

	Procedimiento Normalizado de Operación RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO		Código (Versión): GAN-PNO-SGC-10 (03)
			Página 1 / 10
			Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027	
Elaboró:  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	Fecha: 26-ENE-2024	

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer el proceso para realizar el retiro de producto del mercado de manera oportuna y efectiva para aquellos insumos para la salud que han sido relacionados con las alertas sanitarias, sospechas o conformación de incumplimiento de especificaciones, reportes de reacciones adversas emitidas por el proveedor, cliente, la autoridad sanitaria o simulacro de retiro de producto.

2. ALCANCE

- 2.1. Aplica a todos los dispositivos médicos que fueron fabricados, ensamblados, acondicionados y/o distribuidos por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., que requiera ser retirado.
- 2.2. Este procedimiento aplica para dar seguimiento y resolución a los retiros regulatorios y a los propios definidos por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Producto:** Resultado de un proceso.
- 3.2. **Retiro.** Es la acción de retirar del mercado cualquier producto que no cumpla 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.
- 3.3. **Queja:** Toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.
- 3.4. **Conciliación:** Comparación y medición de los resultados obtenidos contra los resultados esperados.
- 3.5. **Dispositivo Médico:** al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso.
 - Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
 - Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
 - Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - Soporte de vida;
 - Control de la concepción;
 - Desinfección de dispositivos médicos;

- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos

- 3.6. Denuncia Sanitaria:** Aviso o notificación que tiene por objeto poner en conocimiento ante la autoridad Sanitaria los hechos, actos u omisiones en materia sanitaria que según la perspectiva del denunciante le represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población.
- 3.7. Especificación:** a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.8. Expediente del Lote:** Conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al documento maestro.
- 3.9. Lote:** a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
- 3.10. Producto No Conforme:** Producto fuera de especificación.
- 3.11. Rastreabilidad o Trazabilidad:** a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.
- 3.12. Desviación o no conformidad,** al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Responsable Sanitario

- 4.1.1. Coordinar el plan de acción y ejercicios de retiro de producto real o simulacro anual.
- 4.1.2. Elaborar el informe de retiro de producto.
- 4.1.3. Verificar el proceso de documentación correcto del retiro de producto del mercado.
- 4.1.4. Notificar a la autoridad sanitaria o al cliente del retiro de producto, en caso de que se requiera.

4.2. Comité Técnico:

- 4.2.1. Realizar la evaluación del Riesgo para la Salud.
- 4.2.2. Realizar el proceso de investigación.
- 4.2.3. Revisión de la investigación.
- 4.2.4. Evaluar el grado de incidencia de posibles retiro de producto

4.3. Jefe de Aseguramiento de Calidad

- 4.3.1. Convocar a la reunión del Comité Técnico de Retiro de Producto.
- 4.3.2. Documentar el retiro de producto de mercado.
- 4.3.3. Realizar un programa de simulacro anual de retiro de producto.

4.4. Jefe de Atención a Clientes

- 4.4.1. Informar y documentar el historial del producto de retiro del mercado.
- 4.4.2. Solicitar que el producto de retiro de mercado sea segregado y bloqueado con los clientes.

4.5. Coordinador de Compras

- 4.5.1. Notificar al proveedor (en caso de que se requiera).

5. FRECUENCIA

- 5.1. Cada que el producto no cumpla con las especificaciones o un requerimiento previamente establecido, el cual afecte el funcionamiento del Dispositivo Medico y que además se considere con riesgo crítico (pone en riesgo la salud del cliente / usuario).
- 5.2. Cada que se requiera retirar del mercado cualquier producto que no cumpla 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.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Lineamientos Generalidades

El retiro consiste en sustraer del mercado aquellos productos que no cumplen con las disposiciones aplicables o bien; dicho cumplimiento es solamente parcial.

El Retiro de Producto puede ser una medida voluntaria tomada por la empresa cuando determina que un producto no cumple con una especificación establecida.

- 6.1.1. Un retiro de producto del mercado puede derivar de uno o más factores (ver tabla 1):

Tabla 1. Clasificación del riesgo para la salud.

Clasificación	Definición	Ejemplo
Daño a la salud Clase I	Situación en la cual el producto involucrado en una acción de retiro tiene una alta probabilidad de que su uso cause serias consecuencias adversas a la salud de los consumidores e incluso la muerte	Trazas de óxido de etileno con valores fuera de especificación, carga bacteriana fuera del límite permitido.
Daño a la salud Clase II	Situación en la cual el uso o la exposición al lote de un producto pueda causar consecuencias adversas de salud, temporalmente o cuando la probabilidad de causar consecuencias adversas de salud es remota	El producto contiene un componente que presenta mal funcionamiento
Daño a la salud Clase III	Situación en la cual el uso o exposición al lote de un producto no tiene la probabilidad de causar consecuencias adversas de salud.	Presencia de partículas, etiquetado con fecha de caducidad errónea.

6.1.2. Codificación

6.1.2.1 El área de Calidad deberá asignar el folio al reporte y notificación del retiro de producto respetando la siguiente nomenclatura:

RPAAAAMMM/XXX Retiro de Producto SRPAAAAMMM/XXX Simulacro de Retiro de Producto			
Nomenclatura		Ejemplo	
RP	Retiro de Producto	RP	RP2021OCT/001
SRP	Simulacro de Retiro de Producto	SRP	
AAAA	Año a 4 dígitos	2021	
MMM	Mes en el que se realiza el Retiro del Producto.	OCT	SRP2021OCT/001
XXX	Número consecutivo a 3 dígitos.	001	

6.2. Identificación de incidencias

6.2.1. El Ejecutivo de Ventas deberá notificar al área de calidad la queja reportada por el cliente a través de formato de "Registro de Queja" (**GAN-FOR-SGC-08-01**) o "Aviso de Devolución" (**GAN-FOR-ALM-08-01**) para documentar el rechazo del producto cuando es detectado por parte del Cliente.

6.2.1.1 En estos formatos se deberá manifestar claramente el defecto detectado por el Cliente.

6.2.2. Remitir el formato de "Registro de Queja" (**GAN-FOR-SGC-08-01**) ya documentado al Jefe de Aseguramiento de Calidad conforme a lo documentado en el procedimiento "Control y Manejo de Quejas" (**GAN-PNO-SGC-08**).

6.3. Registro e Investigación

6.3.1. Proceso de Investigación se realiza conforme a lo establecido en el procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAN-PNO-SGC-09**).

6.3.2. El área de Aseguramiento de Calidad deberá documentar el "Reporte de desviación" (**GAN-FOR-SGC-09-01**).

6.3.3. Se deberá realizar la reunión con los siguientes involucrados para la conformación del Comité Técnico de Retiro de Producto:

- Responsable Sanitario
- Dirección General
- Área de Producción
- Área de Aseguramiento de la Calidad
- Área de Calidad
- Área de Mantenimiento
- Área de Validación
- Área de Almacén

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO</p>	<p>Código (Versión):</p> <p>GAN-PNO-SGC-10 (03)</p>
		<p>Página 5 / 10</p>
		<p>Departamento emisor:</p> <p>Aseguramiento de Calidad</p>

6.3.4. Investigación:

- 6.3.4.1 Solicitar al Coordinador de Almacén y Logística las existencias del lote en cuestión del producto indicado en el "Reporte de desviación" (**GAN-FOR-SGC-09-01**).
- 6.3.4.2 El Responsable sanitario deberá verificar el defecto del producto existente mediante la inspección de un lote de muestras.
- 6.3.4.3 El Responsable Sanitario deberá realizar la identificación y trazabilidad del dispositivo médico a través del expediente de lote de fabricación incluyendo:
 - a) Nombre del producto
 - b) Número de Lote
 - c) Cantidad Fabricada
 - d) Resultados de análisis de muestras
- 6.3.4.4 Solicitar al Jefe de Atención al cliente los registros de distribución del producto como facturas, que indiquen las cantidades y lotes entregados.

6.3.5. Revisión de la Investigación.

La Revisión de la Investigación se realiza por el Comité Técnico de Retiro de Producto (Recall) y éste deberá realizar y revisar lo siguiente:

- 6.3.7.1 Una vez realizada la investigación se deberá verificar si el retiro del producto procede o no.
- 6.3.7.2 En caso de no aplicar un retiro de producto se deberá realizar el plan de acción para corregir la queja recibida conforme al procedimiento "Control y Manejo de Quejas" (**GAN-PNO-SGC-08**).
- 6.3.7.3 En caso de que aplique retiro de producto se deberá realizar lo siguiente:
 - 6.3.7.3.1 Revisión de las acciones iniciales que se llevaran a cabo en el sitio para el Retiro de Producto.
 - 6.3.7.3.2 Documentar las recomendaciones, clase, profundidad de las acciones de Retiro de Producto.
 - 6.3.7.3.3 El Comité de Retiro de Producto (Recall) deberá realizar una evaluación del grado de incidencia de posibles retiros de producto con base a la clasificación de riesgo para la salud (Clase I, II y III. Ver Tabla 1).
 - 6.3.7.3.4 El Responsable Sanitario Deberá emitir la notificación de Retiro de Producto (vero punto 6.4).
- 6.3.6. El Responsable Sanitario deberá verificar con el área de Almacén y Producción la existencia de otros lotes diferentes al causante del problema para la sustitución del producto con el Cliente.
- 6.3.7. El Responsable Sanitario deberá coordinar la reunión con los Responsables de Área para definir las acciones necesarias y dar solución al problema, como son:
 - a) Adquisición de un lote de insumos diferente.
 - b) Uso de un insumo de marca diferente.
 - c) Fabricación inmediata de un lote de fabricación para la sustitución.

6.4. Notificación de Retiro de Producto

- 6.4.1. Se deberá dar conocimiento de cualquier retiro mediante un formato libre, que deberá contener lo siguiente:
1. Fecha
 2. A quien va dirigido.
 3. Asunto
 4. Datos del Producto a ser retirado del mercado: Nombre comercial, marca, número de lote o cualquier tipo de información que pueda ser útil para la identificación del mismo.
 5. Causas por las que se realiza el retiro del producto Explicar la razón del retiro del mercado y el peligro acarreado.
 6. Cantidad de producto a ser retirado del mercado.
 7. Se deben incluir instrucciones referentes para lo que se deberá hacer con el producto.
- 6.4.2. El Responsable Sanitario deberá solicitar a Atención a Clientes la trazabilidad de la distribución del Producto, como facturas o remisiones.
- 6.4.3. El Jefe de Aseguramiento de Calidad convoca al Comité Técnico de Retiro de Producto dentro de las primeras horas siguientes a la circulación de la notificación, para revisar el impacto sobre el paciente y/o riesgo para la salud que pudiera generar daños a la salud.
- 6.4.4. Con base a la Evaluación anterior se llevara a cabo la clasificación del riesgo para la salud (Clase I, Clase II o Clase III). Ver punto 6.1.1.
- 6.4.5. El Responsable Sanitario conforme al resultado de la evaluación de riesgo para la salud del producto en cuestión, se define como clase I o II, establece y coordina las acciones de emergencia.

6.5. Acciones de Emergencia.

- 6.5.1. En el caso de que aplique una acción de Emergencia de Retiro de Mercado el Responsable Sanitario deberá llevar a cabo la ejecución de lo siguiente:
- a) Notificación a la Autoridad Sanitaria. (cuando se requiera).
 - b) Conducir acciones de mercado destinadas al retiro de producto en los puntos de distribución y venta.
 - c) Colocar en cuarentena el total del inventario del producto.
 - d) Interrumpir el suministro a los clientes internos y externos.
- 6.5.2. El Responsable Sanitario solicita al Almacén para evitar la distribución y uso del producto.
- 6.5.3. El comité establece actividades y responsables del retiro del producto.
- 6.5.4. Realizar la notificación del retiro de producto con los clientes, especificando de manera clara la forma en que será devuelto el producto.
- 6.5.5. Asegurar y resguardar los insumos y/o productos en estatus de Cuarentena.
- 6.5.6. Realizar confirmación con los clientes que ya no se cuenta con existencia del producto e informar al comité de retiro que se concluye la recolección.

6.6. Informar a la entidad reguladora.

- 6.6.1. Informar a la COFEPRIS la situación que compromete el dispositivo médico en el mercado, cuando aplique, a través del reporte de tecnovigilancia.
- 6.6.2. Cumplir con el procedimiento interno de la COFEPRIS para la ejecución del retiro de dispositivos del mercado.

6.7. Retiro de producto del mercado.

- 6.7.1. El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá elaborar el "Reporte de Retiro de Producto del Mercado" (**GAN-FOR-SGC-10-01**) con la siguiente información:
 - 6.7.1.1 Primer parte: Registro del Retiro de Producto del Mercado y Plan de Acción:
 - Fecha definida para realizar el retiro del producto.
 - Acciones inmediatas
 - 6.7.1.2 Segunda parte: Seguimiento de Retiro de Producto del Mercado
 - Logística del Retiro de Producto
 - 6.7.1.3 Tercera parte: Reporte Final
 - Conciliación de producto
 - Calculo de la eficiencia de recuperación del producto del mercado.
- 6.7.2. El seguimiento al retiro de producto deberá realizarse en el formato "Seguimiento a notificación de Retiro de Producto" (**GAN-FOR-SGC-10-02**).
- 6.7.3. Coordinar con el área de Almacén las actividades para llevar a cabo el retiro del producto y la sustitución del mismo por un lote no defectuoso.

6.8. Dictamen del producto retirado.

- 6.8.1. Proceder de acuerdo a lo descrito en el procedimiento "Control de Producto no Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**) para realizar el dictamen correspondiente.
- 6.8.2. Ingreso de dispositivo médico rechazado al almacén general.
 - 6.8.2.1 Se deberá identificar todo el lote de dispositivos médicos como rechazado.
 - 6.8.2.2 Recibir dictamen autorizado por el Responsable Sanitario para su ejecución.
 - 6.8.2.2.1 Conforme a él dictamen, colocar el producto en el área de rechazo para su destrucción, desacondicionado, retrabajo, reciclado, destrucción o aprobado bajo concesión.
 - 6.8.2.2.2 Ingresar el dispositivo médico al Sistema, si el dispositivo médico fue dictaminado como apto para la venta.

6.9. Reporte Final

- 6.9.1. El Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá elaborar el reporte final en el formato "Reporte de Retiro de Producto" (**GAN-FOR-SGC-10-01**) con la siguiente información:
 - a) Fecha inicio y fin del retiro del producto.
 - b) La logística de retiro.
 - c) Acciones inmediatas y correctivas para evitar la recurrencia.
 - d) Conciliación de producto recuperado

6.10. Calcular la eficiencia de recuperación de producto

6.10.1. Tomando como referencia el registro de distribución del almacén (facturas) vs el reporte de inventario por parte de los clientes se obtiene el porcentaje de eficiencia de recuperación de producto.

Usando la fórmula de la siguiente tabla:

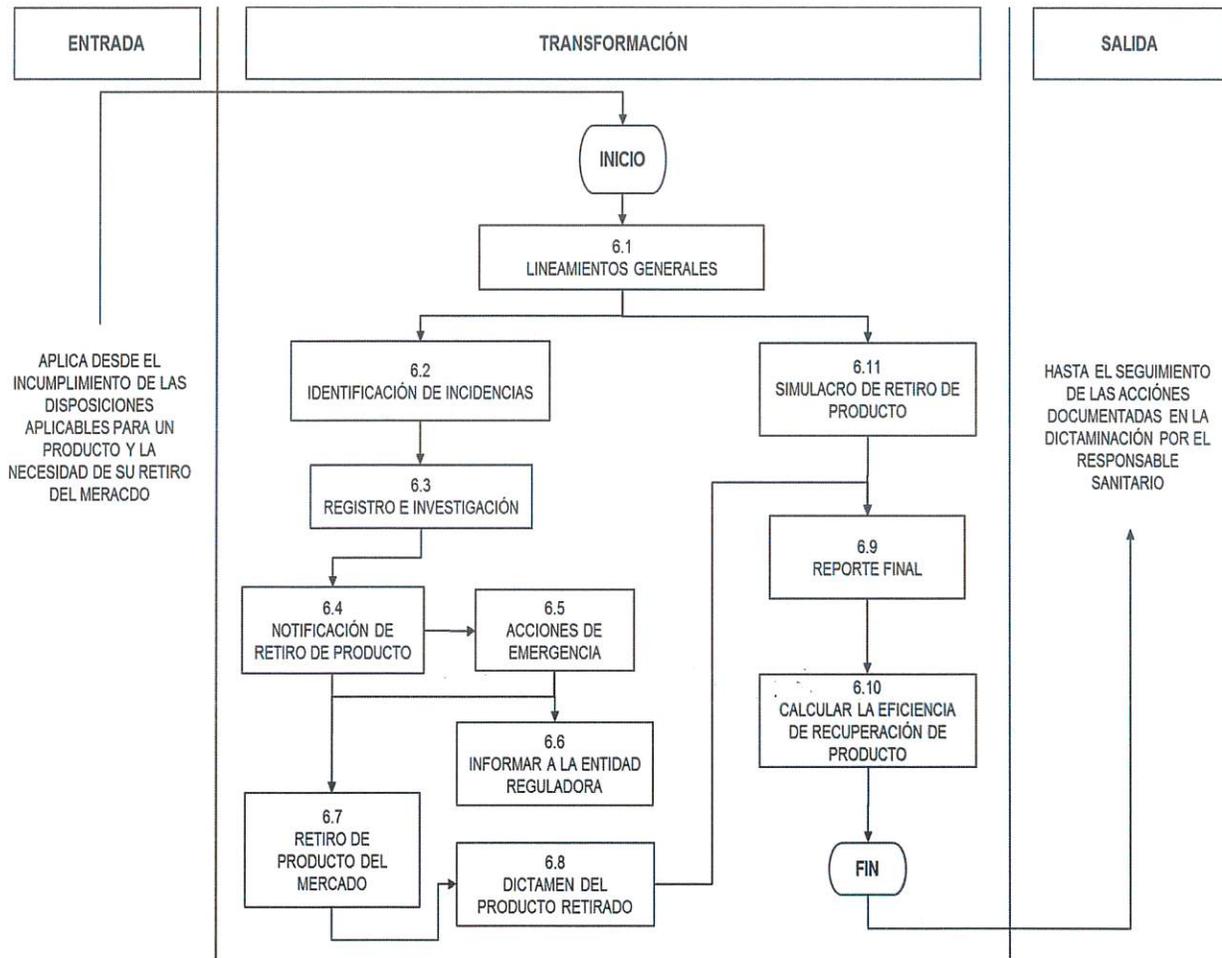
$\%ERP = \frac{[(TS+TE) * (100)]}{TD}$	
% ERP	Porcentaje de Eficiencia de Recuperación del producto.
TS	Suma Total de salidas en piezas de los reportes de todos los clientes.
TE	Suma Total de existencias en piezas de los reportes de todos los clientes.
TD	Suma Total de piezas distribuidas a los clientes incluyendo a aquellos que no contestaron

6.11. Simulacro de Retiro de Retiro de Producto:

Durante la ejecución del Simulacro del Retiro de Producto, se realiza lo siguiente:

- 6.11.1. El Jefe de Aseguramiento de Calidad planea un simulacro anual.
- 6.11.2. Seleccionar un lote de producto.
- 6.11.3. El Jefe de Aseguramiento de Calidad convoca al Comité Técnico.
- 6.11.4. El Jefe de Aseguramiento de Calidad envía el formato de "Notificación de Simulacro de Retiro de Producto", utilizando un formato libre.
- 6.11.5. El Jefe de Aseguramiento de Calidad solicita al área de Atención a Clientes la siguiente información:
 - Número de Factura y/o Remisión.
 - Número de Piezas Facturadas.
- 6.11.6. El Jefe de Aseguramiento de Calidad elaborar reporte de retiro de producto para medir la eficiencia de recuperación de producto y documentarlo en el formato "Reporte de Retiro de Producto" (**GAN-FOR-SGC-10-01**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1. **GAN-FOR-SGC-10-01** Reporte de Retiro de Producto
- 8.2. **GAN-FOR-SGC-10-02** Seguimiento a Notificación de Retiro de Producto

	Procedimiento Normalizado de Operación RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-10 (03)
		Página 10 / 10
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios

10. ANEXOS

- 10.1. N/A

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO