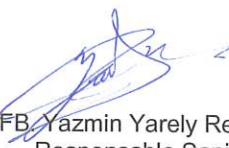


 <b>Innplast</b>	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-10 (04)</b>
		Página 1 / 11
Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>		
Emisión: <b>SEP-2025</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>SEP-2028</b>
Elaboró:   QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	Revisó:   LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:   QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario
Fecha: <b>10-SEP-2025</b>	Fecha: <b>12-SEP-2025</b>	Fecha: <b>17-SEP-2025</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer el procedimiento para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones o donde se vea comprometida su seguridad, calidad y desempeño, las cuales deben ser notificadas a la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante los mecanismos que esta Comisión determine.

## 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.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1. **Aseguramiento de calidad:** Al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una organización, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.
- 3.2. **Conciliación:** Comparación y medición de los resultados obtenidos contra los resultados esperados.
- 3.3. **Conciliación:** Comparación y medición de los resultados obtenidos contra los resultados esperados.
- 3.4. **Cuarentena:** Al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.
- 3.5. **Desempeño de un dispositivo médico:** A la capacidad de un dispositivo médico para lograr su uso previsto conforme a lo establecido por el fabricante. El desempeño puede incluir aspectos tanto clínicos como técnicos.
- 3.6. **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 y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

- 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 de fabricación de lote:** Al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado conforme al documento maestro.
- 3.9. **Gestión de Riesgos:** A la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.
- 3.10. **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.
- 3.11. **Orden de producción:** A la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote que se utiliza para el surtido y registro de los insumos requeridos para la producción de un lote de dispositivo médico.
- 3.12. **Producto:** Resultado de un proceso.
- 3.13. **Queja:** A la comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, factibilidad, seguridad o desempeño de un dispositivo médico que ha sido liberado del control de la organización o está relacionado con un servicio que afecta el desempeño de dicho dispositivo médico.
- 3.14. **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.
- 3.15. **Retiro de Producto:** 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.
- 3.16. **Riesgo:** A la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad del tal daño.
- 3.17. **Tecnovigilancia:** (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos): Al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1. Responsable Sanitario

- 4.1.1. Toma la decisión final y consensado con el Comité de Evaluación sobre si procede un Retiro de Producto del Mercado, accione y notificación externa.
- 4.1.2. Coordinar y ejecutar el Retiro de Producto del Mercado y sus acciones.
- 4.1.3. Verificar el proceso de documentación correcto del retiro de producto del mercado.
- 4.1.4. Dictaminación y disposición del Producto Retirado.
- 4.1.5. Verificar la conciliación del Retiro del Producto del Mercado sea eficiente y no haya incidentes adversos en caso de uso.

### 4.2. Comité de Evaluación:

- 4.2.1. Investigación, análisis y dictamen de problema para determinar las acciones conforme al presente procedimiento.
- 4.2.2. Realizar la evaluación del Riesgo para la Salud y si es requerido el Retiro del Producto del Mercado.

### 4.3. Asuntos Regulatorios

- 4.3.1. De acuerdo a la normatividad Vigente. Actúa en junto con el Responsable Sanitario para la notificación a las autoridades sanitarias pertinentes del Retiro de Producto del Mercado.
- 4.3.2. En junto con el Responsable Sanitario realiza el escrito para los clientes notificando la situación al igual que el plan de acción.

### 4.4. Aseguramiento de Calidad

- 4.4.1. Convocar a la reunión junto con el Responsable Sanitario del Comité de Evaluación de Retiro de Producto.
- 4.4.2. Llevar a cabo la gestión de las acciones y documentación del Retiro de Producto del Mercado.
- 4.4.3. Realiza en junto con el Responsable Sanitario el programa de simulacro anual del Retiro de producto del Mercado.

### 4.5. Ventas.

- 4.5.1. Llevar a cabo junto con el Responsable Sanitario la comunicación eficiente con el cliente en las etapas y acciones del Retiro de Producto del Mercado.

### 4.6. Producción.

- 4.6.1. Llevar a cabo la trazabilidad y las acciones de los productos y lotes impactados como lo indica el presente procedimiento.

### 4.7. Almacén y logística.

- 4.7.1. Llevar a cabo la recolección del producto en los clientes de manera oportuna y autorizada.
- 4.7.2. Entrega de documentación de la recolección para su gestión en el Retiro de Producto del Mercado.
- 4.7.3. Segregar el producto y bloquearlo en sistema.
- 4.7.4. Colocar el producto en área de rechazo.

#### 4.8. Coordinador de Compras

- 4.8.1. Notificar a los proveedores (en caso de que el incidente esté relacionado con los insumos adquiridos).

#### 4.9. Dirección General

- 4.9.1. Autorizar los recursos necesarios para el cumplimiento del Retiro de Producto del Mercado.

### 5. FRECUENCIA

5.1. Cada que el producto no cumpla con las especificaciones o un requerimiento previamente establecido, el cual afecte los requerimientos de calidad, seguridad, eficacia y desempeño del mismo y que además contenga un riesgo conforme a lo descrito en el punto 6.2.2.

5.2. El Simulacro de Retiro de Producto del Mercado se debe calendarizar y realizar cuando menos 1 vez al año.

### 6. DESARROLLO DEL PROCESO

#### 6.1. LINEAMIENTOS Y GENERALIDADES

- 6.1.1. El retiro consiste en sustraer del mercado aquellos productos que no cumplen con las disposiciones aplicables o bien; el cumplimiento es parcial.
- 6.1.2. Comité de Evaluación: El departamento de Responsable Sanitario y/o Aseguramiento de Calidad debe conformar un comité integrado por representantes de las áreas involucradas para la investigación, análisis, gestión de las acciones y dictamen del Retiro del Producto del Mercado.
- 6.1.3. Una vez asignado el comité se asignará lugar, fecha y hora para el seguimiento. La notificación se hará por los medios internos de comunicación (Correo, móvil, reunión).
- 6.1.4. Codificación: El área de Aseguramiento de Calidad deberá asignar el folio al reporte y notificación del retiro de producto o respetando la siguiente nomenclatura:

RPAAAAMMM/XXX Retiro de Producto			
SRPAAAAMMM/XXX Simulacro de Retiro de Producto			
Nomenclatura		Ejemplo	
RP	Retiro de Producto	RP	RP2025OCT/001 SRP2025OCT/001
SRP	Simulacro de Retiro de Producto	SRP	
AAAA	Año a 4 dígitos	2025	
MMM	Mes en el que se realiza el Retiro del Producto.	OCT	
XXX	Número consecutivo a 3 dígitos.	001	

## 6.2. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL RIESGO DEL PRODUCTO

### 6.2.1. Detección del problema o incidente

- 6.2.1.1. Durante la notificación de un cliente o usuario en el cual informe un incidente o un problema con el producto, se tiene que realizar una investigación para determinar si representa un riesgo.
- 6.2.1.2. Durante la notificación a las autoridades sanitarias en el cual es ordenado un Retiro de Producto del Mercado.
- 6.2.1.3. Durante la investigación y análisis de los hallazgos, problemas o fallas conforme al PNO “ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS” (**GAN-PNO-SGC-04**) se determina un riesgo de acuerdo a la clasificación y evaluación del punto 6.3 y de una situación de Retiro de Producto del Mercado. El Responsable Sanitario y Aseguramiento de Calidad deben determinar del alcance de lotes impactados junto con el Comité de Evaluación.

### 6.2.2. Evaluación del riesgo

- 6.2.2.1. Durante un retiro de producto del mercado puede derivar en la siguiente clasificación y evaluación (ver tabla 1):

**Tabla 1. Clasificación y evaluación del riesgo del Retiro del Producto del Mercado**

Clasificación	Definición
Clase I (Crítica)	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
Clase II (Mayor)	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
Clase III (Menor)	Situación de retiro concerniente a un producto que no comporta amenazas para la salud, pero que puede tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública.

### 6.2.3. Identificar el producto y su registro

- 6.2.3.1. El Responsable Sanitario y/o Aseguramiento de Calidad determinan el producto y el o los lotes impactados en el incidente. Pueden ser también Subproductos o Insumos considerados Materias Primas.

6.2.3.2. Responsable Sanitario y/o Aseguramiento de Calidad cuando se requiera un Retiro de Producto del Mercado se debe registrar en el formato "Reporte de Retiro del Producto" **GAN-FOR-SGC-10**.

6.2.3.3. Se debe realizar la investigación y análisis de las causas del incidente del producto mediante el PNO "Acciones Correctivas Y Preventivas" GAN-PNO-SGC-04.

### 6.3. NOTIFICACIÓN Y PLANIFICACIÓN

#### 6.3.1. Establecer un equipo:

6.3.1.1. Se debe establecer el Comité de Evaluación descrito en el punto 6.1.3. El Responsable Sanitario Coordina las estrategias y acciones del Retiro del Producto del Mercado con apoyo de Aseguramiento de Calidad.

#### 6.3.2. Notificar a las autoridades:

6.3.2.1. El Responsable Sanitario y de Asuntos regulatorios dan aviso a las autoridades competentes por medio de Farmacovigilancia con un escrito libre detallando el incidente o problema, el alcance del retiro y las acciones de comunicación y de recuperación del producto. Si es un incidente o problema grave deberá ser notificado por los medios digitales de la autoridad. Los tiempos para notificación de acuerdo a la clase es:

- Clase I: No mayor a 2 días hábiles.
- Clase II: No mayor a 10 días hábiles.
- Clase III: No mayor a 30 días hábiles.

#### 6.3.3. Estrategia de recuperación:

6.3.3.1. Almacén-Logística: Entregar el inventario de existencias en Almacén de Producto Terminado, Materia Prima o Subproductos sea el caso.

6.3.3.2. Almacén: Bloquear en sistema y pasar a Rechazo todo Producto, Lote, Subproducto, Insumo afectado.

6.3.3.3. Calidad: Entregar el inventario resguardado en el Museo de Muestras de Retención.

6.3.3.4. Producción: Entregar evidencia de trazabilidad si el lote está en proceso o tiene insumos o subproductos en proceso en otros productos o lotes.

6.3.3.5. Producción: Entregar la Orden u Órdenes de Producción de los lotes impactados para su análisis.

6.3.3.6. Almacén-Logística: Entregar la trazabilidad de venta a los clientes a donde se distribuyó el producto (Cliente, Facturas, Producto, lotes y cantidades).

6.3.3.7. Almacén: Entregar la trazabilidad de los insumos o subproductos impactados cuando aplique (Ordenes de Producción destino).

#### 6.3.4. Contactar a los involucrados:

6.3.4.1. Almacén-Logística: Debe entregar los contactos de los clientes a los que se distribuyó el producto.

6.3.4.2. Responsable Sanitario y Asuntos Regulatorios emite un escrito a los clientes involucrados describiendo el incidente o problema con claridad y transparencia, sin

alarmar del producto adquirido y las acciones a tomar. Este escrito es compartido a Ventas para su difusión con el o los clientes correspondientes.

El escrito debe contener la siguiente información:

- Fecha
- Dirigido a:
- Asunto:
- Catálogo, descripción del producto.
- Lote y cantidad adquirido
- Factura o remisión.
- Descripción del Incidente o Problema.
- Contactos para aclaraciones y dudas de Innplast.
- Acciones a seguir con el producto (devolverlo, destruirlo, reemplazo, etc.
- Acciones a seguir en caso de que el producto ya haya sido utilizado
- Fecha de acuse de recibido.

#### Datos solicitados al Cliente

- Producto en inventario en Almacén (Cantidad y Lote).
- Producto que ya ha sido utilizado en usuarios o pacientes.
- Algunas reacciones en el usuario de acuerdo al incidente (Si aplica).

6.3.4.3. Ventas debe notificar a los clientes haciéndoles llegar el escrito por correo o de manera presencial; asegurando la recepción del escrito.

6.3.4.4. Responsable Sanitario, Ventas y Almacén deberán darles seguimiento a las acciones implementadas para el retiro y recuperación del producto.

6.3.4.5. Almacén y Compras deben dar los contactos

#### 6.3.5. Implementación del retiro:

6.3.5.1. Ventas deberá detener la venta y distribución del producto con el lote afectado.

6.3.5.2. Responsable Sanitario, Ventas y Almacén o quien haya dado seguimiento con el cliente da a conocer el inventario de producto al Comité de Evaluación por los medios internos de comunicación (Correo, móvil, reunión).

6.3.5.3. Responsable Sanitario y Almacén-Logística con conocimiento del cliente determinan el tiempo de recolección del producto y su envío a destino de confinamiento y resguardo.

6.3.5.4. Dependiendo de la clasificación del riesgo del incidente o problema no puede exceder a lo siguiente:

- Clase I: No mayor a 2 días hábiles después de la notificación al cliente.
- Clase II: No mayor a 10 días hábiles después de la notificación al cliente.
- Clase III: No mayor a 30 días hábiles después de la notificación al cliente.

6.3.5.5. Nota: Puede aumentar los días de recolección por la disponibilidad del cliente del producto a disposición, pero se debe justificar en el "Reporte de Retiro de Producto del Mercado" (**GAN-FOR-SGC-10-01**).

- 6.3.5.6. Almacén-Logística recolecta el inventario existente del producto de los clientes y lo envía al destino acordado.
- 6.3.5.7. Almacén notifica del resguardo y confinamiento del producto en destino al Comité de Evaluación por los medios internos de comunicación (Correo, móvil, reunión).
- 6.3.5.8. Responsable Sanitario se asegura que el inventario del producto recolectado sea resguardado de manera correcta.

#### **6.4. MONITOREO Y REPORTE DEL RETIRO**

- 6.4.1.1. Monitorear la efectividad del Retiro y que el producto haya sido retirado del mercado con la conciliación que está en el "Reporte de Retiro de Producto del Mercado" (**GAN-FOR-SGC-10-01**).

$$\% \text{ Conciliación por lote} = \frac{\text{Cantidad total de producto retirado (piezas)}}{\text{Cantidad fabricada (piezas)}} * 100$$

Cantidad total de producto retirado: Corresponde a la cantidad de producto retirado + el stock (almacén) y/o muestras de retención.

- 6.4.1.2. En el caso que la efectividad del Retiro no sea del 100%; el Responsable Sanitario debe determinar las acciones de seguimiento de uso del producto con el cliente hasta que el cliente notifique que no hay incidentes adversos por su uso y se debe justificar o aclarar el motivo por el cual no se retiró la totalidad en el Registro de Distribución del Producto.
- 6.4.1.3. Responsable Sanitario y Asuntos Regulatorios deben enviar informes periódicos a las autoridades sobre el avance del retiro, incluyendo la cantidad de stock retirado y la copia de las notificaciones enviadas a los clientes.
- 6.4.1.4. El área encargada de documentar con evidencia las acciones tomadas durante el proceso será Aseguramiento de Calidad.

#### **6.5. DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO**

- 6.5.1.1. Una vez obtenidos los productos, subproductos y/o insumos en resguardo y en Rechazo; el Responsable Sanitario dictamina los productos para su disposición final y lo notifica al Comité de Evaluación mediante los medios internos de comunicación (Correo, móvil, etc.). Se hará conforme a los PNO "Control de Producto No Conforme" (**GAN-PNO-SGC-14**), PNO "Reacondicionado, Recuperado, Reprocesado, Retrabajado, Aprobado o Rechazado" (**GAN-PNO-FAB-11**) y PNO "Disposición de residuos" (**GAN-PNO-CAL-08**).

#### **6.6. INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS CAUSAS**

- 6.6.1.1. Se debe realizar la investigación y análisis correspondiente para determinar las causas del problema en el producto, subproducto y/o insumo para evitar su recurrencia. PNO "Acciones Correctivas Y Preventivas" (**GAN-PNO-SGC-04**).

## 6.7. REPORTE FINAL

- 6.7.1. 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 todo el proceso descrito de los puntos 6.1 al 6.6.
- 6.7.2. Para las autoridades sanitarias para su seguimiento y cierre del Retiro de Producto del Mercado enviar los reportes de tecnovigilancia y el “Reporte de Retiro de Producto” (**GAN-FOR-SGC-10-01**).

## 6.8. SIMULACRO DE RETIRO DE RETIRO DE PRODUCTO

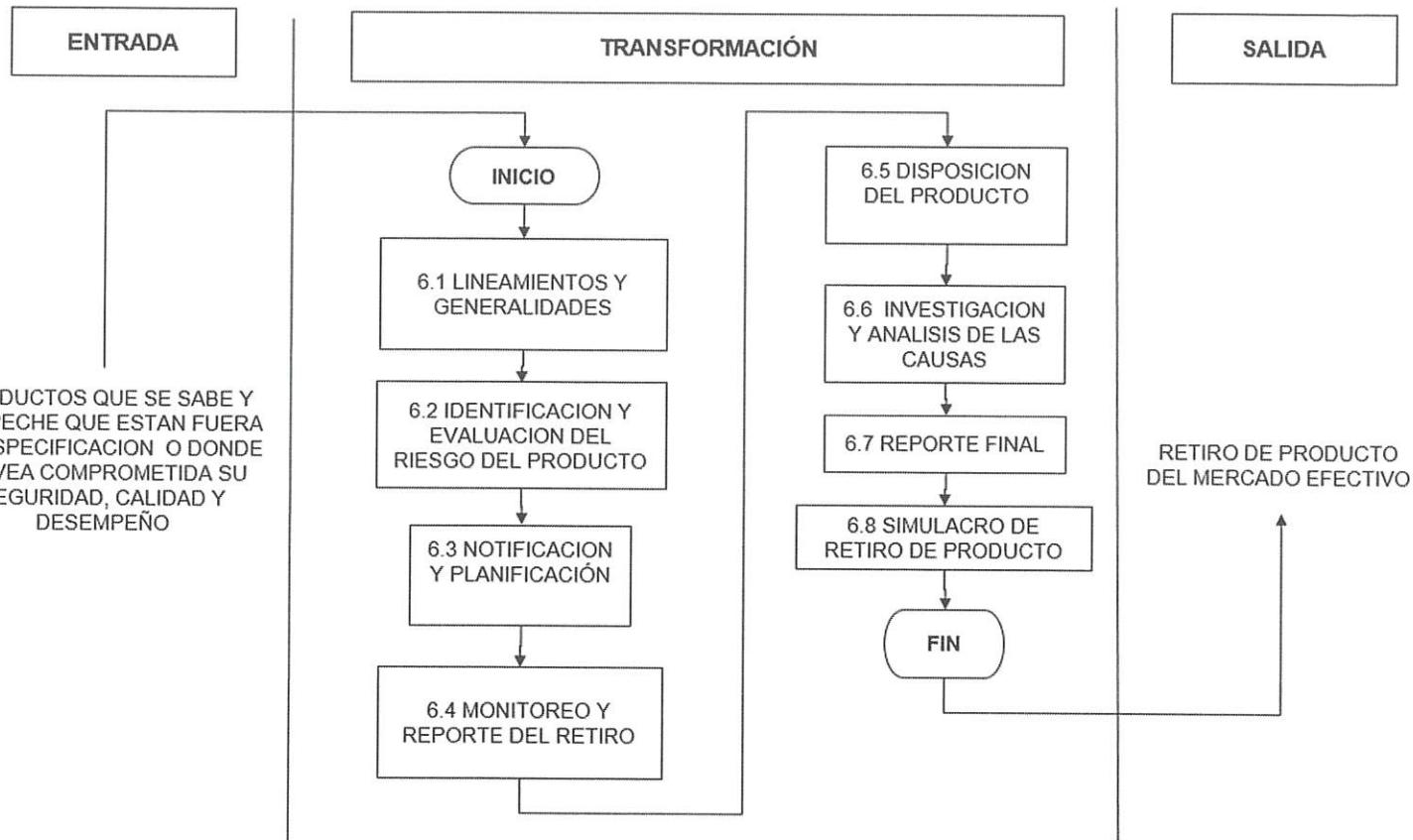
- 6.8.1. El Responsable Sanitario y Aseguramiento de Calidad planea un simulacro anual conforme al programa.
- 6.8.2. Seleccionar un lote de producto de demanda en el año en curso.
- 6.8.3. El Responsable Sanitario y Aseguramiento de Calidad realizan el proceso del Simulacro de los puntos 6.1 al 6.7.
- 6.8.4. Si el Simulacro no fue efectivo se tiene que realizar PNO “Acciones Correctivas Y Preventivas” (**GAN-PNO-SGC-04**). Para determinar las causas del incumplimiento de la efectividad y las acciones para mejorar el Retiro de Producto del Mercado y se tenga el cumplimiento en caso de que suceda un incidente o problema.

### NOTA:

#### Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al “Control de Cambios” (**GAN-PNO-SGC-05**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

### 8.1. GAN-FOR-SGC-10-01 Reporte de Retiro de Producto

## 9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Ley General de Salud.
- 9.4. Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.7. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

**10. ANEXOS****10.1. N/A**

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/AC/2025-019-A

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**