
	<b>MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	Procedimiento No.	LOG-006
		Fecha elaboración:	Junio 2019
Departamento	<b>Ventas &amp; Almacén</b>	Ajustado por:	
Título	<b>PROCEDIMIENTO PARA RETIRO DEL MERCADO</b>	Página:	Página 1 de 4

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

- Determinar el procedimiento a seguir para realizar recall o retiro de productos, que debido a problemas de calidad o de seguridad y eficacia, por ser adulterado, contaminado o mal rotulado, o cuando sea necesario retirarlos del mercado.
- Establecer las políticas y lineamientos para el desarrollo correcto y oportuno de las labores encomendadas al personal y de esta manera permitir el ahorro de tiempo y esfuerzos en la ejecución de los trabajos, evitando la repetición de instrucciones.

## 2. APLICABILIDAD

Este procedimiento es aplicable para los productos Comercializados por Luis E. Betances & Co. S.A.S.

## 3. RESPONSABILIDAD

- ❖ El Vice-Presidente Ejecutivo y Director Financiero son responsables de la aprobación y supervisión de esta política y procedimiento.
- ❖ El Gerente Administrativo y de Cumplimiento y el Director Comercial son responsables de la implementación, control y actualización de estas políticas y procedimiento.
- ❖ El Encargado de Logística es el responsable de la ejecución de estas políticas y procedimiento.

## 4. POLÍTICAS

Este procedimiento lo aplica a la unidad de Logística y Ventas. La responsabilidad del procedimiento de RETIRO y la decisión del RETIRO ser conducida, para cada caso en particular se determinará el nivel dentro de la cadena de distribución, la acción del retiro, se realizará conforme al grado de riesgo que pueda significar el producto involucrado. Los canales de distribución que hayan sido utilizados y la extensión de la distribución del mismo.

Esto es lo que denominamos estrategia del retiro, que se define como el curso de acción planificado que permite llevar adelante las acciones para la recuperación específico de un producto considerado de riesgo. La misma contempla los siguientes tópicos:

Profundidad del retiro: indica quién debe devolver el producto o qué tan lejos llegó el producto en la cadena de distribución.

### Hay tres opciones:

- 1) Nivel distribución mayorista = Hospitales

	<b>MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	Procedimiento No.	LOG-006
		Fecha elaboración:	Junio 2019
Departamento	<b>Ventas &amp; Almacén</b>	Ajustado por:	
Título	<b>PROCEDIMIENTO PARA RETIRO DEL MERCADO</b>	Página:	Página 2 de 4

- 2) Nivel distribución minorista = Farmacias & Médicos  
3) Nivel consumidor = Pacientes

Cuando se realiza la notificación sobre la existencia de un producto dudoso con peligro para la salud, inmediatamente se reunirá las áreas involucradas, (siendo el Vice-Presidente, Encargado de logística, Director Comercial, Coordinadores de Ventas & Gerente Administrativo y de Cumplimiento).

3.- Realizar la reunión correspondiente para poner en práctica el plan de acción a tomar y decidir si el RETIRO es iniciado o no, realizando inicialmente lo siguiente:

3.1- Identificación del producto, siendo este uno de los elementos más importantes de la eventualidad de un RETIRO.

3.2-El producto necesita estar identificado por número de lote según Instructivo de trazabilidad.

3.3- El Gerente Administrativo y de Cumplimiento y el Director Comercial notificará al cliente, quien conjuntamente con la empresa comunicaran inmediatamente a los respectivos clientes que fueron suministrados por el producto no conforme, sobre el proceso de RETIRO.

3.4- Todo el producto recolectado será devuelto a la empresa.

3.5- El producto será colocado en cuarentena hasta que se esclarezca la falla.

3.6- Una vez realizada la conclusión en caso de que el producto pueda perjudicar la salud o se vea comprometida sus garantías farmacéuticas pasará al área de vencidos para ser posteriormente ser incinerado. En caso de que compruebe que el producto mantiene todas sus garantías farmacéutica este será insertado al almacén general.

.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Una vez se tome la decisión por Vicepresidencia, Dirección Comercial, Dirección Financiera, y la Gerente Administrativa & Cumplimiento de retirar un producto del mercado, se debe identificar el producto indicando: Cliente, ciudad, departamento, dirección, nombre del producto, descripción y código del producto, cantidad, número de lote y fecha de vencimiento.

5.- SUSPENSIÓN DEL PROCESO DE VENTA:

Luego de identificado el producto a retirar, la Vicepresidencia y la Dirección Comercial, la suspensión de venta del lote específico de un Producto y que las unidades vendidas deben ser retiradas del mercado en el menor tiempo posible.

6.- REVISIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DEL LOTE DE PRODUCTO:

El Coordinador de logística debe revisar el control de distribución (informe de despachos, remisiones, revisión física de las facturas) y elaborar un listado de los clientes que recibieron el lote del producto en cuestión e incluye la siguiente información: Nombre del cliente, número de unidades despachadas, fecha y número de factura. Este listado lo entregará a la Dirección Comercial.

7.- CLASIFICACIÓN DE RECALL

El producto que está siendo considerado para retiro o sujeto para RETIRO es evaluado para determinar la naturaleza y severidad del riesgo de la salud. La clasificación es como sigue:

7.1.- Clase I

7.1.1.- Situación en la cual existe una probabilidad de que el consumo del Producto causará consecuencias adversas de salud o muerte.

	<b>MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	Procedimiento No.	LOG-006
		Fecha elaboración:	Junio 2019
Departamento	<b>Ventas &amp; Almacén</b>	Ajustado por:	
Título	<b>PROCEDIMIENTO PARA RETIRO DEL MERCADO</b>	Página:	Página 3 de 4

## 7.2 Clase II

7.2.1 Situación en la cual el consumo del producto puede causar consecuencias adversas de salud en forma temporal o reversible o donde la probabilidad de consecuencias adversas es remota.

## 7.3.- Clase III

7.3.1.- Situación en la cual el consumo del producto no causara consecuencias de salud.

## 8.- ROFUNDIDAD DEL RECALL.

Específica a qué nivel en la cadena de distribución, el RETIRO debe extenderse dependiendo de la clase de RETIRO (I, II, III) El retiro puede alcanzar al:

- Paciente o Cliente
- Hospitales.
- Farmacias
- Médicos

## 9.- Notificación de la RETIRO.

La notificación para la RETIRO debe considerar lo siguiente:

- 9.1.- Identificación completa del producto.
- 9.2.- Razones para la RETIRO y peligros asociados.
- 9.3. - Instrucciones para indicar que hacer con el producto.

Informe del estado de RETIRO.

9.4.- Se emitirá informes periódicos al Vicepresidente sobre las medidas tomadas sobre el proceso de retiro, medidas tomadas y resultado de retiro.

## 10.- PROCEDIMIENTO

10.1.- Identificación de la causa de retiro del mercado, siempre y cuando comprometa la calidad y eficacia del producto.

10.2.- Reportar al Ministerio de Salud pública, a la unidad de vigilancia Sanitaria

10.3.-Llenar el registro de retiro del mercado o de Farmacovigilancia debe contar con:


- 10.3.1- Marca del producto
- 10.3.2- Principio activo y concentración del producto
- 10.3.3- Número de lote
- 10.3.4- Código de barras o cualquier tipo de información que pueda ser útil para la identificación del mismo.
- 10.3.5- Cantidad de producto a ser retirado del mercado
- 10.3.6- Nombre, ubicación y contacto de los establecimientos donde se retiraron el producto en cuestión.

## 11.- Glosario

11.1.- Retiro. Es la acción de retirar del mercado cualquier producto que no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, e implica deficiencias en el etiquetado o peligros que pueden derivar en un riesgo para la salud pública.

11.2.- **TRAZABILIDAD:** Comprende todo lo relacionado con los procedimientos que permitan y faciliten el conocimiento del histórico, de la ubicación y de la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena productiva en un momento determinado, a través de unas herramientas establecidas. También se define como la capacidad de seguir la trayectoria de un producto a lo largo de la cadena de distribución desde su origen hasta el usuario final como objeto de consumo.

**11.3 LOGÍSTICA INVERSA:** Conjunto de procesos relacionados con una devolución de producto por parte del cliente al comercializador.

	<b>MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	Procedimiento No.	LOG-006
		Fecha elaboración:	Junio 2019
Departamento	<b>Ventas &amp; Almacén</b>	Ajustado por:	
Título	<b>PROCEDIMIENTO PARA RETIRO DEL MERCADO</b>	Página:	Página 4 de 4

**11.4 PRODUCTO RECHAZADO:** Producto con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.

**11.5 RETIRO DEL MERCADO:**

Retiro de uno o más lotes /uno o más productos de la cadena de distribución comercializada por Luis E Betances.

**5. PROCEDIMIENTO**

Revisado por: GLORIA CAMPOS / MANUEL SANCHEZ \_\_\_\_\_ Fecha: JULIO 2019

Aprobado por: JUAN EDUARDO DIAZ \_\_\_\_\_ Fecha: JULIO 2019

CONTROL DE REVISIONES/CAMBIOS			
No. Revisión	Descripción de la Revisión/Cambio	Realizado por	Fecha
1	Primera Edición	Documento suministrado por Luis E. Betances para ajuste y estandarización de formato	Julio 2019
2	Actualización de contenido		
3			