 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-10
	RETIRADA DE PRODUCTO DEL MERCADO	Revisión:04
		Página 1 de 11

1. Objetivo:

Planificar las acciones que permitirán la retirada del mercado efectiva y con urgencia de cualquier producto que sea potencialmente inseguro para el uso veterinario o para el consumo humano (yogur). Esto incluye detener la distribución y/o venta e informar del problema a las partes interesadas, clientes, consumidores y si es necesario a las autoridades competentes.

2. Alcance:

A todos los productos inyectables para uso veterinario y yogur probiótico que no cumplan con las especificaciones de calidad e inocuidad respectivamente, establecidos y que potencialmente puedan afectar la salud, situados en cualesquiera de las fases de la cadena de distribución, venta y consumo.

3. Referencia:

3.1 Regulación No.16/2012.Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Producción Farmacéutica. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Cuba. Acápites 8.37 y 8.38

3.2 NC 26-211:1992 Industria Farmacéutica. Buenas Prácticas de Producción Farmacéuticas.

3.3 NC ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

3.4 NC ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos

3.5 NC 143:2010 Código de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

3.6 PG 2-01-2 Preparación Ante Emergencias.

3.7 PG 2-02-5 Producto No Conforme y Acciones Correctivas.

3.8 PG 2-02-9 Tratamiento a desechos

3.9 PG 2-01-2 Preparación contra emergencias


3.10 Plan de reducción de desastres

4. Términos y definiciones:

4.1 Producto terminado: forma de dosis terminada que ha sido sometida a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado y el etiquetado.

4.2 Producto seguro: cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-10
	RETIRADA DE PRODUCTO DEL MERCADO	Revisión:04
		Página 2 de 11

4.3 Producto peligroso: cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro.

4.4 Riesgo: función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los productos.

4.5 Riesgo grave: todo riesgo, incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas.

4.6 Peligro: una propiedad física, biológica o química que puede causar que los productos y/o yogur no sean seguros para su utilización y/o consumo.

4.7 Recuperación: se usa en situaciones en las que hay una probabilidad razonable de que el uso del producto causará una contaminación grave por cuerpos extraños o que posiblemente tenga consecuencias de salud graves.

4.8 Retirada: toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso así como su oferta al consumidor. Se usa cuando hay una violación menor que no está sujeta a acción legal.

4.9 Comité de Retirada /Equipo de inocuidad: grupo conformado por directivos, especialistas técnicos y otros empleados preparados y entrenados para ejecutar la retirada de un producto afectado o a lotes sospechosos de productos envasados.

4.10 Crisis alimentaria: Es la situación en que nuestra Empresa puede estar implicada en una intoxicación alimentaria de sus clientes externos o terceros, a los que sus clientes le suministraron el yogur vendido por nuestra Empresa.

4.11 Notificación: Acción de informar tan pronto como sea posible a los niveles superiores, organismos competentes, clientes y/o consumidores, acerca de la problemática detectada respecto a los productos afectados, así como de los tipos y cantidades de los productos de que se trate.

5. Responsabilidad:

5.1 Director General:

a) Asegurar los recursos necesarios para la retirada de los productos afectados.

5.2 Directores de UEB de Producción de Inyectables y Yogur:

a) Participar en el actuar ante una situación de retirada de un producto del mercado.


b) Presidir la reunión de análisis de las causas que provocaron la retirada de los productos del mercado y dar seguimiento a las acciones.

c) Capacitar a los integrantes del Comité de Retirada/Rastreo y/o Equipo de Inocuidad (Yogur), en la realización del ejercicio simulacro o real. Asumir el costo de las actividades que se deriven de la retirada de los productos del mercado si se trata de un problema interno de la Empresa.

d) Convocar al Comité de Retirada y/o Equipo de Inocuidad (Yogur), para el análisis de las incidencias que provocaron la no conformidad.

e) Reponer el producto objeto de retirada si la investigación realizada así lo justifica.

f) Informar la dirección general los resultados de la gestión efectuada.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-10
	RETIRADA DE PRODUCTO DEL MERCADO	Revisión:04
		Página 3 de 11

5.3 Director de UEB Comercialización, Ventas y Logística:

- a) Ejecutar la retirada del producto acorde a lo establecido en este procedimiento.
- b) Comunicar junto al Jefe de Área de Logística, Comercialización y Ventas, en un término no mayor de 8 horas, a los clientes, la No Conformidad y los motivos que la provocaron.
- c) Informar la dirección general los resultados de la gestión efectuada.
- d) Ejecutar el destino final del producto aprobado por el grupo de calidad de la empresa

5.4 Jefe de Área de Logística, Comercialización y Ventas:

- a) Participar en la retirada de un producto del mercado.
- b) Comunicar conjuntamente con el Director de su UEB, en un término no mayor de 8 horas, a los clientes, la No Conformidad y los motivos que la provocaron.
- c) Monitorear el cumplimiento de la reposición del producto, según proceda.
- d) Conservar copia de la documentación relativa al procedimiento

5.5 Especialista Principal de Calidad:

- a) Participa en el Comité de Retirada y/o Equipo de Inocuidad (Yogur) en las investigaciones y controla la correcta elaboración de las informaciones.
- b) Monitorear el cumplimiento de este procedimiento.
- c) Comunicar a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad de la OSDE el resultado del ejercicio.
- d) Verificar que se cumplan las acciones correctivas cuando se presente una No Conformidad según PG 2-02-5 Producto No Conforme y Acciones Correctivas.
- e) Aprobar el destino final del producto retirado

5.6 Comité de Retirada y/o Equipo de Inocuidad:

- a) Ejecutar las reuniones de análisis de causas que motivaron la recogida del producto del mercado.
- b) Indicar la realización del análisis a las muestras de los productos objeto de rechazo o reclamación para realizar las investigaciones correspondientes.
- c) Elaborar y salvaguardar la documentación relativa al procedimiento.


5.7 Jefe de Grupo Comercial de las UEB Producción de Inyectables y Yogur:

- a) Participar en la retirada de los productos del mercado, así como en la reposición de los mismos, a partir del registro de los productos distribuidos.

5.8 Jefe de Almacén y/o Dependiente de Producto Terminado:

- a) Garantiza que el producto retirado sea almacenado en las condiciones requeridas según las indicaciones de la etiqueta y colocado en un lugar separado del resto de los productos con un rótulo que diga “**PRODUCTO NO CONFORME, RETIRADO**”, hasta tanto se realice la destrucción del mismo.

6. Desarrollo:

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-10
	RETIRADA DE PRODUCTO DEL MERCADO	Revisión:04
		Página 4 de 11

6.1 Retirada de un producto del mercado

Los incidentes de crisis relativas a los productos, están dados por la pérdida de la inocuidad o cuando presente una amenaza conocida o probable a la seguridad, al ser consumido y/o administrado. Para evitar esto, se aplica la retirada o recuperación del producto, ya sea que se encuentre en almacén o haya entrado en las redes de distribución a los clientes de la Empresa.

La pérdida de los parámetros de calidad y/o inocuidad, puede ocurrir en una de las fases de la cadena: producción- distribución- venta-consumo; sobre todo cuando estos productos han estado sometidos a condiciones adversas, por lo que se hace necesario establecer los requisitos que garanticen que el proceso de trazabilidad sea capaz de funcionar en dos sentidos y que se permita conocer, rastrear, actuar e informar cuando se presente esta problemática, asegurando la rápida retirada de estos productos del mercado en cualquier nivel en que se encuentren.


Los productos elaborados por la Empresa proporcionarán a los clientes información adecuada sobre su durabilidad en forma visual perceptible en las etiquetas, que les permita evaluar los riesgos inherentes a su utilización y/o consumo fuera de su período de vencimiento.

Cuando se considere que alguno de ellos represente un riesgo para la salud, se retiraran del mercado y de los lugares donde estén almacenados, mediante la activación del Comité de Retirada/Rastreo y/o Equipo de Inocuidad (Yogur).

El Equipo de Inocuidad (Yogur) es aprobado y oficializado por el Director General de la Empresa, y queda conformado por:

Líder: Director UEB “Fábrica de Yogur Probiótico Paraíso”.
Miembros: Jefe de Planta Producción Yogur Probiótico Paraíso.
 Especialista A en Procesos Tecnológicos para la Producción de la Industria Alimenticia
 Jefe de Producción
 Especialista “B” en Gestión de los Recursos Humanos.
 Especialista “B” en Gestión de la Calidad.
 Técnico en Análisis de los Alimentos.
 Especialista “B” en Gestión de la Calidad “Especialista Principal”
 Especialista “A” en Procesos Tecnológicos para la Producción de la Industria Alimenticia Jefe de Brigada

El Comité de Retirada/Rastreo (Productos Farmacéuticos Inyectables) es conformado según punto 4.9.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-10
	RETIRADA DE PRODUCTO DEL MERCADO	Revisión:04
		Página 5 de 11

El Líder, es el responsable de iniciar las acciones de comunicación ante la presencia de productos que requieren ser retirados del mercado.

A los clientes se les notifica mediante vía telefónica u otro medio. Se realiza la notificación avisando de manera adecuada y eficaz a los interesados de cómo retirar o recuperar el producto, incluyendo las indicaciones y acciones de cómo manipular los productos a retirar distribuidos o no y en almacén /cámara donde se encuentren por parte del responsable de ejecutar la retirada.


Las medidas incluirán la indicación, por medio del producto, lote, y presentación de los productos. Se utiliza una estrategia de comunicación, manteniendo ejemplos estandarizados de avisos de recuperación aprobados, de forma tal, que se entienda por las personas que lo reciben. Ejemplo: El producto _____ ha sido detectado como no seguro a la salud cuando sea consumido y/o administrado, por lo que hemos decidido retirarlo del mercado o almacén donde esté ubicado. Por favor colabore en su retirada lo antes posible. Gracias.

Es necesario adoptar las medidas para mantener la información del hecho que ocasionó la retirada, de forma confidencial, por lo que deben tomarse precauciones mediante los controles al respecto, a fin de evitar toda divulgación no indispensable de información susceptible a desinformar y/o a perjudicar la imagen del producto o de la Empresa.

Toda vez que el producto ha sido retirado, se realizarán pruebas por muestreo para corroborar el grado de veracidad de las condiciones que dieron lugar a la inseguridad de los anteriores productos. Las causas de la recuperación o retirada pueden estar dados por agentes biológicos, químicos o físicos.

Cuando se detecte un producto inseguro, el Comité de Retirada/Rastreo y/o Equipo de Inocuidad (Yogur), procederá en conjunto a realizar las siguientes acciones:

- **Información sobre el Problema.** Deben apoyarse en el **R₂ 2-02-10 Listado de Contactos Claves de la Empresa.**
- **Investigación a realizar:** procederá recopilar datos del producto, lote, presentación, características, y demás datos de interés. Recopilar datos de su producción, distribución hasta el cliente, cantidad que no se ha utilizado, etc. Enfermedades producidas en caso de consumo y/o suministro del producto afectado, según **R₃ 2-02-10 Recepción de la Información para Rastrear un Producto Afectado.**
- **Inspección a la Unidad:** (si fuese necesario) para comprobar in situ el cumplimiento de los procedimientos establecidos a través de personal calificado.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-10
	RETIRADA DE PRODUCTO DEL MERCADO	Revisión:04
		Página 6 de 11

- **Toma de muestras:** de los lotes afectados, enviadas al laboratorio para determinar la presencia de un peligro físico, químico o biológico en el producto.
- **Informe sobre la inspección.** Un miembro designado del comité/grupo confeccionara un informe con los aspectos encontrados durante la revisión documental e in situ realizada, al cual se le adjunta los resultados del laboratorio sobre las muestras tomadas.
- **Conclusión de la investigación.** Se determina teniendo en cuenta los datos anteriores, el peligro, sus causas, las condiciones a que fue sometido el producto, resultados de experiencias anteriores sobre hechos similares ocurridos, los gastos económicos, etc., se definirán las causas y si son casuales o intencionales. Así mismo deberán elaborar los **REPORTES DE NO CONFORMIDAD**, determinando las acciones a tomar y aplicar la retirada del producto.

El resultado de las conclusiones de la investigación se le dará a conocer al director de la UEB Comercialización, Ventas y Logística, quién procederá a realizar la **Retirada del producto**. Cuando es inminente la retirada del producto se deben localizar todos los clientes de forma urgente, a los cuales se les vendió el producto. Para esto deben apoyarse en el **R₄ 2-02-10 Control de los Contactos con Personas o Clientes**. La retirada debe efectuarse según el **Registro de distribución por lotes** Se elaborará además el registro **R₁ 2-02-10 Retirada del producto**.


El análisis se realizará en un término de 48 horas después de ocurrido el hecho.

La retirada del producto se realizará en un término no mayor de 7 días hábiles en el caso del yogur y 15 días hábiles en el caso de los productos farmacéuticos.

El Especialista Principal de Calidad de la Empresa, realiza la comprobación del retiro total de los productos afectados según coincidan con las cantidades afectadas en o los distintos puntos de distribución y/ o almacenaje.

El producto recepcionado tiene que almacenarse en un área identificada como **“PRODUCTO NO CONFORME, RETIRADO”**, separada de cualquier otro producto o lotes similares no afectados. Debe mantenerse toda la información de la cantidad de productos recepcionado para analizarse y darle el tratamiento más indicado de destrucción.

Los productos retirados deben ser destruidos según **PG 2-02-9 Tratamiento a desechos**, quedando esta acción debidamente documentada como estable dicho procedimiento. Así mismo se procederá con los productos No conformes que no fueron comercializados.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-10
	RETIRADA DE PRODUCTO DEL MERCADO	Revisión:04
		Página 7 de 11

6.2 Realización de Simulacros

Para asegurar que el ejercicio definido es válido para el objetivo planteado, el Líder del Comité de Retirada y/o Equipo de Inocuidad se responsabiliza de realizar un simulacro con una frecuencia anual. Este ejercicio consiste en un simulacro de retirada, de modo que se active lo establecido en el presente procedimiento.

Se debe elegir un lote de producto “supuestamente afectado” y comenzar a trabajar a partir de ese dato.

El planteamiento del ejercicio debe permitir activar el protocolo de retirada de producto y de ese modo integrar la verificación de los procedimientos de Preparación ante Emergencias y Retirada de un producto en el mercado.

7. Registros.

7.1 Acta del Informe sobre la inspección.

7.2 R₁ 2-02-10 Retirada del producto, contiene la información del producto retirado o devuelto y todo el trabajo realizado por el Comité de Retiro/Rastreo o Grupo de Inocuidad.

7.3 R₂ 2-02-10 Listado de Contactos Claves de la Empresa.

7.4 R₃ 2-02-10 Recepción de la Información para Rastrear un Producto Afectado

7.5 R₄ 2-02-10 Control de los Contactos con Personas o Clientes.

Los registros se conservarán por 3 años en archivo pasivo y luego de este tiempo se destruirán.


8. Anexos.

8.1 Anexo 1 R₁ 2-02-10 Retirada del producto

8.2 Anexo 2 R₂ 2-02-10 Listado de Contactos Claves de la Empresa.

8.3 Anexo 3 R₃ 2-02-10 Recepción de la Información para Rastrear un Producto Afectado

8.4 Anexo 4 R₄ 2-02-10 Control de los Contactos con Personas o Clientes.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-10
	RETIRADA DE PRODUCTO DEL MERCADO	Revisión:04
		Página 8 de 11

Anexo 1 R₁ 2-02-10 Retirada del producto

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	RETIRADA DE UN PRODUCTO	R₁ 2-02-10
---	--------------------------------	------------------------------

Nombre del producto:

No. de lote:

Presentación:

Dosis:

Fecha de vencimiento:

Cantidad de producto retirado:

Cantidad de producto devuelto:

Sucursal y/o cliente que devuelve:

Dirección de la Sucursal y/o cliente que devuelve:

MOTIVO DE LA RETIRADA DEL PRODUCTO:

RESULTADO DE LOS CONTROLES DE CALIDAD EFECTUADOS: (1)

(Adjuntar)

DECISIÓN TOMADA: (2)

Nombre y apellidos de la persona que realiza la devolución:


Cargo:

Fecha:

SE ADJUNTA LA RECLAMACIÓN AL REGISTRO.

Metodología de llenado

1. Resultado de los controles de calidad efectuados por los laboratorios acreditados con fecha de emisión y firmada por el personal responsabilizado.
2. Se determina teniendo en cuenta los datos anteriores, el peligro, sus causas, las condiciones a que fue sometido el producto, resultados obtenidos por el o los laboratorios

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-10
	RETIRADA DE PRODUCTO DEL MERCADO	Revisión:04
		Página 10 de 11

Anexo 3 R₃ 2-02-10 Recepción de la Información para Rastrear un Producto Afectado

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	RECEPCIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA RASTREAR UN PRODUCTO AFECTADO	R ₃ 2-02-10
---	---	------------------------

UEB: _____

Fecha de recepción: _____

Notificación No. _____

INFORMACIÓN GENERAL:

Persona que notifica:	Dirección:	Teléfono/Fax:	Hora:
Municipio:		Provincia:	
Descubrimiento del problema: Forma (Queja, Inspección, Análisis de Laboratorio, Consumo:)			
Naturaleza del Problema:		Cantidad de productos afectados:	No afectados:

DATOS DE DISTRIBUCIÓN: anexar copia del registro de Distribución por Lotes.

ENFERMEDADES EN CASO DE INGESTIÓN Y/O SUMINISTRO (De uso cuando se requiera)

Producto:	Lote:		
No. estimado de productos consumidos y/o suministrados:			
No. de personas/animales afectados		Tipo de afectación:	
Síntomas:			
Tiempo transcurrido hasta la aparición de los síntomas:			
Cantidad de Personas (para el Yogur) Hospitalizadas:	De alta:	Con atención en el hogar:	
Hospital donde están reclusos:			
Autoridad hospitalaria que certifica la enfermedad:			
Otros datos de interés sobre las personas y/o animales afectadas:			

