



NACIONAL



DISPOSICION 1402/2008

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Aprobación de los procedimientos para el retiro de
productos farmacéuticos y productos de higiene
personal, cosméticos y perfumes.

del 12/03/2008; Boletín Oficial 19/03/2008

VISTO el Expediente N°1-47-1110-552-07-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que el Decreto de creación de esta Administración Nacional [N°1490/92](#), establece entre sus objetivos principales el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de medicamentos, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, alimentos y material de tecnología médica, con la finalidad de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que la población consume.

Que los establecimientos productores, importadores, exportadores y distribuidores de medicamentos deben cumplir con la [Disposición \(ANMAT\) N°2819/04](#), que aprueba los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos, o la que en el futuro la reemplace.

Que en particular el punto 6 RETIRO DE PRODUCTOS, de la aludida Disposición, establece como principio que debe existir un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

Que asimismo indica que deben establecerse procedimientos operativos normatizados, los cuales serán revisados y actualizados regularmente, para la organización de cualquier actividad de retiro, y que la efectividad de los planes para los retiros debe ser controlada y evaluada periódicamente.

Que los establecimientos elaboradores e importadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben cumplir con la [Disposición \(ANMAT\) N°1107/99](#), que aprueba los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, o la que en el futuro la reemplace.

Que en particular la [Disposición A.N.M.A.T. N°1107/99](#), Anexo II, punto 4.- RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO, contempla la responsabilidad de la firma propietaria en la distribución a nivel primario y el correspondiente rescate del producto desde este nivel del mercado, debiendo la empresa establecer y mantener procedimientos de retiro de productos del mercado.

Que teniendo en cuenta que las aludidas disposiciones no establecen las definiciones, responsabilidades y procedimientos que deben seguirse para el manejo, seguimiento y auditorias de las acciones de retiro o corrección del mercado de productos farmacéuticos o de higiene personal, cosméticos y perfumes, resulta necesario establecer un sistema para el retiro del mercado de los mencionados productos.

Que las acciones de retiro pueden ser iniciadas bajo la responsabilidad de los establecimientos elaboradores o importadores / exportadores de productos farmacéuticos y de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes o por orden de la Autoridad Sanitaria.

Que fueron considerados como antecedentes los respectivos documentos de las agencias

sanitarias de Canadá y de Estados Unidos de Norteamérica.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N°1490/92](#) y el [Decreto N°253/08](#).

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1°- Apruébanse los Procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, que figura como Anexo I y forma parte integral de la presente Disposición.

Art. 2° - Establécese que los procedimientos aprobados por el Artículo 1° de la presente Disposición, serán aplicables a todos los establecimientos habilitados y a todos los titulares de los productos referidos en el artículo 1° de la presente Disposición, inscriptos por ante esta Administración Nacional.

Art. 3° - El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible, a los infractores, de las sanciones previstas en la [Ley N°16.463](#) y en el [Decreto N°341/92](#).

Art. 4° - Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Ricardo Martínez.

ANEXO I

Procedimientos para el Retiro del Mercado de Productos Farmacéuticos y de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes

INTRODUCCION

En el presente Anexo se establecen las definiciones, responsabilidades y procedimientos de carácter general que deben cumplirse para el manejo, seguimiento y auditorías de las acciones de retiro o corrección del mercado de productos farmacéuticos y de higiene personal, cosméticos y perfumes.

El procedimiento para el retiro de productos farmacéuticos y de higiene personal, cosméticos y perfumes permite remover o corregir del mercado un producto que se encuentre en infracción a la legislación vigente o exista sospecha de ello.

Por las características de su operatoria, el procedimiento para el retiro de productos farmacéuticos y de higiene personal, cosméticos y perfumes tiene que resultar un mecanismo rápido y eficiente para la protección de la salud de la población.

Las acciones de retiro o corrección del mercado pueden ser iniciadas por decisión de la empresa elaboradora o importadora (Voluntario), o por orden de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

a) DEFINICIONES

Retiro del Mercado: Remoción en forma definitiva de un producto farmacéutico o de higiene personal, cosméticos y perfumes presente en el mercado, cuando éste se encuentre en una situación de infracción respecto de las normas vigentes o exista sospecha de ello, lo cual dará lugar al inicio por parte de la A.N.M.A.T. de las actuaciones administrativas y/o judiciales que correspondan.

Corrección del Mercado: Remoción en forma transitoria de un producto farmacéutico o de higiene personal, cosméticos y perfumes presente en el mercado, con el fin de corregir el error cometido durante el etiquetado y/o estuchado, lo cual dará lugar al inicio por parte de la A.N.M.A.T., según el caso, de las actuaciones administrativas y/o judiciales que correspondan.

El producto puede ingresar nuevamente al mercado una vez realizada la corrección.

Clasificación del Retiro: Designación numérica asignada a un retiro en particular, utilizada para indicar el nivel de riesgo que puede implicar el producto involucrado. Se establecen tres clasificaciones, a saber:

Retiro CLASE I: Situaciones en la que exista evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas serias en la salud de los seres humanos, derivadas u originadas por el uso o la exposición al producto involucrado.

Retiro CLASE II: Situaciones en las que exista una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y reversibles en la salud de los seres humanos derivadas u originadas por el uso del producto o la exposición al mismo, o donde la probabilidad de causar consecuencias adversas serias resulte remota.

Retiro CLASE III: Situaciones en las que el uso o exposición al producto, no impliquen que el mismo pueda causar consecuencias adversas en la salud de los seres humanos.

Tipos de Retiro o Corrección del Mercado: Designación relacionada con el origen del mismo: a) Ordenado por la Autoridad Sanitaria, b) Voluntario.

Estrategia de Retiro o Corrección del Mercado: Curso de acción específico planificado que permite llevar adelante las acciones para un retiro o corrección del mercado.

Alcance del Retiro o Corrección del Mercado: Nivel dentro de la cadena de comercialización (distribuidora, droguería, farmacia, consumidor /usuario u otros puntos de venta) hasta el que se hará extensible la acción de remoción conforme a la clasificación asignada al producto involucrado. Debe estar indicado en la estrategia de retiro o corrección del mercado. Debe aplicarse el máximo alcance (consumidor) para aquellos que han sido clasificados como Retiro Clases I y II.

Auditoría de Verificación de Retiro o Corrección del Mercado: inspección / investigación realizada por la empresa y por la A.N.M.A.T. dirigida a un elaborador, distribuidor, consumidor / usuario o cualquier otro punto dentro de la cadena de distribución y venta, cuyo objetivo es el de verificar que todos los involucrados dentro de la cadena de comercialización hayan recibido la notificación del mismo e iniciado e implementado las acciones correspondientes.

Nivel de Auditorías de Verificación de Retiro o Corrección del Mercado: nivel asignado al alcance de la auditoría de verificación en función del porcentaje de puntos de la cadena de comercialización (involucrados en la estrategia de retiro) que deberán ser contactados.

A los fines del presente documento serán considerados los siguientes Niveles de Auditorías de verificación de retiro:

Nivel A - Contactar el 100% de los involucrados en la estrategia de retiro.

Nivel B - Contactar un porcentaje del número total de los involucrados. El porcentaje debe ser determinado de conformidad con las circunstancias de cada caso, pero debe ser mayor a 10% y menor al 100%.

Nivel C - Contactar al 10% del total de los involucrados en la estrategia de retiro.

Nivel D - Contactar al 2% del total de los involucrados en la estrategia de retiro.

Nivel E - No se realiza auditoría de verificación.

b) EFECTIVIDAD DEL RETIRO

Efectividad del Retiro Voluntario

En el retiro o corrección del mercado iniciado por una empresa (voluntario), ésta asume la responsabilidad de realizar el seguimiento del mismo, como así también la determinación de la eficacia de las acciones implementadas.

La verificación de la efectividad del retiro permite constatar que todos los receptores conocidos del producto hayan recibido la notificación de inicio de retiro y adoptado las acciones pertinentes. A tal fin, la empresa elaboradora o importadora deberá disponer de un sistema de verificación de la efectividad del proceso de retiro. El mismo deberá integrar la estrategia de retiro elegida.

En ciertas situaciones tales como la extensión del retiro al usuario/consumidor, inaccesibilidad a registros de consumidores considerados confidenciales, falta de cooperación por parte de distribuidoras, droguerías y otros, o en relación a la urgencia de la situación en sí misma, la empresa deberá solicitar a la A.N.M.A.T. su intervención, la que a su vez podrá solicitar la intervención o colaboración de autoridades Jurisdiccionales

competentes.

Efectividad del Retiro Ordenado por la Autoridad Sanitaria

El retiro o corrección del mercado ordenado por la Autoridad Sanitaria debe ser implementado por la empresa. La Autoridad Sanitaria verificará la documentación donde consten los datos correspondientes que permitan verificar la efectividad del mismo a fin de asegurar que se ha cumplido según fuera la clasificación y los Niveles de Auditorías de verificación definidos anteriormente.

En ejercicio de sus facultades de fiscalización, la A.N.M.A.T. podrá realizar Auditorías selectivas para monitorear la efectividad de los procesos de retiro o corrección en forma independiente a las encaminadas por la empresa involucrada.

c) ESTRATEGIA DE RETIRO

Deberá tenerse en cuenta que cada situación resulta única y por lo tanto requerirá de su propia estrategia, más allá de que cada empresa deba contar con los procedimientos operativos generales para el retiro o corrección de productos del mercado.

La A.N.M.A.T. revisará la estrategia presentada por el titular del producto pudiendo recomendar modificaciones y/o agregados a la misma. Por su parte, la A.N.M.A.T. desarrollará una estrategia para su propio programa de auditoría en función del riesgo y otros factores significativos como, por ejemplo, tipo de producto, patrones de distribución y disponibilidad en el mercado.

En la estrategia, tanto la A.N.M.A.T. como la empresa involucrada, deberán considerar: la necesidad de informar a la opinión pública, el alcance del retiro, nivel de efectividad y auditorías de verificación, así como otros factores a implementar. La estrategia será independiente del Tipo de retiro o corrección del mercado.

d) PUBLICACIONES

El propósito de la alerta pública es llevar a conocimiento de la población que un producto que está siendo retirado representa un serio peligro para la salud. Esta instancia se reserva sólo para situaciones urgentes y extremas (retiro clase I y ocasionalmente clase II) mientras que otros retiros significan prevención de uso de productos que aparentemente serían inadecuados. La Autoridad Sanitaria decidirá si el anuncio público del retiro debe ser realizado por la empresa o si será suficiente con una publicación destacada en el sitio web de la A.N.M.A.T.

La estrategia de retiro especificará el tipo de alerta pública. Por ejemplo:

1- Alerta pública general, a través de medios masivos de comunicación tanto nacionales como locales, según corresponda.

2- Alerta pública a través de medios especializados, por ejemplo, profesional, prensa étnica o registrada, o a segmentos de la población específicos como médicos, hospitales y otros.

e) RESPONSABILIDADES

El Instituto Nacional de Medicamentos:

1. Formalizará las acciones de retiro o corrección de acuerdo a la siguiente clasificación:

1.1 Retiro o Corrección del Mercado Ordenado por la A.N.M.A.T. (CLASE I/II): será la A.N.M.A.T., a través del I.N.A.M.E., quien notifique a la empresa de la orden emitida; la misma deberá incluir el producto, lote/s, número de serie, código o catálogo, entre otros. Esta notificación deberá especificar causal de la necesidad, el o los incumplimiento/s a una norma legal definida indicando la misma, clasificación del retiro y otras instrucciones consideradas necesarias para conducirlos.

1.2 Retiro o Corrección del Mercado Ordenado por la A.N.M.A.T. (CLASE III): a través de las áreas correspondientes, el I.N.A.M.E. notificará a la empresa la determinación de la necesidad de iniciar las acciones de retiro para su corrección. Esta notificación deberá especificar causal de la necesidad, clasificación del retiro y otras instrucciones consideradas necesarias para conducirlo.

En los casos descriptos en los puntos 1.1 y 1.2 la empresa deberá comunicar al I.N.A.M.E. en forma fehaciente y por escrito la estrategia a implementar dentro de los tres días hábiles de haber recibido la notificación de A.N.M.A.T - I.N.A.M.E.

1.3 Retiro o Corrección Voluntario: el I.N.A.M.E., al recibir la información remitida por la empresa, revisará la misma y asignará un número de retiro o corrección del mercado y su

clasificación. De ser necesario se sugerirán cambios o modificaciones para adecuar la estrategia presentada por la empresa. La empresa debe comunicar inmediatamente (por teléfono, fax u otros medios) al I.N.A.M.E. apenas haya decidido realizar el retiro o corrección del mercado y dentro de los tres días hábiles siguientes comunicar la estrategia a implementar en forma fehaciente y por escrito.

En aquellos casos en los cuales para determinar la necesidad de retiro o la aplicación de una medida correctiva, resulte necesario realizar ensayos o análisis de muestras o documentación, se tomarán los recaudos correspondientes a fin de evitar daños innecesarios.

2. Auditará, a través de las áreas correspondientes, las operaciones mediante el desarrollo y la implementación de un Programa de Auditorías de Verificación de retiro o corrección del mercado que incluirán:

2.1 Monitoreo del progreso del retiro o corrección del mercado mediante la revisión periódica de los informes recibidos por la empresa y/o mediante la revisión de las operaciones y su efectividad a través de la realización de inspecciones a la empresa involucrada.

2.2 Conducción de Auditorías de Verificación de Retiro para aquellos retiros o correcciones del mercado clasificados como CLASE I y CLASE II con el fin de constatar que los involucrados en los alcances del mismo hayan recibido las notificaciones correspondientes e iniciado y puesto en práctica las acciones pertinentes.

2.3 El retiro o corrección del mercado de productos clasificados como CLASE III por lo general no dará lugar a la realización de auditorías de verificación. No obstante ello, la A.N.M.A.T. a través del I.N.A.M.E. evaluará la necesidad de efectuar auditorías sobre la base de las circunstancias de cada situación.

3. Determinará cuándo un retiro o corrección del mercado puede considerarse finalizado y comunicará a la empresa de tal situación.

4. Proveerá a la Dirección Nacional de la A.N.M.A.T. toda la información necesaria para notificar a las Autoridades Jurisdiccionales, Autoridades Sanitarias de países en los cuales se haya comercializado el producto y a los Sistemas de Alerta Rápido del MERCOSUR y PIC/S. (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme).

1) SEGUIMIENTO DE RETIRO

1. Programa de Auditorías de Verificación de la Efectividad de Retiro o Corrección del Mercado

La A.N.M.A.T., a través del I.N.A.M.E., implementará Auditorías de Verificación a fin de evaluar la duración y amplitud del retiro o corrección del mercado. Dichas auditorías dependerán de diversos factores: profundidad o alcance, clasificación asignada y tipo de acción requerida (remoción definitiva o transitoria).

En caso de verificarse demoras injustificadas para el inicio de las acciones de retiro, o si se detecta que la empresa no las llevó a cabo, la A.N.M.A.T. intimará a la empresa a su cumplimiento en un plazo perentorio según la clasificación y estrategia correspondiente bajo apercibimiento de iniciar las acciones legales que correspondan en un todo de acuerdo a las prescripciones establecidas en la Ley N°16.463, el Decreto N°341/92, y las demás que estime corresponder.

2. Auditorías de Verificación de Actividades de Retiro en Empresas Terceristas Contratadas

Si la estrategia de retiro incluye una empresa contratada como tercerista, podrán efectuarse las auditorías de verificación de actividades de retiro a la/s misma/s conforme a lo indicado anteriormente.

3. Informe de Auditoría

Luego de finalizada la Auditoría de verificación, se deberá confeccionar un informe narrativo de los resultados.

4. Acciones de Retiro Insatisfactorias

Si como resultado de la auditoría se concluye que las acciones iniciadas no lograron su objetivo en forma satisfactoria, la A.N.M.A.T., a través del I.N.A.M.E. documentará en

debida forma las fallas en el seguimiento de las instrucciones, y en caso de considerarlo pertinente, intimará a la empresa a su cumplimiento en un plazo perentorio según la clasificación del retiro y estrategia aceptada, bajo apercibimiento de iniciar las acciones legales que correspondan en un todo de acuerdo a las prescripciones establecidas en la Ley N°16.463, el Decreto N°341/92, y las demás que estime corresponder.

5. Programa de Auditorías de Verificación de la efectividad de Retiro o Corrección del Mercado por parte de la Empresa

La empresa implementará Auditorías de Verificación a fin de evaluar la duración y amplitud del retiro o corrección del mercado. Dichas auditorías dependerán de diversos factores: profundidad o alcance, clasificación asignada y tipo de acción requerida (remoción definitiva o transitoria).

Además deberá implementar lo indicado en los puntos 2 y 3 precedentes.

g) FINALIZACION DEL RETIRO

1. Finalización de un Retiro o Corrección del Mercado: la A.N.M.A.T., a través del I.N.A.M.E., dará por finalizado el retiro de un producto luego de haber evaluado todas las medidas y esfuerzos implementados por la empresa para la remoción definitiva o corrección del producto involucrado de conformidad con la estrategia establecida, y toda vez que considere que el producto ha sido removido y eliminado adecuadamente conforme al nivel de riesgo implicado y segregado en áreas definidas.

2. Inspección de Clausura de una Acción de Retiro: este tipo de inspecciones serán ordenadas con el objeto de verificar la finalización de retiro por parte de la empresa. Los ítems a verificar se encuentran contemplados en el presente Anexo. Finalizadas todas las etapas, la A.N.M.A.T. emitirá el Informe de Conclusión del Retiro indicando la efectividad del mismo.

La A.N.M.A.T. determinará la procedencia o no de la destrucción del lote o partida no pudiendo la empresa proceder a la destrucción de las unidades recuperadas sin la previa autorización por escrito de la misma.

