

Información de Trámite

Nombre Trámite	NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a indicar al usuario el procedimiento para realizar la notificación de retiro de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria del mercado.</p> <p>El retiro de un producto del mercado puede producirse por solicitud voluntaria del representante legal, propietario del establecimiento o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria o como consecuencia de un proceso administrativo, en el cual la autoridad sanitaria competente determine que el producto de uso y consumo humano no cumple con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente.</p> <p>En caso de confirmarse una alerta se realizará el retiro de mercado de los lotes sospechosos, de acuerdo al Instructivo que la ARCSA emita al respecto.</p> <p>El establecimiento que fabrique, almacene, envase, distribuya, comercialice, importe o exporte productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, notificará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, previo a realizar el retiro de un producto del mercado, pudiendo ser alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, productos cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.</p> <p>La ARCSA además monitoreará / verificará las condiciones de almacenamiento y disponibilidad de los productos retirados. En este monitoreo / seguimiento, la ARCSA puede auditar a cualquier integrante de la cadena de distribución para comprobar la efectividad de la acción.</p> <p>La Agencia publicará en su página web la lista de retiros de los productos. Allí constarán los datos (clasificación, productos, motivo) de todos los retiros que están ejecutándose en el país. La base será actualizada a medida que se disponga de mayor información sobre el incidente o la cantidad de producto recuperado.</p> <p>Definiciones</p> <p>Alcance del Retiro: Nivel dentro de la cadena de comercialización (distribuidora, 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. Debe aplicarse el máximo alcance (consumidor) para aquellos que han sido clasificados como Retiro Clases I y II.</p> <p>Auditoría de Verificación de Retiro: inspección / investigación realizada por la empresa y por la ARCSA 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.</p> <p>Clasificación del Retiro en base al riesgo: 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:</p> <p>Clase I: Situación de retiro que corresponde a una seria emergencia concerniente a un producto que puede tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la salud de los consumidores e incluso, la muerte o aquellos que conlleven a una hospitalización. El producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 1 a 2 meses.</p> <p>Clase II: Situación de retiro prioritaria en la cual el producto involucrado puede ocasionar con su uso o consumo consecuencias en la salud temporales o reversibles, es decir; la probabilidad de que ocasione serios daños a la salud pública es remota. Ejemplo: presencia de aditivos o ingredientes no permitidos o no declarados. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 2 a 3 meses.</p>

Clase III: Situación de retiro en la cual el producto involucrado no tiene probabilidad de ocasionar serios daños a la salud pública, pero sí constituye una contravención con la normativa sanitaria vigente. Puede tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 3 a 5 meses.

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

Evaluación de la efectividad: Son acciones tomadas para verificar que todos los destinatarios, de acuerdo al alcance del retiro, han recibido la notificación sobre el retiro de mercado y se ha tomado las acciones apropiadas. El método para contactarse con los destinatarios puede ser mediante visitas personales, llamadas telefónicas, cartas o todas las anteriores. La efectividad del retiro es un término alfabético que representa el grado en que se realizarán los controles de efectividad dentro de la cadena de distribución, incluidos los consumidores o pacientes. Los diferentes niveles se determinarán de conformidad con las circunstancias de cada caso y son definidos de la siguiente manera:

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 mayor al 10% y menor al 100%.

Nivel C.-Contactar a un porcentaje del 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 la evaluación de la efectividad.

Falla terapéutica (FT): Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Toda falla terapéutica es catalogada como Evento Adverso Grave.

Nivel de Auditorías de Verificación de Retiro: 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.

Retiro del Mercado: Es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o reclamos por reacciones adversas graves del producto. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria, o por disposición de la Autoridad Sanitaria Nacional en caso que el producto afecte a la salud de los consumidores.

¿A quién está dirigido?

El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada. Tales como Representante legal, propietario del establecimiento o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria.

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Cumplimiento de obligaciones.

Resultado a obtener:

- Acuse de recibido de la información
- Informe de conclusión del retiro

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

1. Notificación ingresada mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia. (Formato de Notificación de retiro de productos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. F-E.4.1-GN-02-01)

¿Cómo hago el

RETIRO POR DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA

trámite?

Si como resultado de una inspección de vigilancia, control post-registro y farmacovigilancia, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, detectara un posible producto adulterado, alterado, falsificado, con falla terapéutica o que no cumpla con la normativa sanitaria vigente, la Agencia iniciará la investigación respectiva en coordinación con las demás instituciones competentes, para lo cual realizará los siguientes pasos:

1. Identificar y comprobar mediante análisis visual (etiqueta y empaque del producto) o análisis en el laboratorio, cuando lo requiera, si el producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria es adulterado, alterado, falsificado, con falla terapéutica o que no cumple con la normativa sanitaria vigente, de acuerdo al Instructivo que la Agencia emita para el efecto;
2. Una vez identificado y comprobado que el producto es adulterado, alterado, falsificado, con falla terapéutica o que no cumple con la normativa sanitaria vigente, se iniciará el proceso administrativo y se inmovilizará el producto implicado, en coordinación con las demás instituciones competentes (Fiscalía General del Estado, Policía Nacional del Ecuador, Servicio Nacional de Aduana de Ecuador);
3. Determinar la clase de retiro en base al riesgo que involucra el producto identificado: Clase I, Clase II o Clase III;
4. Si como resultado del proceso administrativo se dispone la suspensión o cancelación del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria, el decomiso y retiro del mercado del producto de uso o consumo humano, la Agencia deberá notificar al titular del registro o notificación y al representante legal del establecimiento fabricante de dicho producto la Resolución en la cual se indique el inicio de las acciones para el retiro, con la advertencia de aplicar las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud en caso de su incumplimiento(multa, decomiso o clausura).
5. El Representante Legal del establecimiento notificará a la ARCSA, cuando se desarrolle el retiro del producto del mercado. Dicha notificación deberá ser ingresada mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia. (Ver Formato de [Notificación de retiro de productos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA. F-E.4.1-GN-02-01](#)).

Cuando se produzca una alerta sanitaria nacional o internacional la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior –CGTVYCP de la Agencia, a través de sus Coordinaciones Zonales, conformará un equipo de inspectores con la finalidad de rastrear el lote del producto involucrado, de comercializarse dicho lote en el país se procederá con las siguientes acciones:

1. Identificar y comprobar mediante análisis visual (etiqueta o empaque del producto) o análisis en el laboratorio, cuando lo requiera, si el producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria cumple con la normativa sanitaria vigente;
2. Una vez comprobado que el producto no cumple con la normativa sanitaria vigente y que puede ocasionar daños en la salud del consumidor, se iniciará el proceso administrativo y se inmovilizará el producto implicado, en coordinación con las demás instituciones competentes (Fiscalía General del Estado, Policía Nacional del Ecuador, Servicio Nacional de Aduana de Ecuador);
3. Determinar la clase de retiro en base al riesgo que involucra el producto identificado: Clase I, Clase II o Clase III;
4. La Agencia deberá notificar al responsable del producto el inicio de las acciones para el retiro, tomando en consideración la clase de retiro y minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para su salud.
5. El responsable del producto presentará a la ARCSA la estrategia de retiro de mercado, de acuerdo a lo descrito en la [Guía de Usuario: Estrategia de retiro del mercado – GE-E.4.1-GN-02-01](#) .

RETIRO VOLUNTARIO

1. Si como resultado del análisis de reclamos, quejas de los clientes, por la presencia de eventos adversos, productos discontinuados del mercado o por incumplimiento en parámetros de calidad, el titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria o el representante legal del establecimiento fabricante deciden retirar del mercado el producto, se deberá comunicar dicho dictamen a la ARCSA, ingresando la notificación mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia. (Ver Formato de [Notificación de retiro de productos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. F-E.4.1-GN-02-01](#)).
2. La notificación de retiro voluntario emitida por el titular o representante legal deberá ser comunicada al departamento de Farmacovigilancia, quien emitirá un informe en base a la solicitud de retiro voluntario y a la información que pudiese estar publicada por las demás Agencias Reguladoras.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

- ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.
- En las [9 Coordinaciones Zonales](https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/) <https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>
- De lunes a viernes 08h00 a 17h00

Base Legal

- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Artículo 6 y 141.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: +59343727440 (ext. 1013, 1016, 1007)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	02	0	3
2024	01	0	0
2023	12	0	2
2023	11	0	0
2023	10	0	2
2023	09	0	4
2023	08	0	2
2023	07	0	5
2023	06	0	1
2023	05	0	4
2023	04	0	2
2023	03	0	4
2023	02	0	7
2023	01	0	2
2022	12	0	3
2022	11	0	2
2022	10	0	4
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	9

2022 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	7 Volumen de Atenciones
2022	05	0	9
2022	04	0	1
2022	03	0	3
2022	02	0	2
2022	01	0	3
2021	12	0	3
2021	11	0	4
2021	10	0	7
2021	09	0	3
2021	08	0	12
2021	07	0	0
2021	06	0	1
2021	05	0	0
2021	04	0	3
2021	03	0	2
2021	02	0	0
2021	01	2	0
2020	12	0	4
2020	11	0	8
2020	10	0	4
2020	09	0	2
2020	08	0	1