

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

PREGUNTAS FRECUENTES

RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

1. ¿Qué es 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 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.

2. ¿Quién puede notificar un retiro de mercado?

El representante legal, propietario del establecimiento o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria del establecimiento que fabrique, almacene, envase, distribuya, comercialice, importe o exporte productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, deberá notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, previo a realizar el retiro de un producto del mercado.

3. ¿Cómo puede producirse un retiro de mercado?

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.

4. ¿Cuál es el objetivo de retirar un producto del mercado?

- 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.

5. ¿Quién es el responsable de realizar el retiro del mercado de un producto de uso y consumo humano?

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.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

6. ¿Qué debe presentar el usuario para notificar el retiro de mercado de un producto de uso y consumo humano?

- a. El formato de notificación de retiro.
- b. La estrategia de retiro.

7. ¿Qué debe contener una estrategia de retiro?

Para realizar el retiro de productos del mercado la empresa elaborará una estrategia de retiro la cual contendrá lo siguiente:

- a. Alcance;
- b. Evaluación de la clase de retiro en base al riesgo/peligro;
- c. Comunicación al público;
- d. Verificación de la efectividad del retiro;
- e. Destino de los productos retirados.

8. ¿Cuáles son los 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.

9. ¿Cuál es el procedimiento para la gestión del retiro de mercado de un producto de uso y consumo humano?

La gestión del retiro de mercado está constituida por los siguientes pasos:

- a. Conformación del grupo de gestión del retiro;
- b. Evaluación de la clase de retiro en base al riesgo/peligro;
- c. Determinar a quiénes se debe notificar y los mecanismos de notificación y retiro;
- d. Proceder al retiro;
- e. Verificación de la efectividad del retiro;
- f. Destino y control de los productos retirados;
- g. Evaluación/documentación post-retiro;
- h. Dar por finalizado el retiro de mercado.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

10. ¿Qué información debe poseer una notificación de retiro de mercado?

Una notificación de retiro de mercado debe poseer la siguiente información:

- a. Datos generales del producto: nombre del producto, condición de venta (cuando aplique), 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. Cantidad del producto en el mercado;
- c. Detalles de la distribución del producto;
- d. Datos generales de la empresa;
- e. Motivos del retiro de mercado del producto;
- f. Estrategia de retiro;
- g. Plan de monitoreo;
- h. Se debe adjuntar además la copia de las etiquetas internas y externas aprobadas por la Agencia.

11. ¿Cómo debe realizarse una comunicación de retiro del mercado 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.

12. ¿Qué requisitos deberían ser considerados cuando se realice una comunicación a los consumidores a través de los medios de prensa escrita?

- a. Empezar 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. Detallar el nombre del producto (nombre, marca comercial, descripción).
- c. Especificar el incidente ocurrido, sea claro y sincero.
- d. Proporcionar detalles precisos para que el consumidor pueda identificar el producto y se evite la confusión con otros productos similares, debería incluirse:
 - o Posibles lugares de compra; o
 - o El período en el que podría haberse comprado el producto; o
 - o Números de lote de los productos implicados; o
 - o 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'.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

- f. Si el riesgo es grave, incluir una descripción de los síntomas y la advertencia de consultar al médico.
- g. Incluir información de contacto con la empresa (línea gratuita, correo electrónico).

13. ¿Qué es la evaluación de la efectividad de un retiro del mercado?

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.

14. ¿Qué es la efectividad de un retiro del mercado?

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.

15. ¿Cuáles son los niveles de la efectividad de un retiro del mercado?

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.

16. ¿Con qué periodicidad se deberá entregar informes a la ARCSA sobre los avances obtenidos en el retiro de mercado?

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.

17. ¿Cuáles son las posibles disposiciones finales que puede tener un producto retirado del mercado?

- 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;

**Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos**

- 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 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.