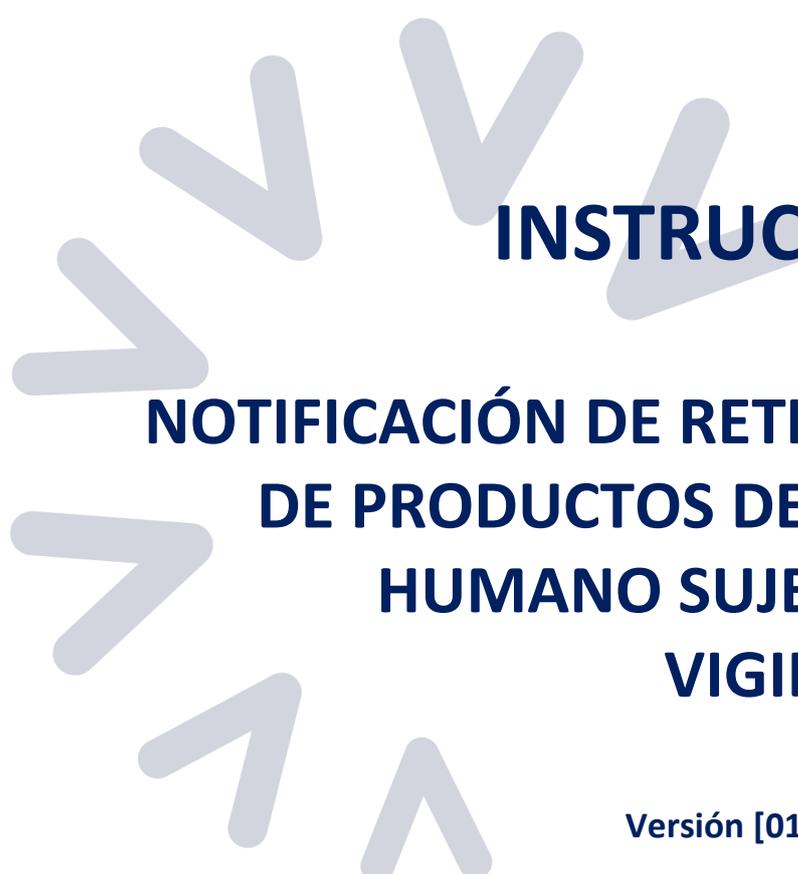


Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria



INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [01]

Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos
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.



Juntos
lo logramos

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	01
	Página 3 de 9	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Octubre/2016
01	<p>- En la Información General se actualiza lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Reglamento Interministerial de Gestión de Desechos Sanitarios (R.O.379, 20-XI-2014/obsoleto) se reemplaza por el 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-002-2020-LDCL (R.O. Edición Especial 455, 19-III-2020). • Se incluye la Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV) Resolución ARCSA-DE-003-2017-CFMR (R.O. 957, 07-III-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. <p>- Se actualiza el formato de Notificación de retiro de productos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y la codificación a FE-B.5.1.1-GN-02-01.</p> <p>- Se actualiza el anexo Guía de usuario: Estrategia de retiro del mercado y la codificación a GE-B.5.1.1-GN-02-01.</p> <p>- Se actualiza el formato Estrategia de retiro, relación entre el riesgo detectado, la clasificación del retiro y las acciones a seguir y la codificación a Formato Estrategia de Retiro y Acciones a seguir FE-B.5.1.1-GN-02-02.</p> <p>- Se cambia el Formato de Comunicación por medio de Comunicado de Prensa F-E.4.1-GN-02-03, por la plantilla de Comunicación al Público.</p> <p>- Se cambia el Formato de Notificación a Clientes sobre el Retiro de un Producto del Mercado F-E.4.1-GN-02-02, por la plantilla Notificación a Clientes.</p> <p>- Se elimina el formato F-E.4.1-GN-02-04, Control de la efectividad del retiro.</p> <p>- Se crea el formato FE-B.5.1.1-GN-02-03 Matriz consolidada de Retiro de Mercado.</p>	Marzo / 2022

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	01
	Página 4 de 9	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. DEFINICIONES.....	5
3. INFORMACIÓN GENERAL	6
4. INSTRUCCIONES	9
5. ANEXOS	9

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	01
	Página 5 de 9	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario el procedimiento para realizar la notificación de retiro del mercado de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, con el propósito de prevenir, eliminar o reducir cualquier riesgo a la salud de la población, cuando dichos productos no cumplen con lo establecido en la normativa vigente.

2. DEFINICIONES

- a. **Alcance del Retiro:** Nivel dentro de la cadena de comercialización (distribuidora, consumidor / usuario u otros puntos de venta) hasta el que se hará extensible la acción de remoción conforme a la clasificación asignada al producto involucrado. Debe estar indicado en la estrategia de retiro. Debe aplicarse el máximo alcance (consumidor) para aquellos que han sido clasificados como Retiro Clases I.
- b. **Clasificación del Retiro en base al 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:
 - I. Clase I: Situación de retiro que corresponde a una seria emergencia concerniente a un producto que puede 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. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 1 a 2 meses.
 - II. Clase II: Situación de retiro prioritaria en la cual el producto involucrado puede ocasionar con su uso o consumo consecuencias en la salud temporales o reversibles, es decir; la probabilidad de que ocasione serios daños a la salud pública es remota. Ejemplo: presencia de aditivos o ingredientes no permitidos o no declarados. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 2 a 3 meses.
 - III. Clase III: Situación de retiro en la cual el producto involucrado no tiene probabilidad de ocasionar serios daños a la salud pública, 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. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 3 a 4 meses.
- c. **Distribución Primaria:** Se entiende así, a la 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.
- d. **Distribución Secundaria:** Se entiende así, a la distribución de producto realizada en el segundo eslabón de la cadena de distribución. Ejemplo: un laboratorio fabricante envía su

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	01
	Página 6 de 9	

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).

- e. **Estrategia de Retiro:** Curso de acción específico planificado que permite llevar adelante las acciones para un retiro o corrección del mercado.
- f. **Evaluación de la efectividad:** Son acciones tomadas para verificar que todos los destinatarios, de acuerdo al alcance del retiro, han recibido la notificación sobre el retiro de mercado y se ha tomado las acciones apropiadas. El método para contactarse con los destinatarios puede ser mediante visitas personales, llamadas telefónicas, cartas o todas las anteriores.

La efectividad del retiro es un término alfabético que representa el grado en que se realizarán los controles de efectividad dentro de la cadena de distribución, incluidos los consumidores o pacientes. Los diferentes niveles se determinarán de conformidad con las circunstancias de cada caso y son definidos de la siguiente manera:

- a. **Nivel A.-** Contactar el 100% de los involucrados en la estrategia de retiro.
 - b. **Nivel B.-** Contactar un porcentaje del número total de los involucrados. El porcentaje debe ser mayor al 10% y menor al 100%.
 - c. **Nivel C.-** Contactar a un porcentaje del 10% del total de los involucrados en la estrategia de retiro.
 - d. **Nivel D.-** Contactar al 2% del total de los involucrados en la estrategia de retiro.
 - e. **Nivel E.-** No se realiza la evaluación de la efectividad.
- g. **Falla terapéutica (FT):** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Toda falla terapéutica es catalogada como Evento Adverso Grave.
 - h. **Retiro del Mercado:** Es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o reclamos por reacciones adversas graves del producto. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria, o por disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional en caso que el producto afecte a la salud de los consumidores.

3. INFORMACIÓN GENERAL

- a. La Constitución de la República del Ecuador dispone en su artículo 32 que: "*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos,*

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	01
	Página 7 de 9	

entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (...);

- b. La Ley Orgánica de Salud dispone en el Art. 6 que será responsabilidad del Ministerio de Salud, a través de su autoridad competente, regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad.
- c. La Ley Orgánica de Salud determina en el Art. 141: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley.”*
- d. El Decreto Ejecutivo 1290 (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-IX-2012), establece en su Art. 9: *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados”.*
- e. De acuerdo a lo dispuesto en la Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia – ARCSA, son deberes y responsabilidades de la población en general el alertar, reportar y denunciar ante las instituciones competentes, incluyendo a la ARCSA, casos de sospecha de falsificación, adulteración o alteración de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- f. La Ley Orgánica de Defensa del consumidor establece que en caso de constatarse que un bien de consumo adolece de un defecto o constituye un peligro o riesgo de importancia para la integridad física, la seguridad de las personas o del medio ambiente, aun cuando se utilice en forma adecuada, el proveedor del mismo deberá, sin perjuicio de las responsabilidades a las que hubiere lugar, informar de tal hecho a los consumidores del bien, retirarlo del mercado y,

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	01
	Página 8 de 9	

cuando sea procedente, sustituirlo o reemplazarlo a su costo. Comprobada por cualquier medio idóneo, la peligrosidad o toxicidad de un producto destinado al consumo humano, en niveles considerados como nocivos o peligrosos para la salud del consumidor, la autoridad competente dispondrá el retiro inmediato de dicho bien o producto del mercado y la prohibición de circulación del mismo.

- g. El Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud Acuerdo Ministerial 323, publicado en el Registro Oficial Nº 450 del 20 de marzo de 2019, establece que la gestión externa de los residuos y desechos farmacéuticos y otros residuos o desechos peligrosos, se realizará a través de gestores ambientales o prestadores de servicio que cuenten con la autorización administrativa ambiental respectiva, conforme a las disposiciones establecidas en la normativa ambiental aplicable. Adicionalmente, para el caso de medicamentos por caducar y caducados, se considerará lo dispuesto en la normativa sanitaria y ambiental vigente, respectivamente.
- h. 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-002-2020-LDCL, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 455 del 19 de marzo de 2020, determina que el Retiro de mercado (RECALL) es un 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.

En el Art, 90 dispone: *“Los establecimientos deben implementar procedimientos para retirar de forma rápida y eficiente los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto; lo cual debe ser comunicado al fabricante, al titular del registro sanitario y notificado a la ARCSA, de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto”*.
En la Disposición General CUARTA establece: *“El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar”*.

- i. La Resolución ARCSA-DE-020-2016-CFMR Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), publicada en el Registro Oficial 856 del 06 de octubre de 2016, establece en el Art. 42: *“En caso de confirmarse una alerta se realizará el retiro de mercado de los lotes sospechosos, de acuerdo al instructivo que la ARCSA emita al respecto.”*
- j. La Resolución ARCSA-DE-003-2017-CFMR Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV) publicada en el Registro Oficial 957 del 07 de marzo de 2017, establece en su Art. 40: *“En caso de confirmarse una alerta se realizará el retiro de mercado de los lotes sospechosos, de acuerdo al Instructivo que la ARCSA emita al respecto”*.

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	01
	Página 9 de 9	

4. INSTRUCCIONES

El retiro de un producto del mercado puede producirse por solicitud voluntaria del responsable jurídico y técnico de la calidad del producto o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria o de oficio por orden de la Autoridad Sanitaria, cuando se determine que el producto de uso y consumo humano no cumple con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente.

Notificación del retiro de un producto

El responsable jurídico y técnico de la calidad del producto o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, notificará el inicio del proceso de retiro, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, pudiendo ser alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, productos cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

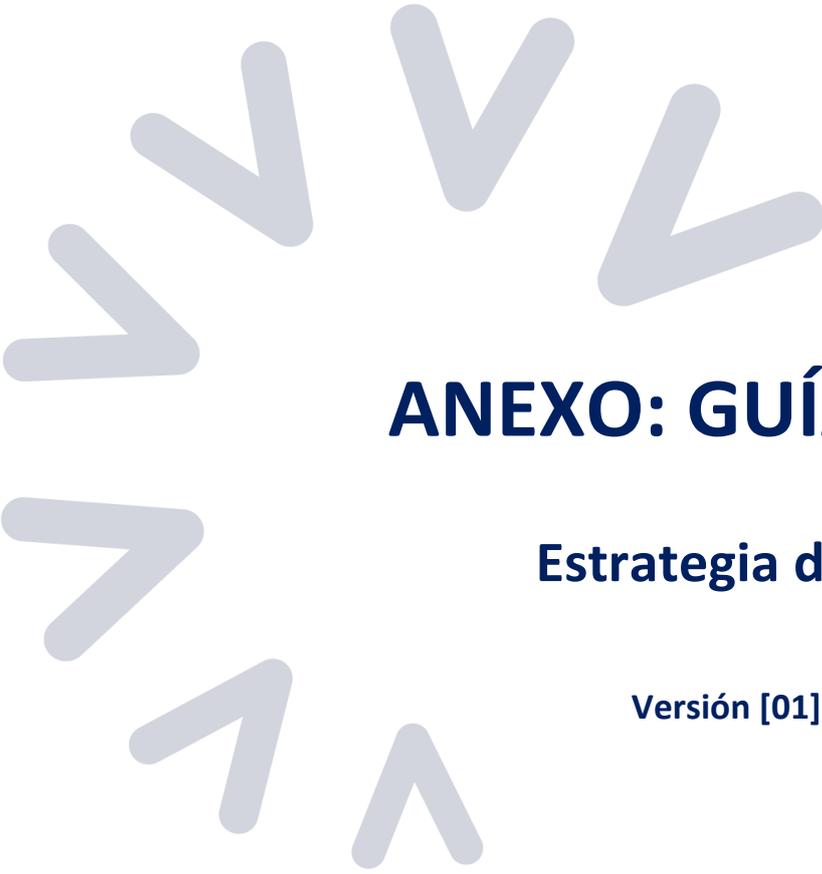
Dicha notificación deberá ser ingresada mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia, junto con la Estrategia de retiro del mercado.

Para conocer los lineamientos del procedimiento de gestión y el desarrollo de la estrategia del retiro del mercado:

- Ver Formato de Notificación de Retiro de Productos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. F-E-B.5.1.1-GN-02-01.
- Ver Guía de usuario: Estrategia de retiro del mercado GE-B.5.1.1-GN-02-01 y Formato Estrategia de Retiro y Acciones a seguir FE-B.5.1.1-GN-02-02.

5. ANEXOS

- Guía de usuario: Estrategia de retiro del mercado GE-B.5.1.1-GN-02-01
- Formato de Notificación de Retiro de Productos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. F-E-B.5.1.1-GN-02-01
- Formato Estrategia de Retiro y Acciones a seguir FE-B.5.1.1-GN-02-02
- Plantilla de Notificación a Clientes
- Plantilla de Comunicación al Público
- Matriz consolidada de Retiro de Mercado FE-B.5.1.1-GN-02-03



ANEXO: GUÍA DE USUARIO

Estrategia de Retiro del Mercado

Versión [01]

Marzo, 2022

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. ESTRATEGIA DE RETIRO	2
3. PROCEDER AL RETIRO	6
4. VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL RETIRO	6
5. DESTINO Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS RETIRADOS	7
6. EVALUACIÓN / DOCUMENTACIÓN POST- RETIRO.....	7
7. DAR POR FINALIZADO EL RETIRO.....	8

1. OBJETIVO

Informar al usuario externo de forma detallada y precisa los lineamientos para el desarrollo de la estrategia de retiro del mercado de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

2. ESTRATEGIA DE RETIRO

La decisión de retirar un producto del mercado tiene como objetivo:

- a. Inmovilizar los productos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- b. Recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado.

El inicio y la finalización del retiro será responsabilidad del titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria y deberá ejecutarse en los tiempos establecidos según la clase de retiro comunicada, para minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para su salud. Esto requiere de mecanismos bien organizados, preestablecidos y especificados en una estrategia de retiro.

El proceso de retiro de mercado puede iniciarse en los siguientes casos:

- a. Solicitud voluntaria del responsable jurídico y técnico de la calidad del producto o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria.
- b. Denuncias de los consumidores o terceras personas: ante la investigación de una denuncia y la comprobación que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente. La ARCSA, procederá a ejecutar las acciones que en derecho correspondan.
- c. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria del producto.
- d. Notificaciones de eventos adversos y/o fallas terapéuticas reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia de ser el caso.
- e. Cuando la ARCSA determine que el producto o su proceso de elaboración no presenta la calidad, seguridad y eficacia requerida para el uso o consumo humano, mediante informes de inspección y/o toma de muestras post-registro de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- f. De oficio por orden de la Autoridad Sanitaria como consecuencia de una alerta sanitaria nacional o internacional.

2.1. DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE RETIRO

Los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, deberán estar en capacidad de sustentar la trazabilidad de sus productos, con el objetivo de identificar y retirar del mercado todos los productos que no cumplan con la normativa sanitaria vigente.

Para el retiro de productos del mercado la empresa elaborará una estrategia de retiro en la que se detallará:

ANEXO
GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

- a. **MOTIVO:** proveerá información completa y detallada sobre los motivos del incidente, describirá la infracción a la normativa sanitaria vigente.
- b. **ALCANCE:** Indicará hasta qué nivel de la cadena de producción y comercialización afectará el retiro: el retiro puede extenderse al consumidor, a los expendedores, distribuidores o productores, abarcando todos los niveles de la cadena productiva que hubiera alcanzado, el grado en el que la deficiencia / problema del producto es evidente para el consumidor o usuario, la cantidad de producto que ha sido distribuido o que queda sin ser utilizado en el mercado y el patrón de distribución.
- c. **EVALUACIÓN DE LA CLASE DE RETIRO EN BASE AL RIESGO / PELIGRO:** La empresa realizará una Evaluación de la Clase de Retiro para cada situación en particular, tomando en consideración el nivel de riesgo / peligro del producto en cuestión y determinará la clase de retiro.

Tipos de retiro del mercado

- Clase I:** Situación de retiro que corresponde a una emergencia grave concerniente a un producto que puede tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la salud de los consumidores e incluso, la muerte. El producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 1 a 2 meses.
- Clase II:** Situación de retiro prioritaria en la cual el producto involucrado puede ocasionar con su uso o consumo consecuencias en la salud temporales o reversibles, es decir; la probabilidad de que ocasione serios daños a la salud pública es remota. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 2 a 3 meses.
- Clase III:** Situación de retiro en la cual el producto involucrado no tiene mucha probabilidad de ocasionar serios daños a la salud pública, pero sí constituye una infracción. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 3 a 4 meses.
- d. **COMUNICACIÓN AL PÚBLICO:** Comunicación del retiro del producto en función de la clase de retiro en base al riesgo evaluado.
 - e. **VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL RETIRO:** Esto incluye la metodología a utilizar para evaluar el retiro y sus resultados.
 - f. **DESTINO DE LOS PRODUCTOS RETIRADOS:** lugar físico donde se almacenará provisoriamente el producto, el mismo que deberá estar debidamente identificado y en un área acondicionada de ser el caso y separada de otros productos para evitar confusiones, para posterior disposición final.

MECANISMOS DE NOTIFICACIÓN

La empresa con base a la evaluación previa del retiro deberá:

a) **Notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria:**

Mediante el Formato de Notificación de retiro de productos, FE-B.5.1.1-GN-02-01 se notificará a la Agencia con el siguiente detalle:

Datos de la empresa.

Datos del producto: se detallará el número de lote/s involucrados en el retiro y por cada lote el número de unidades elaboradas, número de unidades importadas, número total de unidades en stock en la empresa (sin distribuir), número total de unidades distribuidas.

Motivos del retiro: proveerá detalles sobre los motivos del incidente, describirá la infracción a la normativa sanitaria vigente.

Estrategia de retiro: se indicará el curso de acción planificado para el retiro específico, indicando el alcance y la clase de retiro en base al riesgo / peligro, comunicación al público y la disposición final de los productos recuperados, etc.

NOTA: Anexar detalles de la distribución: zona de distribución del producto en el país, listado de distribución primaria, con detalle de unidades vendidas/cliente (dependiendo del alcance deberá indicar el listado de distribución secundaria).

Para cada producto, adjuntar: copia de las etiquetas internas y externas aprobadas por la Agencia.

La estrategia de retiro sugerida por la empresa será presentada a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior – CGTVYCP, para su revisión y análisis, en caso de existir observaciones comunicará la corrección o aclaración de las mismas.

Indicará asimismo, la obligatoriedad de notificar a la Agencia los avances de retiro y previo al inicio de las tareas de destrucción o reacondicionamiento de los productos y que dichas acciones deberán ser realizadas con la presencia de un representante de la Agencia.

La Agencia publicará en su página web la lista de retiros de los productos. Allí constarán los datos (clasificación, productos, motivo) de todos los retiros que están ejecutándose en el país. La base será actualizada a medida que se disponga de mayor información sobre el incidente o la cantidad de producto recuperado.

b) Notificación a los fabricantes / distribuidores / expendedores

La empresa es responsable de la notificación a los demás integrantes de la cadena de producción y distribución que pudieran tener en su poder el producto que se decidió retirar.

La notificación debe detallar los métodos para detener la distribución y venta, indicaciones sobre cómo almacenar los productos retirados, la forma de aislarlo y el destino del mismo. (Ver plantilla de Notificación a Clientes)

Las empresas dispondrán de listas de proveedores, clientes, operadores logísticos, mayoristas intermediarios, entre otros, conteniendo la información de contacto y el modo de notificación de elección para cada uno, en la que se identificará: responsable, teléfono, fax, dirección postal, correo electrónico.

Las siguientes recomendaciones serán tomadas en cuenta durante la evaluación del comunicado:

- a. Modo de notificación: La empresa debe llevar una lista de clientes en la cual debe especificar el modo de notificación a cada uno (teléfono, e-mail)
- b. Confirmación de recepción / acción: solicite a sus clientes que le confirmen la recepción y las acciones desarrolladas.
- c. Seguimiento: contacte a sus clientes que no le han respondido para pedir la confirmación de recepción de la notificación.
- d. Documentación / registros: La empresa deberá llevar un registro que documente las cuentas o clientes que su empresa ha contactado y si han confirmado la recepción de la notificación o no.

c) Notificación a los consumidores

El propósito de una notificación a los consumidores, es comunicar que un producto retirado presenta un peligro para la salud. La comunicación con el público, a través de medios de comunicación masiva u otros, es realizada únicamente en los retiros clase I y II. La comunicación deberá realizarla el representante legal del establecimiento.

La información deberá elaborarse pensando en el público al que irá dirigida, en lenguaje sencillo y evitando causar alarma. (Ver plantilla de Comunicación al Público)

En caso de realizarse la cancelación del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria el representante legal deberá comunicar a todas las instituciones relacionadas con el producto el inicio del retiro de mercado. Se considera primordial notificar a instituciones como hospitales, centros de salud y consultorios clínicos.

3. PROCEDER AL RETIRO

El retiro del producto del mercado es responsabilidad de la empresa. Por ello, coordinará la logística de la recolección del producto: niveles involucrados en el retiro (fabricantes, cadenas de distribución, consumidores), lugar físico donde se almacenará provisoriamente (debidamente identificados y en un área separada de otros productos para evitar confusiones).

4. VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL RETIRO

El monitoreo del progreso del retiro de un producto del mercado es responsabilidad primaria de la empresa. La misma realizará chequeos de efectividad en el marco de la estrategia de retiro.

Evaluación de la efectividad

La evaluación de la efectividad son acciones tomadas para verificar que todos los destinatarios, de acuerdo al alcance del retiro, han recibido la notificación sobre el retiro de mercado y se ha tomado las acciones apropiadas. El método para contactarse con los destinatarios puede ser mediante visitas personales, llamadas telefónicas, cartas o todas las anteriores.

La efectividad del retiro es un término alfabético que representa el grado en que se realizarán los controles de efectividad dentro de la cadena de distribución, incluidos los consumidores o pacientes. Los diferentes niveles se determinarán de conformidad con las circunstancias de cada caso y son definidos de la siguiente manera:

- a. Nivel A.- Contactar el 100% de los involucrados en la estrategia de retiro.
- b. Nivel B.- Contactar un porcentaje del número total de los involucrados. El porcentaje debe ser mayor al 10% y menor al 100%.
- c. Nivel C.- Contactar a un porcentaje del 10% del total de los involucrados en la estrategia de retiro.
- d. Nivel D.- Contactar al 2% del total de los involucrados en la estrategia de retiro.
- e. Nivel E.- No se realiza la evaluación de la efectividad.

La ARCSA a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior verificará que el retiro del producto del mercado se esté realizando de manera adecuada confirmando el cumplimiento del mismo mediante los avances de retiro de mercado.

La empresa monitoreará que sus clientes hayan frenado la distribución y la comercialización del/los producto/s a retirar. Asimismo, también verificará que el producto haya sido sometido a las acciones indicadas en la notificación.

A la semana de iniciada la acción de retiro y luego cada 7 días para Clase I, 15 días para Clase II y III de retiro se deberá remitir a la ARCSA informes periódicos de avances del retiro de unidades con la siguiente información: cantidad de stock retirada hasta la fecha, copias de las notificaciones escritas enviadas por la empresa a sus clientes

ANEXO
GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

indicando la no comercialización del producto/lote/s y solicitando la devolución de las unidades, constancias escritas de respuestas de los clientes. La información antes mencionada se deberá anexar de acuerdo a lo establecido en el formato FE-B.5.1.1-GN-02-03 Versión 01 Matriz consolidada de Retiro de Mercado, en formatos PDF y Excel.

La ARCSA puede auditar en cualquier momento a cualquier integrante de la cadena de distribución para comprobar la ejecución del retiro de mercado.

5. DESTINO Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS RETIRADOS

La empresa deberá coordinar la logística de la recolección del producto: niveles involucrados en el retiro (fabricantes, cadenas de distribución, consumidores), lugar físico donde se almacenará provisoriamente (debidamente identificados y en un área separada de otros productos para evitar confusiones).

La empresa es responsable de evitar que los productos retirados no sean reinsertados en el mercado, para ello deberá:

- a. Separar e identificar claramente los productos retirados
- b. Unificar cantidades y monitorear los productos retirados
- c. Documentar/ llevar registros de los productos retirados

Una vez completo el retiro del producto en el mercado, el responsable jurídico y técnico de la calidad del producto o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria debe coordinar las acciones necesarias para la disposición final del producto, la cual puede ser una de las siguientes:

- a. Destrucción del producto con un gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente. Cuando se trate de medicamentos (generales o biológicos) se deberá realizar en presencia de un Técnico de la ARCSA, para el caso de los otros productos de uso y consumo humano, la disposición final se realizará de acuerdo a la normativa ambiental aplicable vigente.
- b. En caso de tratarse de un producto importado, se podrá realizar el reembarque;
- c. Reacondicionamiento del producto que no afecte la calidad interna del mismo y se asegure su inocuidad y seguridad para el consumo humano.

6. EVALUACIÓN / DOCUMENTACIÓN POST- RETIRO

Cada retiro de productos del mercado deber ser tomado como una oportunidad para evaluar y mejorar el sistema de planificación de la empresa.

En un plazo de 7 (SIETE) días finalizado el retiro, la empresa deberá presentar a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior de la ARCSA, un informe final detallando todas las acciones ejecutadas durante este proceso, incluyendo la evaluación de la efectividad del retiro, adjuntando documentación que avale los datos contenidos en el informe. Como anexo del informe mencionado, se deberá adjuntar una

ANEXO
GUÍA DE USUARIO: ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

matriz en formato PDF y EXCEL con toda la información final del retiro de mercado realizado, conforme lo establecido en el formato FE-B.5.1.1-GN-02-03 Versión 01 Matriz consolidada de Retiro de Mercado.

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

7. DAR POR FINALIZADO EL 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, la ARCSA emitirá un informe de conclusión del retiro y notificará a las partes involucradas.

La ARCSA podrá ejecutar una inspección a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior – CGTVYCP, para asegurar el retiro de los productos del mercado, según sea el caso.

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTOS A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

FECHA:	
DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE DEL RETIRO	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	
TIPO DE ESTABLECIMIENTO (Fabricante, importador, distribuidor)	
Nro. de PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	
Certificado de BPM (cuando aplique)	
DIRECCIÓN	
CONTACTO	
TELÉFONO	
CORREO ELECTRÓNICO	
RESPONSABLE DEL RETIRO DE PRODUCTO	
NOMBRE	
NÚMERO TELEFÓNICO	
CORREO ELECTRÓNICO	
ESTABLECIMIENTO FABRICANTE	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	
TIPO DE ESTABLECIMIENTO	
Nro. de PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	
DIRECCIÓN	
CONTACTO	
TELÉFONO	
CORREO ELECTRÓNICO	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETO A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A RETIRAR	
Nombre del producto	
Concentración (Medicamento)	
Forma farmacéutica (Medicamento)	
Vía de administración (Medicamento)	
Presentación	
Modo de venta (Medicamento)	
Número de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria	
Número de lote/s involucrados en el retiro	
Fecha de Elaboración	
Fecha de Expiración	
Tamaño de lote teórico	

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTOS A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

Tamaño de lote real	
Número de unidades elaboradas	
Número de unidades importadas	
Número total de unidades en stock en la empresa (sin distribuir)	
Número total de unidades distribuidas	
Declaración respecto si el producto/lote/s ha sido exportado o no	
(En caso de haber sido exportado) Países receptores, número de lotes y número de unidades de cada lote exportados a cada país receptor.	
DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DEL RETIRO	
Motivo del retiro	
Clasificación del retiro según el Riesgo/Peligro	
Alcance del retiro	
Fecha en que se detectó el incidente:	
Disposición final	

ESTRATEGIA DE RETIRO Y ACCIONES A SEGUIR						
Clase de retiro	Riesgo para la Salud	Alcance del Retiro	Nivel de Chequeo de Efectividad (el que aplique según el caso)	Comunicación al Público	Auditoría por parte de la Autoridad Sanitaria	Listado de Retiros en la Página web de la Autoridad Sanitaria
Clase I	Grave riesgo o muerte.	Consumidor	Nivel A: 100 % incluso consumidores Nivel B: Mayor al 10% y menor al 100%	SI	SI	SI
Clase II	Consecuencias reversibles y las serias son improbables.	Distribución Establecimiento de Expendio	Nivel B: Mayor al 10% y menor al 100%	SI	SI	SI
Clase III	Bajo riesgo o no hay riesgo apreciable para la salud, pero es una infracción a la normativa vigente.	Distribución Establecimiento de Expendio	Nivel B: Mayor al 10% y menor al 100% Nivel C: Contactar a un porcentaje del 10% del total de los involucrados en la estrategia de retiro. Nivel D: Contactar al 2% del total de los involucrados en la estrategia de retiro. Nivel E: No se realiza la evaluación de la efectividad.	NO	SI	SI

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 <<motivos 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 inocuidad o 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, código del producto, 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>>

Nombre del cliente: _____

Cantidad recibida: _____ cajas/latas/envases (marque una sola opción)

Cantidad devuelta: _____ cajas/latas/envases (marque una sola opción)

Nombre del propietario – En letra de imprenta

Firma del propietario

Para publicación inmediata

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU SALUD – EL
<<PRODUCTO>> PRESENTA <<MOTIVO DEL RETIRO>>**

<<Ciudad>>, <<FECHA>>

<<Nombre de la empresa>> advierte a la población que no consuma <<el producto>> ya que puede <<colocar defecto>> <<Descripción del producto (o productos) afectado(s) (nombre comercial, nombre del producto, tamaño, código del producto universal, número de lote, otros)>>.

No ha habido ningún caso de enfermedad asociado/Se han notificado <<número>> episodios de enfermedades asociadas al consumo de este producto (o estos productos).

El <<fabricante/importador/otro>> está retirando el producto (o los productos) afectado(s) del mercado. La <<autoridad competente>> está controlando la eficacia del retiro.

Para más información, los consumidores y la industria pueden llamar al <<número de teléfono de empresa>> desde las 08:00 hasta las 17:00 de lunes a viernes. O: <<número de teléfono para horas no comerciales>>

Para más información sobre el retiro, visite la siguiente página Web de la empresa: <<enlace de la página Web>> Para más información sobre la recepción de retiros por correo electrónico u otros hechos relacionados con el retiro del producto, visite nuestra página web en <<enlace de la página Web>>.

