

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO				
CLAVE CDF-SURI -PNO-030/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 5

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer las acciones a realizar cuando se reciba una notificación por parte de algún proveedor, del laboratorio fabricante y/o de la autoridad competente, de retirar un producto ya sea totalmente, una fracción o una presentación en específico.

2. ALCANCE

- 2.1. Aplica a todos los productos que se encuentren en el caso de retiro del mercado.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos.** Establecimiento dedicado a la conservación y distribución de medicamentos en condiciones establecidas.
- 3.2. **EMA:** Agencia Europea de Medicamentos
- 3.3. **FDA:** Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos)
- 3.4. **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO).** Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.5. **Rastreabilidad:** A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.
- 3.6. **Conciliación de producto:** a la cantidad de producto obtenido al final del proceso con respecto a la cantidad planeada.
- 3.7. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del personal que labora en la Unidad de Negocio:
 - 4.1.1.El retiro de producto de las áreas de almacenamiento, colocarlo y resguardarlo en el área de "producto no apto para la venta", debidamente documentado.
 - 4.1.2.Recibir el producto devuelto por clientes.
 - 4.1.3.La realización y entrega al cliente de la nota de crédito correspondiente al producto devuelto.
 - 4.1.4.El envío por correo electrónico de la notificación de retiro de producto.
 - 4.1.5.Realizar llamadas de notificación a los clientes que no cuenten con correo electrónico.
- 4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario:
 - 4.2.1.Llevar a cabo el simulacro de retiro de producto del mercado.
 - 4.2.2.En caso de tener que ir por el insumo del cual se está haciendo un recall al establecimiento del cliente, es responsabilidad del Líder de la Unidad de Negocio designar que persona del equipo se desplaza por él.
 - 4.2.3.Resguardar la documentación del simulacro de Retiro de producto en la carpeta de SGC.
 - 4.2.4.Resguardar la notificación y los anexos del Retiro de producto en la carpeta de SGC.
 - 4.2.5.Sacar el reporte de ventas para saber a qué clientes se les distribuyo el o los insumos objetos de recolección.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO				
CLAVE CDF-SURI -PNO-030/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 5

4.3. Es Responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.3.1. Firmar la notificación de retiro de producto, como responsable de retiro.
- 4.3.2. Resguardar la documentación del simulacro de Retiro de producto en la carpeta de SGC.
- 4.3.3. Resguardar la notificación y los anexos del Retiro de producto en la carpeta de SGC.
- 4.3.4. El resguardo del producto hasta esperar instrucciones de la autoridad sanitaria o del proveedor que extendió la orden de retiro, si aplicara.
- 4.3.5. Llevar a cabo el simulacro de retiro de producto del mercado.
- 4.3.6. Monitorear en la página de COFEPRIS las alertas sanitarias.
- 4.3.7. Realizar la conciliación de la recolección.

5. DESARROLLO

5.1. Generalidades

- 5.1.1. El rastreo del producto a recolectar se hace desde el primer registro que tenga en sistema.
- 5.1.2. Las operaciones del retiro deben ser capaces de iniciarse de inmediato y en cualquier momento.
- 5.1.3. La notificación de Retiro de Producto puede llegar directamente del proveedor, del Laboratorio Fabricante o de la COFEPRIS.
- 5.1.4. Cuando es una orden de retiro de producto del mercado se debe realizar, se tenga o no producto en la Unidad de Negocio, ya que deben hacer la revisión de ventas y colaborar con la difusión de la alerta a los clientes.
- 5.1.5. La Unidad de Negocio funcionara como centro de acopio para la recepción de insumos en proceso de retiro de productos del mercado.
- 5.1.6. En caso de que clientes que no realizaron la compra en la Unidad de Negocio, se aceptará el producto, sin aplicar una devolución o nota de crédito, relacionando dicho producto en el Formato Universal de Producto No Conforme.
- 5.1.7. La clasificación de Retiro de Producto de acuerdo con EMA y FDA se hace de la siguiente manera:
 - 5.1.7.1. **Clase I de retiro:** Una situación en la cual hay una probabilidad razonable de que el uso o exposición del producto puede causar efectos secundarios serios a la salud o la muerte.
 - 5.1.7.2. **Clase II de retiro:** Una situación en la cual el uso o exposición de un producto puede causar efectos reversibles o temporales a la salud o donde la probabilidad de efectos adversos serios es remota.
 - 5.1.7.3. **Clase III de retiro:** Una situación en la cual el uso o exposición del producto es no probable que cause consecuencias o un efecto adverso en la salud.

5.2. Simulacro Retiro de Producto.

5.2.1. Generalidades

- 5.2.1.1. La importancia del simulacro debe ser igual a un caso real ya que se está midiendo la efectividad del ejercicio.
- 5.2.1.2. Para evaluar la efectividad del Retiro de Productos del Mercado, es indispensable que en la Unidad de Negocio se realice un simulacro basado en una situación real. De esta manera se puede evaluar y detectar sus puntos débiles previamente y antes de que ocurra un verdadero incidente y se deba poner en práctica.
- 5.2.1.3. El simulacro de retiro de producto se deberá realizar una vez al año, en el que se apliquen los pasos descritos en el desarrollo, guardar los documentos obtenidos y los anexos o formatos utilizados para llevarse a cabo, todas las hojas deberán tener la leyenda "SIMULACRO".

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título:				
	RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO				
CLAVE CDF-SURI -PNO-030/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 5

5.2.1.4. En caso de que en el transcurso del año haya un retiro real, ya no será necesario realizar un simulacro.

5.2.1.5. En caso de que durante el año no haya un caso real de recolección el simulacro deberá realizarse en el mes de noviembre del año en curso.

5.2.2. Proceso de Simulacro

5.2.2.1. El Responsable Sanitario y su Asistente seleccionaran un insumo sobre el cual se hará el simulacro de retiro, tomando en cuenta que sea un insumo de desplazamiento medio.

5.2.2.2. Elaborar la notificación de retiro de producto en el Anexo 1 Notificación de Retiro de Productos a Clientes, que deberá incluir, nombre comercial, sustancia activa, presentación, lote, fecha de caducidad, en donde será el acopio de las piezas y quien es el responsable del retiro.

5.2.2.3. Identificar el producto físicamente en los Pisos de Surtido.

5.2.2.4. Identificar los clientes que tengan compras de los productos a retirar de la siguiente forma:

5.2.2.4.1. Generar Kardex por presentación.

5.2.2.4.2. Generar venta por cliente por producto

5.2.2.5. Identificar los clientes que compraron los insumos involucrados y describirlos en el Anexo 2 Formato para la conciliación del producto.

5.2.2.6. A quienes se les haya vendido el insumo en cuestión, se les deberá enviar un correo electrónico con la notificación de retiro Anexo 1 explicando que es un simulacro, y que DEBEN contestar sobre el mismo correo si aún tienen en existencia o no.

5.2.2.7. A los clientes que no tengan correo electrónico se les deberá realizar una llamada telefónica para notificación del simulacro. Las llamadas realizadas deberán ser registradas en el Anexo 3 "Registro de Llamadas a Clientes" o bien mensaje de texto.

5.2.2.8. Solicitar al Líder de la Unidad de Negocio la existencia del producto en simulacro y reportarlo en el Anexo 2 "Formato para la conciliación del producto".

5.2.2.9. Revisar en sistema electrónico la existencia del producto a retirar.

5.2.2.10. Cotejar con las existencias físicas del producto a retirar.

5.2.2.11. Es necesario realizar el balance de mercancía, con la información proporcionada por el cliente, y reportarlo en el Anexo 2 "Formato para la conciliación del producto".

5.2.2.12. Finalizar el simulacro dejando evidencia en los anexos establecidos y correos electrónicos de respuesta para su archivo en la Carpeta de Sistema de Gestión de Calidad.

5.3. Procedimiento Real de Retiro de Producto.

5.3.1. Recibir notificación de Retiro de Producto del algún proveedor, del laboratorio fabricante o de la COFEPRIS.

5.3.2. Identificar el producto físicamente a retirar en área de mostrador y bodega y colocarlo en resguardo de inmediato plenamente identificado en el "Área de producto no apto para la venta".

5.3.3. Elaborar el Anexo 1 "Notificación de Retiro de Productos a Clientes" para notificar la recolección de producto.

5.3.4. Colocar en la Farmacia en un lugar visible la notificación de retiro para dar aviso a los clientes que asisten a Farmacia Anexo 1 "Notificación de Retiro de Productos a Clientes".

5.3.5. Recibir el producto a retirar que entreguen los clientes en la Farmacia, revisando que sea el insumo, lote y fecha de caducidad, cuando aplique, y cantidad mencionado en la notificación y reportarlo en el Anexo 2 "Formato para la conciliación del producto".

5.3.6. Solicitar la elaboración de la devolución por el producto recibido, de cada uno de los clientes

5.3.7. Resguardar el producto en el "Área de producto no apto para la venta" perfectamente identificada, para poder contar con las piezas totales que se han recolectado.

5.3.8. Es necesario realizar un balance de mercancía en el "Formato para la conciliación del producto".

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO				
	CLAVE CDF-SURI -PNO-030/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO PÁGINA 4 DE 5

5.3.8.1. Existencia Inicial = Material Retenido + Material Recolectado + Material Consumido

Donde:

Existencia Inicial: Producto que compra la Farmacia.

Material Retenido: Producto en existencia todavía en la Farmacia, que ha sido retirado.

Material Recolectado: Producto que ha sido devuelto por clientes.

Material Consumido: Producto que ha sido consumido por el cliente final.

5.3.9. En caso de que la recolección haya sido detonada de un defecto crítico encontrado durante la inspección del producto en la Farmacia y el fabricante haya sido quien diera la instrucción de retirar el producto, se deberá notificar a la Secretaría de Salud el producto a retirar ya sea vía telefónica o en las instalaciones de la COFEPRIS, las cuales se pueden consultar en la página www.cofepris.gob.mx.

5.3.10. Resguardar los anexos del procedimiento, y archivar en la Carpeta de Registros.

6. REFERENCIAS

6.1. FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018. Pág. 66,67.

6.2. NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1 Notificación de Retiro de Productos a Clientes.



Notificación de Retiro de Productos a Clientes

Fecha de Notificación: / /
Folio:

Estimados Clientes,

A través de la presente, le informamos que con motivo de haberse detectado problemas con la calidad en el producto _____, procederemos a su retiro del mercado.

Detalles del producto: _____

En caso de que usted cuente con piezas, favor de entregarlas en esta Farmacia donde las adquirió, realizando la devolución correspondiente por las piezas recolectadas.

Solicitamos se abstengan de consumir el mencionado producto, lo separe aislado de otros productos y se ponga en contacto con nosotros para su recuperación.

Asimismo, le solicitamos nos informe si el producto ha sido utilizado.

Sin otro particular lo saludamos a Ud. atentamente.

Responsable Sanitario

Información confidencial y restringida, propiedad de Farmacias Apdo. del Estado

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO				
	CLAVE CDF-SURI -PNO-030/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO
					PÁGINA 5 DE 5

7.2. Anexo 2 Formato para la conciliación del producto.

		Formato para la conciliación de producto		
Descripción del producto:		Lote:	Código	
Cantidad que se recibió		Cantidad que se dispensó	Cantidad en Farmacia	
Documento de salida	Cliente	Fecha de venta	Cantidad vendida	Cantidad recuperada
Total dispensado		Total en sucursal		Total piezas
Total recuperado		Diferencia		% Recuperado
Realizó:		Autorizó:		
_____ Responsable de Farmacia		_____ Responsable Sanitario		

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario