

**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 [3.0]

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

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

Agosto, 2025

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	3.0
	Página 3 de 16	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Octubre/2016
01	<ul style="list-style-type: none"> - En la Información General se actualiza lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • El Reglamento Interministerial de Gestión de Desechos Sanitarios (R.O. 379, 20-XI-2014/obsoleto) se reemplaza por la vigente, Acuerdo Ministerial 323 Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud (R.O. 450, 20-III-2019) • Se incluye la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos Médicos de uso humano Resolución ARCSA-DE-002-202-LDCL- (R.O. Edición especial 455, 19-III-2020). • Se incluye la Norma técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia /SNTV) Resolución ARCSA-DE-003-2017-CFMR (R.O. 957, 07-000-2017) • Se actualiza la codificación del Instructivo Externo Notificación de Retiro del Mercado de Productos de Uso y Consumo Humano Sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria a IE-B.5.1.1-GN-02. • Se incluye definiciones. - Se actualiza el formato de notificación de retiro de productos a la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y la codificación a FE-B.5.1.1-GN-02-01 - Se actualiza el anexo Guía de usuario: Estrategia de retiro del mercado y la codificación a GE-B.5.1.1-GN-02-02. - Se cambia el Formato de Notificación de Comunicación por medio de Comunicado de Prensa F-E-4.1-GN-02-03, por la plantilla de Comunicación al Público. - Se cambia el formato de Notificación a Clientes sobre el Retiro de Producto del Mercado F-E.4.1-GN-02-02, por la plantilla Notificación a Clientes. - Se elimina el formato F-E4.1-GN-02-04, Control de la efectividad del retiro. - Se crea el formato FE-B.5.1.1-GN-02-03 Matriz consolidad de Retiro de Mercado 	Marzo/2022
3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización de formato con la nueva imagen gubernamental. - Consideraciones Generales: Actualización de normativa legal vigente. 	Agosto/2025

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	3.0
	Página 4 de 16	

	<ul style="list-style-type: none">- Se establecen generalidades del proceso de retiro y responsabilidades de los involucradas en el proceso.- Actualización de anexos.	
--	---	--

BORRADOR

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	3.0
	Página 5 de 16	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES.....	8
4. INSTRUCCIONES	12
4.1 Generalidades del retiro de mercado.....	12
4.2 Responsabilidades de los involucrados en el proceso de retiro de mercado	13
4.3 Notificación sobre el inicio del retiro de un producto y la estrategia de retiro propuesta, y el seguimiento de los avances del retiro	16
5. ANEXOS	16

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 REPOSITARIO 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	3.0
	Página 6 de 16	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer el procedimiento estandarizado para la ejecución del retiro del mercado de productos de uso y consumo humano regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, que presenten incumplimientos normativos, defectos de calidad, seguridad o eficacia, o que representen un riesgo potencial o confirmado para la salud pública. Este procedimiento aplica tanto a los retiros voluntarios, como a los retiros dispuestos por la ARCSA en el marco de sus competencias regulatorias. El objetivo es asegurar una respuesta oportuna, eficaz, coordinada y trazable que permita minimizar los riesgos para la salud, proteger a los consumidores y mantener la confianza en el sistema regulador nacional.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación del presente instructivo se tomará en consideración los siguientes documentos:

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

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	3.0
	Página 7 de 16	

- (publicada en el Registro Oficial 330, 13-jun.-2023) (última modificación: 24-oct.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;
- h. La Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan*” (publicada en el Suplemento del Registro Oficial 921, 12-ene.-2017) (última modificación: 13-ene.-2025), o documento que lo sustituya o modifique;
 - i. La Resolución ARCSA-DE-2023-016-AKRG, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sustitutiva para el control y funcionamiento del sistema nacional de tecnovigilancia (SNTV)*” (publicada en el Suplemento del Registro Oficial 334, 19-jun.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;
 - j. La Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia (SNFV)*” (publicada en el Registro Oficial 856, 6-oct.-2016), o documento que lo sustituya o modifique;
 - k. La Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados o de calidad subestándar*” (publicada en el Suplemento del Registro Oficial 445, 27-nov.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;
 - l. La Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y /o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano*” (publicada en el Registro Oficial Edición Especial 455, 19-mar.-2020) (última modificación: 13-ene.-2025), o documento que lo sustituya o modifique;
 - m. La Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG, a través de la cual se expide la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal*” (publicada en el Registro Oficial Edición Especial 362, 4-ene.-2021) (última modificación: 24-oct.-2023), o documento que lo sustituya o modifique;
 - n. Otras normativas relacionadas y vigentes.

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 16	

3. DEFINICIONES

Para aplicación del presente instructivo se emplean las siguientes definiciones:

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

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

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

Alcance del retiro. - Nivel dentro de la cadena de comercialización (fabricante, importador, distribuidor, expendedor, consumidor/usuario) al que se extenderá la acción de retiro, conforme a la clasificación asignada al producto involucrado. El retiro puede ser local, nacional o incluso internacional, dependiendo de la distribución y comercialización del producto de calidad subestándar identificado.

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

Clasificación del retiro 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:

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

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	3.0
	Página 9 de 16	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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	3.0
	Página 10 de 16	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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	3.0
	Página 11 de 16	

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

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

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

Para aplicación de la presente normativa estarán comprendidos dentro de los productos de calidad subestándar a los productos alterados.

Registro Sanitario. - Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos.

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

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

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	3.0
	Página 12 de 16	

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

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

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

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

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

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

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

4. INSTRUCCIONES

4.1 Generalidades del retiro de mercado

El retiro del mercado puede ser local, nacional o incluso internacional, dependiendo de la distribución y comercialización del producto de calidad subestándar identificado. El proceso comprende las etapas de inicio, gestión del retiro y finalización del retiro, que deben ser ejecutadas de manera efectiva para minimizar los riesgos.

El retiro del mercado de alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos homeopáticos, dispositivos médicos de uso humano, productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos

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	3.0
	Página 13 de 16	

desinfectantes de grado alimentario, y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública. es el procedimiento para gestionar un riesgo detectado y tendrá como objetivos:

- Inmovilizar los productos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- Recuperar del mercado la mayor cantidad y en el menor tiempo posible el producto de riesgo, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores si se considerase necesario.

En consecuencia, tanto el inicio como la finalización del retiro deben realizarse en el menor tiempo posible, garantizando la recuperación de la mayor cantidad de producto posible, con el objetivo de minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para la salud. Para ello, es indispensable contar con mecanismos organizados, predefinidos y debidamente estructurados en un manual o plan de retiro establecido por la empresa o fabricante, los cuales deberán activarse de manera inmediata una vez que se identifique una situación que represente un riesgo asociado a un producto distribuido, comercializado, exportado y/o donado.

Un retiro de productos de uso y consumo humano puede ser la medida de gestionar un riesgo, y puede iniciarse a partir de **una solicitud voluntaria** por parte del responsable legal y/o del representante técnico de la calidad del producto o por parte del titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM, ante la detección de una calidad subestándar identificado o por **una disposición de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.**

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

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

Si una empresa tiene conocimiento o sospecha que ha elaborado, importado, exportado, distribuido, comercializado, dispensado o expendido un producto de uso y consumo humano que presenta un posible riesgo para la salud de la población, deberá tomar las medidas necesarias

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.1-GN-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 14 de 16	

para proteger la salud pública, lo que facilitará la ejecución de un retiro rápido y eficiente del producto en cuestión.

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

- Notificar a la **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez** el inicio del proceso de retiro de un producto del mercado.
- Iniciar y finalizar el retiro del mercado dentro de los plazos establecidos conforme a la clase de retiro notificada, **para lo cual se deberá contar con mecanismos organizados, previamente definidos y detallados en una estrategia de retiro documentada.** (Formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez).
- Recuperar de manera efectiva y eficiente del mercado, el producto de calidad subestándar identificado.
- Informar al consumidor sobre el defecto y el riesgo que representa el producto, así como sobre la medida correctiva adoptada, a través de medios masivos de comunicación, exclusivamente en los retiros de clase I y clase II.
- Realizar la disposición final y adecuada del producto de calidad subestándar identificado o retirado del mercado.
- Evaluar la inocuidad, calidad, seguridad y eficacia, según corresponda, de los productos para uso y consumo humano que fueron elaborados bajo las mismas condiciones que el producto de calidad subestándar identificado o retirado del mercado.

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

Los establecimientos que fabriquen, importen, exporten, distribuyen, comercialicen, dispensen o expendan productos de uso y consumo humano, son responsables de garantizar la trazabilidad de sus productos, tanto hacia atrás (hacia los proveedores o fabricantes) como hacia adelante (hacia los consumidores o usuarios). La trazabilidad constituye una herramienta fundamental para la identificación y retiro del mercado de productos que no cumplen con la normativa sanitaria vigente. Para tal efecto, deberán conocer y mantener disponible, como mínimo, la siguiente información:

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	3.0
	Página 15 de 16	

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

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

Para simulacros de retiro. – Los establecimientos deben realizar al menos una (1) vez al año simulacros de retiro de productos y lotes tomados al azar, para demostrar su capacidad para responder ante un incidente, monitoreando y controlando el tiempo requerido para realizar dicho simulacro.

En caso de que exista en su historial, deben demostrar la ejecución de cualquier retiro realizado mediante registros, los cuales deben conservarse por un período que supere la vida útil del producto e incluir, como mínimo, la siguiente información:

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

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	3.0
	Página 16 de 16	

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

El responsable legal y/o representante técnico de la calidad del producto, o el titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, debe notificar a la **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez** el inicio del proceso de retiro de un producto del mercado, ya sea de manera voluntaria o por disposición de la Agencia, así como la estrategia de retiro propuesta. Dicha notificación debe ser enviada mediante el sistema de gestión documental - Quipux o ingresada mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia, utilizando el formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, firmado por el representante legal o titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM.

Además, debe remitir a la ARCSA reportes periódicos sobre el avance del retiro de mercado, adjuntando copias de las notificaciones escritas enviadas por la empresa a sus clientes, constancias escritas de respuestas de los clientes y la matriz con toda la información de la cantidad de stock retirada, conforme a lo establecido en la Matriz consolidada de Retiro de Mercado (FE-B.5.1.1-GN-02-03)

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

5. ANEXOS

5.1 Guía de usuario: Desarrollo de la estrategia de retiro del mercado.

5.1.1 Anexo 1. Formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (F-E-B.5.1.1-GN-02-01).

5.1.2 Anexo 2. Plantilla de Notificación a Clientes.

5.1.3 Anexo 3. Matriz consolidada de Retiro de Mercado (FE-B.5.1.1-GN-02-03).

ANEXO: GUÍA DE USUARIO

ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

Versión [2.0]

Agosto, 2025

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



ANEXO
ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

CONTENIDO

1. Objetivo.....	3
2. Etapas del Proceso de Retiro de Mercado	3
2.1 Etapa de Inicio del Proceso de Retiro	3
2.1.1 Identificación del producto afectado.....	3
2.2 Etapa de Gestión del Proceso de Retiro	8
2.2.1 Notificación a Integrantes de la Cadena de Comercialización:	8
2.3 Etapa de Finalización del Proceso de retiro.....	12
3. Anexos.....	13

BORRADOR

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

ANEXO ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

1. Objetivo

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

2. Etapas del Proceso de Retiro de Mercado

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

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

2.1 Etapa de Inicio del Proceso de Retiro

2.1.1 Identificación del producto afectado

Durante esta etapa, se debe identificar el producto afectado y recopilar la siguiente información sobre el mismo:

- Marca comercial
- Lote (s) /serie (en el caso de dispositivos médicos)
- Fecha de fabricación y vencimiento
- Cantidad elaborada, distribuida y afectada
- Ficha técnica
- Puntos de venta
- Trazabilidad del producto afectado

Una vez identificado que el producto es de calidad subestándar o tras la disposición de la ARCSA, el titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO), del código único BPM de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria o el representante técnico del establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, debe:

ANEXO ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

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

2.1.2 Desarrollo de la Estrategia del Retiro

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

a) Motivo del retiro.

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

b) Alcance del retiro dentro de la cadena de comercialización

La empresa debe identificar al menos la siguiente información:

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

El retiro puede involucrar a fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores y consumidores/usuarios, incluyendo establecimientos de salud (públicos o privados) y pacientes.

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

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

ANEXO
ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

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

Clase	Definición	Plazo de ejecución
I	Situación que corresponde a una emergencia en la que existe la probabilidad razonable de que el uso, consumo, o la exposición a un producto cause consecuencias graves para la salud, que pueden ser inmediatas o de largo plazo, e incluso la muerte o situaciones que requieran hospitalización. En estos casos, el producto no deberá consumirse o utilizarse bajo ninguna circunstancia, y deberán recuperarse todos los productos, incluso los que se encuentren en poder de los consumidores.	Cinco (5) días
II	Situación en la que existe una probabilidad razonable de que el uso, consumo, o la exposición a un producto puede ocasionar consecuencias a la salud temporales y/o reversibles.	Quince (15) días
III	Situación en la que no es probable que el uso, consumo, o la exposición a un producto cause consecuencias graves para la salud, es decir el riesgo es bajo o no hay riesgo apreciable, pero sí constituye una contravención con la normativa sanitaria vigente.	Treinta (30) días

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

d) Comunicación al público en general.

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

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

ANEXO ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

La estrategia de retiro notificada a la Agencia mediante el formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Anexo 1), debe detallar los medios de comunicación que la empresa empleará para informar a la población sobre el retiro del producto del mercado.

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

La ARCSA publicará las alertas de retiro de productos de uso y consumo humano de clase I, II, y III, ya sean voluntarios o dispuestos por la propia Agencia, a través de su página web y/o por otros medios que considere para tal fin. Estas alertas serán actualizadas conforme se disponga de nueva información relacionada con el incidente o se identifiquen nuevos lotes afectados del mismo producto.

e) Evaluación de la efectividad.

La estrategia de retiro, notificada a la Agencia mediante el formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Anexo 1), debe incluir la metodología que se utilizará para evaluar la efectividad del retiro y de las notificaciones enviadas a todos los integrantes de la cadena de comercialización mediante la plantilla de Notificación a Clientes (Anexo 2).

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

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

1. Porcentaje de recuperación del producto. (El volumen o cantidad del producto retirado respecto al total distribuido/comercializado.). Se debe notificar por producto y por lote afectado.
2. Porcentaje de notificaciones confirmadas. $((\text{Número de confirmaciones} / \text{Número total de notificaciones enviadas}) \times 100)$.

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

ANEXO ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

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

f) Destino y Disposición final de los productos retirados.

La estrategia de retiro debe indicar el lugar y cómo se aislarán e identificarán los productos afectados por el retiro hasta su disposición final.

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

El inicio del proceso de retiro de un producto del mercado, sea este voluntario o por orden de la Autoridad Sanitaria, así como la estrategia de retiro deben ser notificados a la ARCSA por parte del representante legal y/o representante técnico de la calidad del producto, o por el titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM. Esta notificación debe realizarse mediante el sistema de gestión documental Quipux o ingresada mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia, utilizando el formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Anexo 1), firmado por el representante legal o titular del registro sanitario (RS), de la notificación sanitaria (NS), de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM, el cual contempla la siguiente información:

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

Plazos para la notificación:

- **Retiro voluntario:** De manera inmediata y sin exceder las cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la identificación de la calidad subestándar del producto afectado.
- **Disposición de la Autoridad Sanitaria:** De manera inmediata y sin exceder las veinticuatro (24) horas contadas a partir de la recepción de dicha orden.

ANEXO ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

La ARCSA, a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos o quien ejerza sus competencias, revisará y analizará la estrategia propuesta y la clasificación del retiro descritas en la notificación. En caso de encontrar observaciones, solicitará las correcciones o aclaraciones necesarias. Si se determina que la clase de retiro corresponde a una clase superior, la ARCSA, en un plazo no mayor de tres (3) días de presentada la notificación, comunicará la nueva clasificación de retiro, junto con el tiempo estipulado para su ejecución. Esta revisión no deberá afectar el cumplimiento de los plazos máximos establecidos para la ejecución del retiro según su clase.

Al formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (**Anexo 1**), se debe adjuntar, como mínimo, la siguiente información:

- **Detalles de la distribución:** Listado de distribución en formato excel, con el nombre del cliente, provincia, ciudad y dirección de cada establecimiento involucrado, número de lote/serie, así como el número de unidades vendidas por cliente y la fecha de distribución a cada uno.
- **Fotografías a color del producto y de su etiqueta.**
- **Información o documentos adicionales** que consideren relevantes.
- **Cualquier otra documentación** requerida por la Agencia.

2.2 Etapa de Gestión del Proceso de Retiro

2.2.1 Notificación a Integrantes de la Cadena de Comercialización:

Una vez identificada la calidad subestándar del producto o tras la disposición de la ARCSA, la empresa debe notificar el retiro del producto a todos los integrantes de la cadena de comercialización, mediante la plantilla de Notificación a Clientes (Anexo 2). Esta notificación deberá realizarse a través de los canales de comunicación establecidos, como correo electrónico, sistemas electrónicos u otros medios aplicables, dentro de los siguientes plazos:

- **Retiro voluntario:** De manera inmediata y sin exceder las cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la identificación de la calidad subestándar del producto afectado.
- **Disposición de la Autoridad Sanitaria:** De manera inmediata y sin exceder las veinticuatro (24) horas contadas a partir de la recepción de dicha orden.

ANEXO ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

La empresa responsable del retiro, debe:

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

Cada establecimiento que haya recibido la notificación de retiro de mercado debe proporcionar a la empresa responsable del retiro información detallada sobre la cantidad recibida y la cantidad devuelta del producto afectado, mediante la **plantilla de Notificación a Clientes (Anexo 2)**.

Si los clientes no responden a la notificación inicial, debe realizarse un seguimiento exhaustivo y mantener registros de cada intento, con fecha, medio utilizado y resultados obtenidos, para demostrar que se han agotado todas las opciones para garantizar la comunicación. En la estrategia de retiro debe indicarse cómo se llevará a cabo el seguimiento de aquellos que no respondieron, asegurando que todas las partes involucradas cumplan con las medidas adecuadas de forma oportuna.

Si no es posible identificar fácilmente a los clientes o usuarios que poseen o han utilizado el producto afectado, la empresa debe ofrecer un mecanismo claro y accesible para que puedan responder y tomar las acciones necesarias. Esto puede incluir números gratuitos, correos electrónicos específicos o formularios en línea donde los clientes puedan informar sobre la posesión o uso del producto y recibir instrucciones sobre cómo proceder con el retiro.

La empresa debe establecer un canal de comunicación específico para que los consumidores realicen consultas y reciban información sobre cómo devolver o disponer del producto. Este canal puede incluir un número de teléfono gratuito, un correo electrónico, un sitio web específico o incluso una aplicación móvil. Para garantizar una respuesta rápida, la empresa debe contar con listas actualizadas de proveedores, clientes, operadores logísticos, mayoristas, entre otros, que incluyan la información de contacto y el método de notificación preferido para cada uno. Estas listas deben incluir los siguientes datos: responsable, teléfono, fax, dirección postal y correo electrónico. La empresa puede designar a una persona encargada de coordinar el proceso de comunicación con los consumidores.

ANEXO ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

Las comunicaciones sobre el retiro del mercado pueden incluir, entre otras, visitas personales, llamadas telefónicas u otro tipo de contacto personal. En estos casos, es necesario realizar un seguimiento por escrito para proporcionar información detallada.

2.2.2 Retiro del Producto Afectado del Mercado

El retiro del producto del mercado es responsabilidad del titular del registro sanitario (RS), notificación sanitaria (NS), notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM, de acuerdo con la estrategia de retiro notificada a la Agencia, y en el tiempo establecido por la ARCSA, según la clase de retiro.

Los establecimientos que forman parte de la cadena de comercialización deben coordinar con el titular del registro sanitario (RS), notificación sanitaria (NS), notificación sanitaria obligatoria (NSO) o del código único BPM, las medidas necesarias para garantizar el retiro del mercado del lote o serie (cuando aplique a dispositivos médicos) de los productos afectados.

La empresa responsable del retiro, debe coordinar la logística de la recolección del producto: niveles involucrados en el retiro (fabricantes, importador, distribuidor, consumidor/usuario), 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 su posterior disposición final.

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

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

La ARCSA podrá realizar controles en cualquier momento a cualquier integrante de la cadena de distribución para comprobar la ejecución del retiro de mercado del producto afectado.

2.2.3 Reportes periódicos de avance

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

ANEXO ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

- Porcentaje Nivel de efectividad del retiro y de las notificaciones enviadas a todos los integrantes de la cadena de comercialización mediante la plantilla de Notificación a Clientes (Anexo 2), 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, y las constancias escritas de respuestas de los clientes, hasta la fecha.
- Matriz en formato pdf y excel con toda la información de la cantidad de stock retirada hasta la fecha (Anexo 3. Matriz consolidada de Retiro de Mercado).
- Documentos de respaldo (actas, certificados, guías de remisión, evidencias fotográficas u otros), que acrediten la disposición final de los productos retirados (destrucción, reembarque de productos importados o reprocesamiento). Esta documentación debe garantizar la trazabilidad del producto desde su retiro hasta su disposición final.
- Evidencias que respalden las comunicaciones realizadas al público en general (para retiros de Clase I y II).

Frecuencia de envío de reportes:

- Para Clase I: Posterior a los tres (3) días de iniciada la acción de retiro del mercado y al término de su ejecución. Total, de reportes a enviar: Dos (2).
- Para Clase II: Cada cinco (5) días de iniciada la acción de retiro del mercado. Total, de reportes a enviar: Tres (3).
- Para Clase III: Cada diez (10) días de iniciada la acción de retiro del mercado. Total, de reportes a enviar: Tres (3).

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

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

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

En un plazo de siete (7) días finalizado el retiro, la empresa debe presentar a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior de la ARCSA, un informe final de retiro de mercado, detallando todas las acciones ejecutadas durante este proceso, incluyendo la evaluación de la efectividad del retiro y de las notificaciones enviadas a todos los integrantes de la cadena de comercialización, adjuntando documentación que avale los datos contenidos en el

ANEXO ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

informe, tales como copias de las notificaciones de retiro enviadas por la empresa a sus clientes, copias de notificaciones de retiro reiteradas a clientes que no respondieron inicialmente.

Como anexo del informe mencionado, se debe adjuntar una matriz en formato pdf y excel con toda la información final del retiro de mercado realizado. **(Anexo 3. Matriz consolidada de Retiro de Mercado).**

2.3 Etapa de Finalización del Proceso de retiro

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

Opciones de disposición final autorizadas:

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

Una vez realizada la disposición final de todo el producto retirado, la empresa debe remitir a la ARCSA los documentos de respaldo, incluyendo (según aplique): actas, certificados, guías de remisión, evidencias fotográficas u otros.

Adicional, se debe adjuntar una matriz en formato pdf y excel con toda la información final del retiro de mercado realizado. **(Anexo 3. Matriz consolidada de Retiro de Mercado).**

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

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

Plazos máximos para la disposición final, según la clase del retiro:

ANEXO
ESTRATEGIA DE RETIRO DEL MERCADO

Clase de Retiro	Plazo Máximo para la Disposición Final
I	20 días desde el inicio del retiro
II	30 días desde el inicio del retiro
III	45 días desde el inicio del retiro

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

La Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior de la ARCSA, a través de sus Coordinaciones Zonales, podrá ejecutar inspecciones de control para asegurar el retiro de los productos del mercado, según sea el caso.

3. Anexos

- **Anexo 1.** Formato de notificación de retiro de productos de uso y consumo humano a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (F-E-B.5.1.1-GN-02-01).
- **Anexo 2.** Plantilla de Notificación a Clientes.
- **Anexo 3.** Matriz consolidada de Retiro de Mercado (FE-B.5.1.1-GN-02-03).

ANEXO I

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DR. LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ	CÓDIGO:	FE- 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. REVISIÓN:	oct-24
		VERSIÓN Nro:	3.0

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



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

Lotes Involucrados en el retiro	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nro. lote/serie</th> <th>Fecha elaboración</th> <th>Fecha expiración</th> <th>Unidades elaboradas / importadas</th> <th>Unidades en Stock (sin distribuir)</th> <th>Unidades distribuidas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="3">TOTAL</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>						Nro. lote/serie	Fecha elaboración	Fecha expiración	Unidades elaboradas / importadas	Unidades en Stock (sin distribuir)	Unidades distribuidas													TOTAL					
	Nro. lote/serie	Fecha elaboración	Fecha expiración	Unidades elaboradas / importadas	Unidades en Stock (sin distribuir)	Unidades distribuidas																								
	TOTAL																													
<p>¿El producto afectado ha sido exportado? (Marcar con una X)</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO </p>																														
Países receptores, número de lote/serie y número de unidades de cada lote exportado a cada país receptor (cuando aplique)	País		Nro. lote/serie		Unidades exportadas																									
<p>Observaciones: (Indicar si se notificó a cada una de las Autoridades Sanitarias el inicio del retiro. De ser afirmativo adjuntar las evidencias que respalden las notificaciones realizadas).</p>																														
Detalle de distribución (Trazabilidad del producto afectado)	Matriz de detalle de distribución de producto afectado																													
	Razón social del cliente	R.U.C	Provincia / Ciudad	Dirección	Nro. lote/serie	Cantidad vendida	Fecha de distribución																							
<p>Nota: Remitir matriz de Detalle de distribución del producto afectado en formato excel.</p> <p>Observaciones: (Si el producto es de uso hospitalario, informar el listado de hospitales a los que se ha enviado unidades, ordenados por provincia).</p>																														
Fotografías del producto	(Imagen de todas las caras del producto a color)																													
5	DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE RETIRO																													
Fecha de detección del incidente																														
Motivo del retiro																														

Alcance del retiro dentro de la cadena de comercialización							
Clasificación del retiro en base al riesgo/peligro (Marcar con una X)	<table border="1" data-bbox="842 387 1145 577"> <tr> <td data-bbox="842 387 1045 450">Clase I</td> <td data-bbox="1045 387 1145 450"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="842 450 1045 512">Clase II</td> <td data-bbox="1045 450 1145 512"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="842 512 1045 577">Clase III</td> <td data-bbox="1045 512 1145 577"></td> </tr> </table> <p data-bbox="483 607 1426 636"><i>Nota: La clasificación del retiro estará sujeta a evaluación por parte de ARCSA.</i></p> <p data-bbox="483 667 1426 696"><i>Observaciones: (Justificar de manera detallada la clase de retiro seleccionada).</i></p>	Clase I		Clase II		Clase III	
Clase I							
Clase II							
Clase III							
Comunicación al público en general (Para clase de retiro I y II)							
Evaluación de la efectividad							
Destino y disposición final de los productos retirados							
6	FIRMA DE RESPONSABILIDAD						
<table border="1" data-bbox="140 1402 869 1715"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="140 1402 869 1462"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="140 1462 869 1641" style="text-align: center;">REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACIÓN SANITARIA / NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA / CÓDIGO BPM</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1641 411 1715">Nro. Documento de Identificación</td> <td data-bbox="411 1641 869 1715"></td> </tr> </table> <div data-bbox="927 1402 1449 1809" style="border: 1px solid black; padding: 20px; margin-left: 50px;"> <div data-bbox="1007 1473 1206 1693" style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; text-align: center; vertical-align: middle;">Firma</div> </div>				REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACIÓN SANITARIA / NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA / CÓDIGO BPM		Nro. Documento de Identificación	
REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACIÓN SANITARIA / NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA / CÓDIGO BPM							
Nro. Documento de Identificación							

ANEXO 2. PLANTILLA DE NOTIFICACIÓN A CLIENTES

<<MEMBRETE DE LA EMPRESA>>

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

FECHA: _____

Nuestra empresa está retirando <<el nombre del producto>> debido a <<motivo del retiro >>. Puede que no cumpla los criterios de calidad de la empresa o puede representar un peligro <<leve, moderado o grave>> (**ELIJA una palabra**) para la 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, registro sanitario / notificación sanitaria / notificación sanitaria obligatoria / código BPM, lote / serie, tamaño del envase, etc.>>.
2. Infórmenos de la cantidad de producto que tiene completando la parte de abajo del presente formulario. Firme el formulario y devuélvalo vía correo electrónico <<correo electrónico>> lo antes posible.
3. NO ELIMINE el producto. En su lugar devuelva el producto retirado a <<nombre de la persona de contacto>> lo antes posible.

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

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

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

Atentamente,

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

Razón social: _____

Cantidad recibida: _____ (unidades)

Cantidad devuelta: _____ (unidades)

Presentación comercial: _____

Nombre del propietario (letra de imprenta)

Firma del propietario

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	ANEXO 3. MATRIZ CONSOLIDADA DE RETIRO DE MERCADO								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

FECHA DE NOTIFICACIÓN

NOMBRE DE PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACIÓN SANITARIA / NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA / CÓDIGO BPM (según aplique)	LOTE / SERIE	UNIDADES ELABORADAS / IMPORTADAS (A)	UNIDADES STOCK (B)	UNIDADES DISTRIBUIDAS C = (A-B)	UNIDADES RETIRADAS (D)	UNIDADES DESTRUIDAS / REEMBARCADAS / REPROCESADAS (D+B)	UNIDADES CONSUMIDAS (C-D)	OBSERVACIONES (CUANDO APLIQUE)
TOTAL									

NOTA: Presentar esta matriz en formato Excel y PDF.
 Se debe declarar las unidades por cada lote específico.