



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 [1.0]

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


Octubre, 2016

CODIGO	IE-E.4.1-GN-02
VERSIÓN	1.0
Página 3 de 5	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. INFORMACIÓN GENERAL	4
3. INSTRUCCIONES	5
4. ANEXO	5



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO Notificación de Retiro del Mercado de Productos de Uso y Consumo Humano Sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria	CODIGO	IE-E.4.1-GN-02
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 5	


1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario el procedimiento para realizar la notificación de retiro de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria del mercado.

2. 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, 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 comprobare 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, aún 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, cuando sea procedente, sustituirlo o reemplazarlo a su costo. Comprobada por cualquier



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO Notificación de Retiro del Mercado de Productos de Uso y Consumo Humano Sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria	CODIGO	IE-E.4.1-GN-02
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 5	

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 Interministerial de Gestión de Desechos Sanitarios (Registro Oficial 379, 20-XI-2014), establece que los desechos químicos, farmacéuticos y dispositivos médicos para su destrucción o disposición final deberán ser entregados al gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental competente.
- h. El Reglamento de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos, Acuerdo Ministerial 4872, determina que el retiro de mercado es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o reclamos por serias reacciones adversas del producto.
- i. El retiro de un producto del mercado puede producirse por solicitud voluntaria del representante legal, propietario del establecimiento o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria o como consecuencia de un proceso administrativo, en el cual la autoridad sanitaria competente determine que el producto de uso y consumo humano no cumple con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente.
- j. Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional De Farmacovigilancia (SNFV), Resolución 20 (Registro Oficial 856, 06-X-2016), establece en su 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”*.

3. INSTRUCCIONES

Notificación del retiro de un producto

El establecimiento que fabrique, almacene, envase, distribuya, comercialice, importe o exporte productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, previo a realizar el retiro de un producto del mercado, 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. (Ver Formato de Notificación de retiro de productos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. F-E.4.1-GN-02-01).

Para conocer el detalle de la estrategia de retiro y el procedimiento de gestión del retiro de un producto del mercado, el usuario debe acceder a la Guía de Usuario: Estrategia de retiro del mercado (Ver Anexo. Guía de usuario: Estrategia de retiro del mercado GE-E.4.1-GN-02-01)

4. ANEXO

ANEXO. Guía de usuario: Estrategia de retiro del mercado (GE-E.4.1-GN-02-01)





Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO: GUÍA DE USUARIO

Estrategia de retiro del mercado

Versión [1.0]

Octubre, 2016

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. ESTRATEGIA DE RETIRO	2



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

El retiro de un producto del mercado puede producirse por solicitud voluntaria del representante legal, propietario del establecimiento o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria o como consecuencia de un proceso administrativo, en el cual la autoridad sanitaria competente determine que el producto de uso y consumo humano no cumple con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente. El proceso administrativo puede iniciarse en los siguientes casos:

- a. 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 suspenderá o cancelará el del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria del producto en mención.
- b. Notificaciones de eventos adversos reportados por miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o por los pacientes: Los profesionales de Salud tienen la obligación de reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA las sospechas de reacciones adversas leves, moderadas y graves, así como las fallas terapéuticas. El silencio u omisión voluntaria de los profesionales de salud ante el conocimiento o sospecha de haberse producido una reacción adversa grave, será objeto de sanción conforme establece la Ley Orgánica de Salud y demás legislaciones que corresponda.
- c. Mediante informes de las inspecciones y toma de muestras post-registro de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria que determinen que el producto o su proceso de elaboración no presenta la calidad, seguridad y eficacia requerida para el uso o consumo humano.
- d. De oficio por orden de la Autoridad Sanitaria como consecuencia de una alerta sanitaria nacional o internacional.

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 o representante legal del establecimiento fabricante y deberá ejecutarse en el menor tiempo posible 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.

2.1. DISEÑO DE LA ESTRATEGIA DE RETIRO

Los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyen 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:

- a. **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. Para el desarrollo de la estrategia, la empresa tendrá presente la evaluación de la clase del retiro en base al riesgo, el tipo de producto, 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.
- b. **EVALUACIÓN DE LA CLASE DE RETIRO EN BASE AL RIESGO / PELIGRO:** determinar la clase de retiro y el alcance del mismo: La empresa realizará una Evaluación de la Clase de Retiro (ER) para cada situación en particular, tomando en consideración el nivel de riesgo del producto en cuestión.

Tipos de retiro del mercado

- I. 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.
 - 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 mucha probabilidad de ocasionar serios daños a la salud pública, pero sí constituye una infracción. 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 5 meses.
- c. **COMUNICACIÓN AL PÚBLICO:** Comunicación del retiro del producto en función de la clase de retiro en base al riesgo evaluado y el nivel de distribución.
 - d. **VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL RETIRO:** Esto incluye la metodología a utilizar para evaluar el retiro y sus resultados.
 - e. **DESTINO DE LOS PRODUCTOS RETIRADOS:** lugar físico donde se almacenará provisoriamente el producto, el mismo que deberá estar debidamente identificado y en un área separada de otros productos para evitar confusiones.

La estrategia de retiro será presentada a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior – CGTVYCP, para su revisión y modificación. La ARCSA analizará la estrategia

de retiro y la evaluación de la clase de retiro en base al riesgo sugerida por la empresa, en caso de existir observaciones solicitará la corrección o aclaración de las mismas.

2.2. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RETIRO

2.2.1. CONFORMACIÓN DEL GRUPO DE GESTIÓN DEL RETIRO

El fabricante o representante legal del establecimiento y el titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria, designarán a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos.

2.2.2. EVALUACIÓN DE LA CLASE DE RETIRO EN BASE AL RIESGO / PELIGRO: DETERMINAR LA CLASE DE RETIRO Y EL ALCANCE DEL MISMO

La empresa realizará una Evaluación de la clase de Retiro en base riesgo (ER) para cada situación en particular. Estudios realizados anteriormente donde el producto implicado es el mismo o similar y que presentan básicamente la misma situación / incidente podrán ser utilizados como precedentes, con la actualización que sea necesaria para la situación nueva.

Realizado el análisis de la evaluación del riesgo por el tipo de retiro, si la empresa decide el retiro voluntario del producto del mercado, se deberá notificar del mismo a la ARCSA. En el caso que el producto afecte a la salud de los consumidores se procederá con el proceso legal respectivo.

2.2.3. DETERMINAR A QUIÉNES SE DEBE NOTIFICAR Y LOS MECANISMOS DE NOTIFICACIÓN Y RETIRO

Es recomendable que toda empresa disponga de un sistema de comunicación capaz de gestionar, soportar y asegurar, que en todas las direcciones posibles, se recibe, emite y controla cualquier noticia o decisión en relación con la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano.

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

Notificar a la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Si la empresa sospecha que pudo haber elaborado/distribuido un producto que incumple la normativa sanitaria vigente y presenta un potencial riesgo a la salud de la población, debe notificar a la ARCSA a la brevedad posible y previo al inicio de las acciones. Esto favorecerá la ejecución de un retiro rápido y eficiente. Dicha notificación deberá ser ingresada mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia. (Ver Formato de Notificación de retiro de productos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. F-E.4.1-GN-02-01).

La notificación incluirá:

- a. Para cada producto, detallando: Nombre del producto, condición de venta, Número del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria, forma de presentación, fecha de elaboración, número de lote, tamaño de lote teórico, tamaño de lote real, fecha de expiración cuando aplique. En el caso que el producto sea un medicamento se deberá detallar la concentración, forma farmacéutica y vía de administración.



- b. Para cada producto, adjuntar: copia de las etiquetas internas y externas aprobadas por la Agencia.
- c. Cantidad de producto en el mercado: se detallará el número de lote/s involucrados en el retiro, número de unidades elaboradas, número de unidades importadas, número total de unidades en stock en la empresa (sin distribuir), número total de unidades distribuidas.
- d. 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), declaración respecto si el producto/lote/s ha sido exportado o no. En caso de haber sido exportado: los países receptores, número de lotes y número de unidades de cada lote exportados a cada país receptor. Deberá también indicarse si es distribuido a través de programas sociales o instituciones oficiales (hospitales, comedores escolares, etc.) o si alguno de esos lotes ha sido donado.
- e. Datos sobre la empresa: incluirá nombre de establecimiento, tipo de establecimiento (elaborador, importador, distribuidor), número de permiso de funcionamiento, certificado de BPM (cuando aplique) dirección, teléfono y fax, nombre, número telefónico y correo electrónico del responsable de los retiros del mercado, establecimiento fabricante (en caso de ser diferente al responsable del retiro) y dirección del establecimiento fabricante.
- f. Motivos del retiro: proveerá información completa y detallada sobre los motivos del incidente, describirá la infracción a la normativa sanitaria vigente. Como sustento la empresa podrá presentar los resultados de exámenes físico-químicos y microbiológicos del producto (indicando el laboratorio examinador), detalles de la recolección de la muestra analizada.
- g. Estrategia de retiro: se indicará el curso de acción planificado para el retiro específico indicando el alcance, comunicación al público, cómo se verificará la efectividad del retiro, el destino de los productos recuperados, etc.
- h. Plan de Monitoreo: incluirá el plan de monitoreo o seguimiento para la verificación de la efectividad. (Ver Formato de Estrategia de Retiro. Relación entre el Riesgo Detectado, la Clasificación del Retiro y las Acciones a Seguir F-E.4.1-GN-02-05)

A cada retiro iniciado, la ARCSA a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior – CGTVYCP, asignará la clasificación del retiro. La notificación formal de la Agencia a la empresa detallará la clasificación del retiro, los comentarios de la Agencia sobre la estrategia elaborada por la empresa y la publicación del retiro en la página web de la Agencia.

Indicará asimismo, los procedimientos de verificación que la Agencia realizará respecto de la mercadería retirada y formulará la obligatoriedad de notificar a la Agencia 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 comunicación alentará la adopción de medidas correctivas y requerirá el reporte periódico de la empresa sobre el estatus del retiro.

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 Formato de Notificación a Clientes sobre el Retiro de un Producto del Mercado F-E.4.1-GN-02-02)

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 (fax, teléfono, e-mail)
- b. Adjuntar la aprobación de la estrategia de retiro por la ARCSA a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior – CGTVYCP.
- c. Confirmación de recepción / acción: solicite a sus clientes que le confirmen la recepción y las acciones desarrolladas.
- d. Seguimiento: contacte a sus clientes que no le han respondido para pedir la confirmación de recepción de la notificación.
- e. 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.

Notificación a los consumidores

Para la comunicación del retiro del producto al público, la Agencia determinará cuán extensiva y rápida debe ser la comunicación en función de la clase de retiro y el nivel de distribución.

La comunicación con el público, a través de medios de comunicación masiva u otros, es realizada únicamente en los retiros clase I y II, a menos que circunstancias especiales indiquen que esto no sería beneficioso para el público. La alerta pública deberá realizarla el representante legal del establecimiento mediante los siguientes medios de comunicación: por radio, por prensa o por televisión; a nivel local.

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.

Adicionalmente, 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.

La información deberá elaborarse pensando en el público al que irá dirigida, en lenguaje sencillo y evitando causar alarma. (Ver Formato de Comunicación por medio de Comunicado de Prensa F-E.4.1-GN-02-03)

Cuando se realice la comunicación con los consumidores a través de los medios de prensa escrita (diarios de circulación nacional); los siguientes requisitos deberían ser considerados:

- a. Empiece el comunicado con una indicación clara de lo que el comunicado trata, por ejemplo 'Atención: Retiro de Producto del Mercado' o 'Atención: Importante información para su salud'.
- b. Detalle el nombre del producto (nombre, marca comercial, descripción).
- c. Especifique el incidente ocurrido, sea claro y sincero.
- d. Proporcione detalles precisos para que el consumidor pueda identificar el producto y se evite la confusión con otros productos similares, debería incluirse:
 - Posibles lugares de compra;
 - El período en el que podría haberse comprado el producto;
 - Números de lote de los productos implicados;
 - Fecha de elaboración y vencimiento, cuando aplique.
- e. Indique a los consumidores qué medidas tomar con el producto: 'no consumir', 'devolver al comercio donde lo compró'.
- f. Si el riesgo es grave, incluya una descripción de los síntomas y la advertencia de consultar al médico.
- g. Incluya información de contacto con la empresa (línea gratuita, correo electrónico).

2.2.4. 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).

2.2.5. 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. Los chequeos de efectividad consisten en la verificación de que todos los clientes conocidos hayan recibido la notificación sobre el retiro y que hayan tomado las medidas adecuadas. (Ver Formato de Control de la Efectividad del Retiro F-E.4.1-GN-02-04)

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 inspecciones periódicas de vigilancia y control a los establecimientos involucrados en la producción, distribución, comercialización o expendio de los productos implicados en el retiro, dependiendo de la clase de retiro.

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 deberá remitirse 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 indicando la no comercialización del producto/lote/s y solicitando la devolución de las unidades, constancias escritas de respuestas de los clientes.

La ARCSA además monitoreará / verificará las condiciones de almacenamiento y disponibilidad de los productos retirados. En este monitoreo / seguimiento, la ARCSA puede auditar a cualquier integrante de la cadena de distribución para comprobar la efectividad de la acción.

2.2.6. DESTINO Y CONTROL 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 titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria o el representante legal del establecimiento 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, en presencia de un Técnico de la ARCSA;
- b. Redestinación de manera tal que no sea destinada a consumo humano;
- c. En caso de tratarse de un producto importado, se podrá realizar el reembarque;
- d. Reprocesamiento que asegure su inocuidad y aptitud para el consumo humano.

Cuando el retiro del mercado se realice de manera voluntaria, la persona natural o jurídica deberá informar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, el dictamen de la disposición final del producto retirado presentando el respectivo informe técnico que justifique dicha disposición.

Cuando el retiro del mercado se realice por disposición de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, por motivo que el producto afecta a la salud de los consumidores y es consecuencia de una alerta sanitaria nacional o internacional, la Agencia determinará la disposición final del producto, la cual deberá ejecutarse por el titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria.

2.2.7. 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. El coordinador del retiro es el encargado de iniciar formalmente la revisión involucrando en ello al grupo de gestión en su conjunto y a aquellas personas ‘clave’ durante el retiro (pudiendo incluso no pertenecer a la empresa, como clientes).

Se recomienda como documentación de este proceso los siguientes elementos:

- a. Revisión de las causas del incidente, identificando el / los desencadenantes del incidente y las acciones correctivas en el corto, mediano y largo plazo sugeridas para rectificar el problema;
- b. Revisión de la política, procedimientos y acciones de la empresa para actualizarlas según la nueva experiencia;
- c. En relación al proceso de retiro, deberá evaluarse su efectividad, los problemas que hubieran surgido, efectividad en la comunicación (considerar tanto interlocutores internos como externos- empleados, clientes, autoridad sanitaria, consumidores-); funcionamiento de la línea o servicio de atención al cliente y al consumidor, funcionamiento del grupo de gestión del retiro.

En un plazo de 7 (SIETE) días finalizado el retiro, la empresa debe presentar a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior de la ARCSA, un informe final detallando todas las acciones tomadas durante este proceso, adjuntando documentación que avale los datos contenidos en el informe.



2.2.8. 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 Agencia ejecutará una inspección a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior – CGTVYCP, para verificar el retiro de los productos en los establecimientos implicados.

Una vez que las investigaciones y acciones acerca del incidente se han completado o que todas las acciones posibles han sido realizadas para asegurar el retiro de los productos del mercado, la ARCSA emitirá un informe de conclusión del retiro indicando la efectividad del mismo y notificará a todas las partes involucradas que el incidente ha finalizado. Mediante la página web de la Agencia se dejará constancia de la finalización del retiro.



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		FAX/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/FAX			

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	
Número de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria	
Número de lote/s involucrados en el retiro	
Fecha de Elaboración	
Fecha de Expiración (cuando aplique)	
Tamaño de lote teórico	
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.	



<<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: (Elija una de las dos opciones a continuación)
 - a. Espere nuevas instrucciones de <<su representante de ventas>> O
 - b. 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.
- Traspásele instrucciones para que devuelvan las existencias del producto no utilizado o no destruido a (empresa o proveedor que está llevando a cabo el retiro).
- Entréguele también instrucciones para informar a cualquiera de los destinatarios que hayan podido recibir el producto retirado.

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 en posesión: _____ 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>>

La <<autoridad competente>> y <<nombre de la empresa>> advierten a la población de que no consuman <<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)>>. Este producto (estos productos) ha(n) sido distribuido(s) en <<zona de distribución>>.

No ha habido ningún caso de enfermedad asociado/Se han notificado <<número>> episodios de enfermedades asociados 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 a <<la autoridad competente>> al <<número de teléfono>> desde las 08:00 hasta las 17:00 de lunes a viernes. O:

Para más información, los consumidores y la industria pueden llamar a uno de los siguientes números:

<<Nombre y teléfono de la empresa>>;

<<Nombre y teléfono de la autoridad competente>> <<durante un horario/días específicos de la semana>>.

Para más información sobre el retiro, visite la siguiente página Web: <<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>>.

Información para los medios de comunicación:

<<Información detallada de contacto de la autoridad competente>>.





Modelo de carta

(Escriba el nombre de la empresa en mayúsculas)

Control de la efectividad del retiro

Fecha: _____

A: Nombre y dirección del destinatario

Referencia: _____ <<Nombre del producto retirado, código del producto,
código de la fecha, número de retiro por parte de la autoridad competente>>

Le enviamos la siguiente lista de comprobación como parte del control de la eficacia del retiro requerido por <<nombre de la autoridad competente>>. Complete la lista de comprobación, firmela, escriba la fecha y envíela por correo a:

- <<Nombre de la empresa que efectúa el retiro>>
- <<Dirección de la empresa, número de fax de la empresa que efectúa el retiro>>

1) ¿Recibió su empresa alguna notificación de la <<empresa que efectúa el retiro>> acerca del retiro del producto mencionado?

SÍ NO

EN CASO AFIRMATIVO, ¿cuándo? _____

2) ¿Su empresa recibió envíos del producto retirado? (EN CASO NEGATIVO, firme la carta y envíela.)

SÍ NO

3) ¿Tiene todavía algún producto destinado a ser retirado en el inventario?

SÍ NO

4) Si la respuesta a la pregunta 3 es SÍ, ¿tiene previsto devolver el producto retirado a la <<empresa que efectúa el retiro >> tal como se ha solicitado?

SÍ Indique la cantidad y la fecha prevista de entrega: _____

NO Indique lo que piensa hacer: _____

5) ¿Ha recibido informes sobre la enfermedad, efectos o los daños relacionados con el producto retirado?

SÍ Ofrezca información detallada: _____

NO Indique lo que piensa hacer: _____





6) ¿Envió el producto retirado a otros distribuidores, minoristas o destinatarios?

SÍ NO

7) Si la respuesta a la pregunta 6 es SÍ, ¿envió un aviso del retiro al destinatario?

SÍ NO

8) Si la respuesta a la pregunta 7 es SÍ, ¿el destinatario tiene en su posesión algún producto?

SÍ NO No se informó

Gracias por su colaboración. Firme y escriba la fecha de su firma a continuación.

Firma

Título

Fecha

Empresa

Atentamente,

Ficha y título de <<nombre de la empresa que efectúa el retiro>>

Fecha



ESTRATEGIA DE RETIRO						
RELACIÓN ENTRE EL RIESGO DETECTADO, LA CLASIFICACIÓN DEL RETIRO Y LAS ACCIONES A SEGUIR						
	Riesgo para la Salud	Alcance del Retiro	Nivel de Chequeo de efectividad	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	SI	SI	SI
Clase II	Consecuencias reversibles y las serias son improbables.	Establecimiento de Expendio	Nivel B: Mayor al 10% y menor al 100%	SI	SI	SI
			Nivel C: 10%			
			Nivel D: 2%			
Clase III	Bajo riesgo o NO hay riesgo apreciable para la salud, pero es una infracción a la normativa vigente (Ej.: etiquetado)	Distribución	Nivel E: NO se realiza la evaluación de la efectividad	NO pero la autoridad sanitaria deberá responder a las inquietudes del público y la prensa.	SI	SI

