
 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 1 de 12

**GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO,
PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y
DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 2 de 12

1. OBJETIVO


Definir las directrices para la notificación de retiros del mercado, problemas de calidad y seguridad, desvíos y destrucción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, debido a sospechas o se haya confirmado un defecto de calidad, alerta sanitaria emitida por una autoridad reguladora de nivel internacional o autoridades de salud relacionadas.

2. DEFINICIONES

-
- **Autoridad Reguladora:** Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
 - **Desvío:** Situación en que un cargamento de medicamentos o dispositivos médicos es hurtado o robado.
 - **Producto que no cumple con especificaciones:** Es producto de marca o genérico que no cumple con los estándares oficiales correspondientes a identidad, pureza, contenido, envase y/o etiquetado, entre otros atributos.
 - **Queja:** Notificación de que un producto farmacéutico o material, presenta defectos de calidad que atentan contra la salud o vida del consumidor, falta de efectividad o bien, no cumple con las regulaciones establecidas por las autoridades sanitarias en el país.
 - **Reclamo:** Demandar por incumplimiento de lo contratado o de lo establecido en la documentación legal vigente.
 - **Retiro de un Lote del Mercado (recall):** Procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad sanitaria mediante el cual un lote de fabricación se retira del mercado. Según la legislación de muchos países, este acto debe ser ejecutado por el fabricante y puede efectuarse a diversos niveles de la distribución, según la importancia del defecto o problema del producto.

3. SIGLAS

-
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
 - **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 3 de 12

- **UIFBP:** Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas

4. REFERENCIAS

-
- RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
 - Ley de Medicamentos Artículo 74.
 - Publicaciones y Comunicaciones de las Autoridades Internacionales de Salud.
 - PHARMACY AND POISONS BOARD, Guidelines for Product Recall and Product Withdrawal, first edition, junio 2006, republic of the Kenia.

5. DESARROLLO

5.1. CLASIFICACION DE ALERTAS SANITARIAS

A continuación, se describe la clasificación de las alertas sanitarias de medicamentos y dispositivos médicos:


5.1.1. CLASE I

MEDICAMENTOS

Los defectos clase I amenazan potencialmente la vida o pueden causar riesgos serios a la salud. Situación en la cual el producto involucrado en una acción de retiro tiene una alta probabilidad de que su consumo cause serias consecuencias adversas a la salud de los consumidores e incluso, la muerte.

Ejemplos:

- Productos mal rotulados (etiqueta y contenido corresponden a diferentes productos).
- Producto correcto, pero de concentración incorrecta, con serias consecuencias médicas.
- Contaminación microbiana en productos estériles inyectables o productos oftálmicos.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 4 de 12

- Contaminación química con serias consecuencias médicas.
- Mezcla de algunos productos (de manera intencionada) que involucre más de un envase.
- Ingrediente activo incorrecto en un producto multicomponente, con serias consecuencias médicas.
- Medicamentos que no cuenten con registros sanitarios otorgados por la DNM y carezcan de datos importantes en su empaque primario y/o secundario (Productos milagros, productos que ofrezcan tratamiento de las enfermedades terminales, que no declaren principios activos, numero lote, especificaciones del fabricante, Medicamentos con sospechas de falsificación).

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Situación en la cual existe la probabilidad razonable de que el uso de un dispositivo médico infractor o la exposición al mismo causen graves consecuencias adversas para la salud o la muerte.


5.1.2. CLASE II

MEDICAMENTOS

Los defectos clase II pueden causar enfermedad o tratamiento incorrecto. Se debe enviar una notificación de alerta rápida a todos los contactos del registro de distribución. Situación en la cual el producto involucrado en una acción de retiro puede ocasionar con su consumo consecuencias en la salud temporal o reversible, es decir; la probabilidad de que ocasione serios daños a la salud pública es remota.

Ejemplos:

- Mal rotulado, por ejemplo, texto incorrecto o faltante o figuras.
- Información faltante o incorrecta (folletos o insertos).
- Contaminación microbiana de productos no inyectables, productos estériles no oftálmicos, con serias consecuencias médicas.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 5 de 12

- Contaminación física/química (impurezas significativas, contaminación cruzada, partículas).
- Mezcla de productos en envases (de manera intencionada).
- No cumplimiento de especificaciones (por ej. Valoración, estabilidad, llenado/peso).
- Sistema de cierre inseguro con consecuencias médicas serias (por ej. Citotóxicos, envases resistentes para niños, productos de alta potencia).

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Situación en la cual el uso de un producto infractor o la exposición al mismo puede causar consecuencias adversas para la salud provisionales o clínicamente reversibles o cuando haya una remota probabilidad de causar consecuencias adversas graves para la salud.

5.1.3. CLASE III


MEDICAMENTOS

Los defectos clase III pueden no tener un riesgo significativo para la salud, pero el retiro puede haber sido iniciado por otras razones. Situación en la cual el producto involucrado con el retiro no tiene muchas probabilidades de ocasionar serios daños a la salud pública. Ejemplos:

- Empaque defectuoso, ejemplo: Número de lote o fecha de expiración incorrecta o no está se especifica.
- Sistema de cierre defectuoso.
- Contaminación, ejemplo: Polvo o suciedad.

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Situación en la cual el uso de un producto infractor y la exposición al mismo no tienen probabilidades de causar consecuencias adversas para la salud.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 6 de 12

5.2. RETIROS

Las acciones de retiro del mercado pueden ser iniciadas por decisión del propietario del producto, el establecimiento (voluntario) o por orden de la Dirección Nacional de Medicamentos (mandatorio) en los casos que se han detectado fallas de calidad y seguridad en un producto farmacéutico y/o dispositivo médico que ponen en riesgo la salud de los consumidores.


La clasificación del retiro se realizará por parte de la DNM según los criterios anteriormente descritos. **El tiempo de respuesta del regulado será como máximo de 24 horas posterior a la declaratoria de retiro, la DNM tendrá 48 horas para dar respuesta a los requerimientos a inspeccionar en el sitio de distribución y/o fabricación.**

En ambos casos, los establecimientos que deban iniciar acciones de retiro del mercado, deberán presentar, el siguiente contenido a la DNM para su revisión y seguimiento:


5.2.1. INICIO DE RETIRO

Nota dirigida a la DNM con la siguiente información (deberá hacerse la notificación de manera inmediata al inicio de su proceso de retiro):

- Datos de la empresa responsable del retiro/corrección:
 - Nombre del establecimiento.
 - Tipo (fabricante, importador, distribuidor).
 - Número de inscripción.
 - Domicilio, Teléfono.
 - Nombre y número de inscripción del regente.
 - Nombre, número telefónico y correo electrónico del responsable de retiros del mercado.
 - Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante (en caso de ser diferente a la responsable del retiro).

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 7 de 12

- Datos del producto:
 - Nombre del producto.
 - Registro Sanitario.
 - Fórmula del producto.
 - Número(s) de lote/s involucrados en el retiro de producto/s. (si aplica)
 - Fecha de vencimiento.
 - Concentración. (si aplica)
 - Forma farmacéutica. (si aplica)
 - Presentación.
 - Vía de administración. (si aplica)
 - Condición de venta.
 - Fecha de fabricación y/o importación.
 - Número total de unidades elaboradas (Para laboratorios, esta información será confrontada posteriormente con los protocolos de fabricación).
 - Número total de unidades importadas (Para Droguerías e importadores, esta información será confrontada posteriormente con las facturas de compra).
 - 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 exportado a cada país receptor.
 - Fecha de detección del defecto de calidad.
 - Fecha de inmovilización y suspensión de la comercialización del lote/s.
- Datos del retiro/corrección:
 - Motivo del retiro/corrección (Debe indicarse claramente el motivo de retiro del producto del mercado).
 - Alcance (Descripción de los lugares de donde se retirará el producto: droguerías, farmacias, botiquines, hospitales, etc.)

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 8 de 12

- Listado de distribución primaria, con detalle de unidades vendidas/cliente. (Dependiendo del alcance, se le podrá solicitar a la empresa el listado de distribución secundario).
- Número de unidades recuperadas por cada establecimiento al que se distribuyó el/los producto/s.

5.2.2. SEGUIMIENTO DE RETIRO/CORRECCIÓN

Con el objetivo de dar informes periódicos de avance de *recall* de unidades de producto es necesario contar con la siguiente información:


- Copias de las notificaciones escritas enviadas por la persona natural o jurídica a sus clientes, indicando la no comercialización del producto/lote/s/fecha de vencimiento y solicitando la devolución de las unidades existentes.
- Constancias escritas de respuestas de los clientes (puede tenerse en un apartado en la notificación dada al cliente).
- Número de unidades recuperadas.

Es importante establecer que el grado de retiro de producto será prioridad para los defectos clase I, **el cual se exige que sea no menor del 95% del total recolectado en un tiempo no mayor a 48 horas**, tomando en cuenta la dimensión geográfica del país.

5.2.3. FINALIZACIÓN DEL RETIRO

Para todos los casos la DNM realizará los seguimientos respectivos con el fin de verificar el retiro efectivo de los medicamentos y dispositivos médicos en los cuales se haya comprobado anomalías, realizando las inspecciones necesarias conforme al nivel de riesgo en cada uno de los escenarios dejando constancia de lo verificado en acta de inspección.

La DNM, dará por finalizado el retiro de los productos, luego de haber determinado documental y físicamente el retiro de los mismos.


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 9 de 12

5.2.4. DISPOSICIÓN O DESTRUCCIÓN DE UNIDADES RETIRADAS

- La DNM determinará la procedencia de la disposición o destrucción del lote de producto retirado. No pudiendo proceder a la destrucción de las unidades recuperadas sin la previa autorización por escrito de la DNM.
- Todo establecimiento regulado por la DNM deberá notificar a esta Dirección lugar, fecha y hora de la destrucción, con un plazo de por lo menos 72 horas de antelación.
- La DNM se reserva el derecho de decidir si presencia o no la ejecución de la destrucción, así como el monitoreo in situ de la efectividad del retiro de producto del mercado.
- Deberán presentar un documento que certifique la destrucción de medicamentos, emitidos por parte de la institución que realizó dicha operación.

Notas:

- En el caso de tratarse de retiro de medicamentos y/o dispositivos médicos sujetos a control y fiscalización especial, el laboratorio deberá además notificar/solicitar autorización para la destrucción de las unidades recuperadas a la Unidad de Estupefacientes de la DNM.
- Para el caso de productos retirados por vencimiento, se deberá notificar a la DNM solamente el detalle de los productos para ser verificados y posteriormente gestionar su destrucción como se explicó anteriormente.
- En el caso de las unidades utilizadas de la investigación clínica, deben de ser conformes con las cantidades importadas autorizadas por la dirección, las cantidades a destruir deben de ser trazables con las descritas utilizadas en los protocolos de investigación clínica y las unidades sobrantes del estudio.
- Las muestras provenientes de la investigación clínica que ya no son utilizadas se deberán de someter a destrucción, notificando a la Dirección sobre esta actividad.
- En casos en que se destruyan materias primas, productos intermedios, productos a granel, productos terminados que no hayan sido comercializados (sujetos o no,

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 10 de 12


a control y fiscalización por la DNM) en los que el fabricante haya detectado deficiencias de calidad o productos retirados, no será necesaria la notificación a la DNM, sin embargo, el fabricante deberá mantener registros que respalden la destrucción y justifiquen los motivos por los que se realizó. Dichos registros serán verificados en Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura realizadas por la DNM.

- En el establecimiento debe existir un sistema debidamente documentado para retirar rápida y eficientemente un producto farmacéutico y/o dispositivo médico. Debe de contar con procedimientos escritos, revisados y actualizados periódicamente para que las operaciones y actividades sean capaces de iniciarse rápidamente en la cadena de distribución donde se encuentre el producto.
- Cada establecimiento que distribuyó el producto deberá informar al establecimiento que le entregó el producto, las cantidades recibidas, el stock con el que cuenta y las cantidades distribuidas del producto a efecto a retiro.
- La responsabilidad de la recolección total del producto del mercado, corresponde al fabricante o titular del registro sanitario y al importador; sin embargo, cuando los productos han sido distribuidos, se extiende la responsabilidad a los diferentes establecimientos farmacéuticos.
- Los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos sujetos a retiro, deben ser almacenados en el área de rechazados o devoluciones, hasta que se determine su disposición final.

5.3. QUEJAS Y RECLAMOS


Se deberá informar a la DNM periódicamente, las medidas tomadas en relación a quejas y reclamos sobre deterioro o cualquier otro problema de calidad y seguridad de un producto, considerando los tipos de alertas presentados en esta guía que puedan generar problemas específicos o repetitivos que requieran una acción especial. Documentando las mismas con la siguiente información por cada queja y reclamo:

- Nombre y dirección del establecimiento

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 11 de 12

- Representante legal
- Regente
- Periodo notificado
- Numero de notificación (correlativo de informe)
- Fecha de notificación
- Nombre del notificante (señalar nombre del usuario que notifico queja o reclamo)
- Dirección (señalar dirección del usuario que notifico queja o reclamo)
- Correo electrónico (señalar correo electrónico del usuario que notifico)
- Nombre(s) de (los) productos
- Principio activo (si aplica)
- Número de registro sanitario
- Fabricante (señalar razón social y la dirección)
- País de origen
- Distribuidor (señalar razón social y la dirección)
- Número de serie/lote
- Fecha(s) vencimiento(s)
- Motivo de la notificación (describir detalladamente el defecto de calidad)
- Clasificación de la falla de calidad o reclamo (indicar clasificación de queja de acuerdo a riesgo para la salud)
- Numero correlativo la falla de calidad o reclamo
- Estado de investigación (señalar estado en la que está la investigación de la queja)
- Medidas adoptadas (señalar acciones correctivas y preventivas donde corresponda).

En el caso de las quejas y reclamos clasificadas como graves o serias se deben de notificar de acuerdo a lo detallado en el apartado de retiros (5.2) con el fin de dar a la brevedad un seguimiento de los mismos, estas y las demás quejas se tienen que disponer al momento de las evaluaciones de buenas prácticas correspondientes.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-04-UIFBP.GUI01
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión No. 04
	GUÍA PARA NOTIFICAR RETIROS DEL MERCADO, PROBLEMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, DESVÍOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 12 de 12

5.4. DESVÍOS

Se entiende como desvíos a las situaciones en que un cargamento de medicamentos o dispositivos médicos fue hurtado o robado. Deberán presentar, la siguiente información a la DNM para su revisión y seguimiento:

- Nombre del establecimiento
- Tipo (fabricante, importador, distribuidor)
- N° de inscripción
- Domicilio, Teléfono
- Nombre y número de inscripción del regente
- Nombre, número telefónico y correo electrónico del responsable de quejas y reclamos
- Establecimiento fabricante (en caso de ser diferente a la responsable del retiro)
- Domicilio del fabricante
- Nombre del producto
- N° de registro
- N° de lote/s involucrados en la queja o reclamo
- Fecha de vencimiento
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Presentación
- Vía de administración
- Condición de venta
- Fecha del robo/hurto

Tras la evaluación de la información recibida, se procederá a su difusión cuando aplique, a través de las autoridades competentes con el fin de que los agentes implicados en la cadena de distribución y dispensación, tanto a nivel nacional como internacional, puedan detectar intentos de introducirlos a su país mediante vía legal.