


| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-008-07 |
| | | Versión: 07 |
| | | Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 |
| | | Página 1 de 6 |

1. PROPÓSITO

Asegurar que el producto no conforme o de riesgo farmacológico que representa un riesgo para la salud del consumidor y que se encuentra distribuido en el mercado se pueda retirar de manera rápida y coordinada.

2. ALCANCE

Productos declarados no conformes o de riesgo farmacológico por investigación interna o por instrucciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CÓDIGO | NOMBRE DEL DOCUMENTO |
|---------------|--|
| PEO-AC-002 | Tratamiento de Producto no conforme |
| PEO-AC-013 | Identificación y trazabilidad |
| PEO-MK-008 | Quejas y reclamos |
| PEO-BPT-006 | Manejo de Devoluciones en Bodega de Producto Terminado |
| PEO-DIPRO-005 | Retiro de Productos en el Mercado |

4. DEFINICIONES

Retiro urgente: Situación en la que existe la probabilidad razonable de que el uso del producto pueda ocasionar daños irreparables en la salud de las personas o incluso la muerte.

Retiro no urgente: Situación en la que el uso del producto puede ser causa de efectos temporales adversos para la salud y clínicamente reversibles y en donde la probabilidad de efectos adversos reversibles es remota.

Retiro no confirmado: Situación en la que el uso del producto no puede ser causa de efectos adversos.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD


RESPONSABILIDAD:

El Profesional Responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios Bonin: Comunicará al programa de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública la decisión del retiro de un producto del mercado.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Debe asegurar que se realice una investigación profunda para confirmar la decisión del retiro del producto y verificar detalladamente paso a paso el retiro de producto.

Coordinador de Operaciones: Debe inmovilizar las existencias en bodega del producto objeto de retiro, proporcionar información exacta y a la mayor brevedad posible sobre la distribución del producto. Además, debe manejar de manera segura el producto que se retire del mercado.

| | | |
|---|-------|-------------------|
| Elaborado por: Asistente de Documentación | Firma | Fecha: 20/03/2024 |
| Revisado por: Jefe de Control de Calidad | Firma | Fecha: 20/03/2024 |
| Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad | Firma | Fecha: 20/03/2024 |

| | | |
|--|---|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-008-07 |
| | | Versión: 07 |
| | | Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 |
| | | Página 2 de 6 |

Gerencia de Ventas: Contactar a los clientes para confirmar las existencias reales y solicitar la inmovilización del producto. Luego coordinar el retiro del mercado, comunicando a los visitantes médicos y supervisores los datos del producto a retirar.

AUTORIDAD:

Gerencia de Aseguramiento de Calidad tiene la autoridad para requerir la celeridad y exactitud del proceso de retiro.

6. CONTENIDO

6.1 Consideraciones Generales:

6.1.1 El retiro de un producto del mercado será determinado por el Departamento de Aseguramiento de Calidad previo a una investigación profunda de cada uno de los casos por alguna de las siguientes razones:

6.1.1.1 Retiros del mercado por incumplimiento de especificaciones técnicas del producto

6.1.1.2 Retiros del mercado por causas de reacciones adversas y/o fallo terapéutico

6.1.1.3 Retiros del mercado para cambio material de empaque

6.1.1.4 Retiros del mercado de productos de maquila

6.1.2 Determinación del tipo de retiro del mercado que se realizará: Los responsables de retiro del mercado se reunirán y analizarán el caso para determinar el tipo de retiro que se realizará y proceder con la recopilación del producto en el mercado.

6.1.2.1 Retiro urgente: El objetivo fundamental será retirar todas las unidades de producto no consumidas que hubieran salido de la bodega, incluyendo los que se hayan podido despachar a farmacias, droguerías, almacenes, empleándose para ello todas las medidas necesarias de comunicación (teléfono, fax, correo electrónico, visitantes médicos, etc).

6.1.2.2 Retiro no urgente: El objetivo fundamental es la inmovilización inmediata de todas las unidades en sus puntos de venta o distribución (farmacias, droguerías) y en Bodega de Producto Terminado, realizando la recuperación de forma discreta. No se recurrirá a medios de comunicación, únicamente se realizará por medio de visitantes médicos y/o cualquier otra forma que se disponga.

6.1.2.3 Retiro no confirmado: En este caso el objetivo fundamental es inmovilizar el despacho de todas las unidades que se encuentran en Bodega de producto terminado y rastrear la distribución del producto hasta que se decida qué hacer con el producto.


6.1.3 Para todos los productos que ingresen a bodega por retiro, deben manejarse de acuerdo al procedimiento de devoluciones de producto.

6.2 Determinación de la resolución para el retiro de productos de mercado:

6.2.1 El Departamento de Aseguramiento de Calidad puede realizar retiro del producto del mercado cuando:

6.2.1.1 A partir de la detección interna del incumplimiento de calidad, se procede a realizar el retiro del producto del mercado para evitar su consumo humano.

6.2.1.2 Se recibe una denuncia de fallo de calidad de un producto no conforme.

| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-008-07 Versión: 07 Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 Página 3 de 6 |
|--|---|--|

6.2.1.3 El ente regulador, dictamina que uno o más lotes de un producto deben ser retirados del mercado por riesgo para la salud del consumidor o por interés comercial de la empresa.

6.2.1.4 Retiros del mercado por causas de reacciones adversas y/o fallo terapéutico

- El Departamento de Aseguramiento de Calidad con base al reporte de reacciones adversas de medicamentos y/o fallo terapéutico que ingresa a través de atención al cliente, determina que el producto es de riesgo para el consumidor final y es necesario retirar el producto del mercado.
- El Ministerio de Salud con base al reporte del Programa Nacional de Farmacovigilancia por la detección de reacciones adversas de medicamentos y/o fallo terapéutico ordena el retiro del producto del mercado.

6.2.1.5 Retiros del Mercado para cambio Material de Empaque

- El Departamento de Aseguramiento de Calidad con base a la solicitud de cambio de material de empaque por parte del Ministerio de Salud o el Departamento de ventas dictamina la necesidad del retiro de producto del mercado.

6.2.1.6 Retiros del mercado de productos de maquila

- Aseguramiento de Calidad con base a la detección de un fallo de calidad en productos de maquila determina la necesidad de retirar el producto del mercado.

6.3 Identificación de Lotes y No. de unidades de los productos a retirar:

6.3.1 La Gerencia de Aseguramiento de Calidad requiere a la Gerencia de Operaciones la información sobre la distribución en el mercado de las unidades y los lotes de los productos a retirar.

6.3.2 La Gerencia de Operaciones a través de la bodega de producto terminado con base a la información de sistema de inventarios presenta para cada uno de los lotes del producto a retirar la siguiente información:

6.3.2.1 Fecha de despacho

6.3.2.2 Nombre del cliente

6.3.2.3 Número de unidades despachadas

6.3.2.4 Número de factura

6.3.3 La información anterior debe ser presentada en un término menor a 24 horas.

6.3.4 Los reportes se entregan al departamento de ventas.

6.4 Proceso de retiro del producto de mercado:


6.4.1 La Gerencia de ventas a través de los representantes de venta que atienden a los clientes a quienes se les despachó el producto contactan a los clientes para:

6.4.1.1 Confirmar la existencia actual del producto por número de lote.

6.4.1.2 Solicitar la inmovilización inmediata de la totalidad de las unidades por lote.

6.4.1.3 Coordinar la forma administrativa para la devolución del producto.

6.4.1.4 Los representantes de venta que atienden a los clientes se apersonan con cada uno de ellos para retirar el producto.

| | | |
|--|---|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-008-07 |
| | | Versión: 07 |
| | | Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 |
| | | Página 4 de 6 |

6.4.1.5 El producto se entrega a bodega de producto terminado de la planta de producción en Villa Nueva y debe ser una nota de devolución FO-VF-002 Nota de Devolución Ventas Farma, FO-DIPRO-005 Nota de Devolución Ventas Diprofarm Línea Hospitalaria o FO-GB-001 Nota de Devolución Ventas GB Pharma.

6.4.1.6 Bodega de producto terminado recibe el producto de acuerdo a la documentación de entrega y lo maneja de acuerdo al procedimiento para la devolución del producto.

6.5 Seguimiento:

6.5.1 Aseguramiento de Calidad realiza una conciliación final de todas las unidades fabricadas por lote, para verificar que se retiraron el 100% de las unidades que se identificaron todavía en posesión del cliente.

6.5.2 Aseguramiento de Calidad, en conjunto con Bodega de Producto Terminado, coordinan la destrucción y documentación del producto retirado del mercado.

6.6 Reporte de retiros del mercado:

6.6.1 A Gerencia General

6.6.1.1 La Gerente de Aseguramiento de Calidad elaborará un informe que recoja todas las acciones llevadas a cabo en el retiro del mercado, así como la circunstancia en las que se produjo y distribuyó un producto anómalo y las medidas a tomar para garantizar que la situación no se repita generando una acción correctiva y el plan de acción correspondiente.

6.6.2 Al Ministerio de Salud

6.6.2.1 El Director técnico elaborará un informe para el Ministerio de Salud notificando que productos se retiran del mercado y la evaluación de las causas para generar un plan de acción. El reporte deberá incluir:

- Nombre, presentación, No. de registro sanitario, No. de lote, fecha de vencimiento y cantidad de producto a retirar.
- Justificación del retiro.
- Cantidades producidas y de producto a retirar.
- Ubicación del producto retirado.
- Firma y sello del Director Técnico.

6.7 Simulacros

6.7.1 Objetivo

6.7.2.1 Verificar la capacidad real de la empresa para realizar un retiro de producto del mercado.


6.7.2 Alcance

6.7.2.1 Para un lote de un producto seleccionado la información del manejo de inventarios interno con respecto al despacho del producto de los clientes.

6.7.3 Instrucciones

6.7.3.1 Aseguramiento de Calidad genera la solicitud para realizar el retiro del producto.

6.7.3.2 Bodega de Producto Terminado verifica y reporta la información respecto al despacho del 100% de las unidades por lote del producto a retirar, con base al Sistema de Control de Inventarios.

| | | |
|--|---|--|
|  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-008-07 |
| | | Versión: 07 |
| | | Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 |
| | | Página 5 de 6 |

6.7.4 Registros

6.7.4.1 Solicitud de retiro.

6.7.4.2 Reporte en el SAP sobre los movimientos de despacho del producto.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 20/03/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

No aplica.

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables, Asistente de Documentación y Gerencia Aseguramiento de Calidad.

10. ANEXOS

No aplica.

11. CONTROL DE REGISTROS

| CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO | RESPONSABLE DE SU ARCHIVO | MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO | ACCESO AUTORIZADO | TIEMPO DE CONSERVACION |
|------------------------------|---|------------------------------|---------------------|------------------------|
| FO-VF-002 Nota de Devolución | Secretaria Ventas Farma | Cronológico | Personal autorizado | 2 años |
| FO-DIPRO-005 | Facturador Diprofarm Línea Hospitalaria | Cronológico | Personal autorizado | 2 años |
| FO-GB-001 | Facturadora GB Pharma | Cronológico | Personal autorizado | 2 años |

| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-008-07 |
| | | Versión: 07 |
| | | Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 |
| | | Página 6 de 6 |

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| VERSIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|--|
| 1 | Inclusión del R08.PO.06 Indicaciones y Corrección de Material de Empaque en el Control de Registros. |
| 2 | Actualización de formato. |
| 3 | Actualización del numeral 9.Archivo. Cambio en la Responsabilidad del Responsable de Quejas y Reclamos en el Área de Mercadeo a Profesional responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios Bonin. En el numeral 6.5, inciso 6.5.2: Aseguramiento de Calidad, en conjunto con Bodega de Producto Terminado, coordinan la destrucción y documentación del producto retirado del mercado. |
| 4 | Se eliminó el formato FO-AC-109 porque no tiene relación con el proceso. |
| 5 | Se modifica el numeral 6.2 Determinación de la resolución para el retiro de productos del mercado. |
| 6 | Se agrega en documentos relacionados los procedimientos: PEO-DIPRO-005, PEO-BPT-006. Se agrega en numera 6.4.1.5 los formatos: FO-VF-002 Nota de Devolución Ventas Farma, FO-DIPRO-005 Nota de Devolución Ventas Diprofarm Línea Hospitalaria y FO-GB-001 Nota de Devolución Ventas GB Pharma. Se agrega en numeral 6.5.1 la palabra – identificaron-. En numeral 6.7.2.1 se agrega la palabra empresa. En numeral 6.7.4.2 se elimina SPC y se coloca SAP. |