código BPM	Fecha elaboración	Fecha expiración	Cantidad(es)/ Unidad(es) elaboradas / importadas	Cantidad(es)/ Unidad(es) en Stock (sin distribuir)	Cantidad(es)/ Unidad(es) distribuidas																																											
TOTAL																																																	
¿El producto afectado ha sido exportado? (Marcar con una X)	☐ SI ☐ NO																																																
En caso de marcar SI en la respuesta anterior, detallar: Países receptores, número de lote/serie y cantidad(es)/unidad(es) de cada lote exportado a cada país receptor (cuando aplique)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 33%;">País</th> <th style="width: 33%;">Nro. lote/serie</th> <th style="width: 33%;">Cantidad(es)/Unidad(es) exportadas</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <i>Observaciones: (Indicar si se notificó a cada una de las Autoridades Sanitarias el inicio del retiro. De ser afirmativo adjuntar las evidencias que respalden las notificaciones realizadas).</i>							País	Nro. lote/serie	Cantidad(es)/Unidad(es) exportadas																																							
País	Nro. lote/serie	Cantidad(es)/Unidad(es) exportadas																																															
Detalle de distribución (Trazabilidad del producto afectado)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th colspan="7">Matriz de detalle de distribución de producto afectado</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">Razón social del cliente</th> <th style="width: 5%;">R.U.C</th> <th style="width: 10%;">Provincia / Ciudad</th> <th style="width: 15%;">Dirección (Calle principal y secundaria, indicar referencia)</th> <th style="width: 10%;">Nro. lote/serie</th> <th style="width: 20%;">Cantidad(es)/Unidad(es) vendida(s)</th> <th style="width: 10%;">Fecha de distribución</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <i>Nota: Remitir matriz de Detalle de distribución del producto afectado en formato excel.</i> <i>Observaciones: (Si el producto es de uso hospitalario, informar el listado de hospitales a los que se ha enviado unidades, ordenados por provincia).</i>							Matriz de detalle de distribución de producto afectado							Razón social del cliente	R.U.C	Provincia / Ciudad	Dirección (Calle principal y secundaria, indicar referencia)	Nro. lote/serie	Cantidad(es)/Unidad(es) vendida(s)	Fecha de distribución																												
Matriz de detalle de distribución de producto afectado																																																	
Razón social del cliente	R.U.C	Provincia / Ciudad	Dirección (Calle principal y secundaria, indicar referencia)	Nro. lote/serie	Cantidad(es)/Unidad(es) vendida(s)	Fecha de distribución																																											

ANEXO 2

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO A LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

Fotografías del producto	(Imagen de todas las caras del producto a color)						
5	DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE RETIRO						
Fecha de detección del incidente							
Motivo del retiro							
Alcance del retiro dentro de la cadena de comercialización							
Clasificación del retiro en base al riesgo/peligro (Marcar con una X)	<table border="1"> <tr> <td>Clase I</td><td></td></tr> <tr> <td>Clase II</td><td></td></tr> <tr> <td>Clase III</td><td></td></tr> </table> <i>Nota: La clasificación del retiro estará sujeta a evaluación por parte de ARCSA.</i> <i>Observaciones: (Justificar de manera detallada la clase de retiro seleccionada).</i> <i>Para determinar la clasificación del retiro del mercado revisar el punto 2.1.2 Desarrollar la Estrategia del Retiro, literal c) Clasificación del retiro en base al riesgo/peligro del ANEXO: GUÍA DE USUARIO.</i>	Clase I		Clase II		Clase III	
Clase I							
Clase II							
Clase III							
Comunicación al público en general (Para clase de retiro I y II)							

ANEXO 2

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO A LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

Evaluación de la efectividad						
Destino y disposición final de los productos retirados						
6	FIRMA DE RESPONSABILIDAD					
<table border="1"> <tr> <td colspan="2"> NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACIÓN SANITARIA / NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA / CÓDIGO BPM </td> <td rowspan="2"> Firma </td> </tr> <tr> <td> Nro. Documento de Identificación </td> <td> </td> </tr> </table>		NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACIÓN SANITARIA / NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA / CÓDIGO BPM		Firma	Nro. Documento de Identificación	
NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACIÓN SANITARIA / NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA / CÓDIGO BPM		Firma				
Nro. Documento de Identificación						

ANEXO 3
PLANTILLA DE NOTIFICACIÓN A CLIENTES

<<MEMBRETE DE LA EMPRESA>>

URGENTE
NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTO DE USO Y CONSUMO HUMANO
SUJETO A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

FECHA: _____

Nuestra empresa está retirando <<el nombre del producto>> debido a <<motivo del retiro>>. Puede que no cumpla los criterios de calidad de la empresa o puede representar un peligro <<leve, moderado o grave>> (**ELIJA una palabra**) para la salud de las personas que lo utilicen.

Siga estas instrucciones para garantizar un retiro satisfactorio:

1. Interrumpa inmediatamente la venta o la distribución de las existencias que tenga de <<marca, nombre, registro sanitario / notificación sanitaria / notificación sanitaria obligatoria / código BPM, lote / serie, tamaño del envase, etc.>>.
2. Infórmenos de la cantidad de producto que tiene completando la parte de abajo del presente formulario. Firme el formulario y devuélvalo vía correo electrónico <<correo electrónico>> lo antes posible.
3. NO ELIMINE el producto. En su lugar devuelva el producto retirado a <<nombre de la persona de contacto>> lo antes posible.

Si ha distribuido alguno de los productos retirados, tome inmediatamente alguna de estas medidas:

- Póngase en contacto con sus destinatarios por teléfono y por escrito para informarles del retiro.

Gracias por su cooperación. En caso de preguntas relativas al presente retiro, no dude en ponerse en contacto con <<nombre de la persona de contacto de la empresa>> al número de teléfono <<Número de teléfono>>.

Atentamente,

<<Representante de la empresa que realiza el retiro>>

Razón social: _____

Cantidad(es)/Unidad(es) recibida(s): _____

Cantidad(es)/Unidad(es) devuelta(s): _____

Presentación comercial: _____

Nombre del propietario (letra de imprenta)

Firma del propietario

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	ANEXO 4. MATRIZ CONSOLIDADA DE RETIRO DE MERCADO									CÓDIGO	FE-B.5.1.1-GN-02-02
										F. REVISIÓN	14-nov-25
FECHA DE NOTIFICACIÓN										VERSION	2
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO									DISPOSICIÓN FINAL APLICADA		OBSERVACIONES
NOMBRE DE PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA / CÓDIGO BPM (según aplique)	LOTE / SERIE (según aplique)	CANTIDAD(ES) / UNIDAD(ES) ELABORADA(S) / IMPORTADA(S) (A)	CANTIDAD(ES) / UNIDAD(ES) STOCK (B)	CANTIDAD(ES) / UNIDAD(ES) DISTRIBUIDA(S) C = (A-B)	CANTIDAD(ES) / UNIDAD(ES) RETIRADA(S)	CANTIDAD(ES) / UNIDAD(ES) NO RECUPERADA(S) (El valor registrado corresponde a la estimación de las unidades no recuperadas durante el retiro, que se presume están en poder del consumidor o usuario. No implica necesariamente consumo efectivo)	CANTIDAD(ES) / UNIDAD(ES) DESTRUIDA(S)	CANTIDAD(ES) / UNIDAD(ES) REEMBARCADA(S)	CANTIDAD(ES) / UNIDAD(ES) REPROCESADA(S)	
TOTAL											
NOTA: Presentar esta matriz en formato Excel y PDF. Se debe declarar las unidades por cada lote específico. Cuando se apliquen diferentes métodos de disposición final a un mismo lote/serie, las cantidades deberán consignarse en las columnas correspondientes (destrucción, reembarque o reproceso).											
NOTA: El estado de las unidades retiradas (ej. en recolección, en almacén, en tránsito o con disposición final completada) deberá consignarse en la columna de observaciones, cuando aplique.											