

# Capítulo 7 – Actividades de Retiradas de Productos

## SUBCAPÍTULO 7.1 – RETIRADAS DE PRODUCTOS

### [7.1 – RETIRADAS DE PRODUCTOS](#)

#### [7.1.1 - DEFINICIONES](#)

##### [7.1.1.1 – Retiradas de Productos](#)

##### [7.1.1.2 – Clasificación de las Retiradas de Productos](#)

###### [7.1.1.2.1 – Retiradas de Productos Clase I](#)

###### [7.1.1.2.2 - Retiradas de Productos Clase II](#)

###### [7.1.1.2.3 - Retiradas de Productos Clase III](#)

##### [7.1.1.3 – Tipos de Retiradas de Productos](#)

##### [7.1.1.4 - Estrategia de Retirada de Productos](#)

##### [7.1.1.5 – Profundidad de la Retirada de Productos](#)

##### [7.1.1.6 - Número de la Retirada de Productos](#)

##### [7.1.1.7 – Orden de Notificación de Dispositivo Médico](#)

##### [7.1.1.8 – Notificación de Dispositivo Médico](#)

##### [7.1.1.9 – Alerta de Seguridad de Dispositivo Médico](#)

## **7.1 - RETIRADAS DE PRODUCTOS**

### **7.1.1 - DEFINICIONES**

#### **7.1.1.1 - Retiradas de Productos**

Una Retirada de Productos es la remoción del mercado o la corrección por parte de una compañía de un producto comercializado que la FDA considera infringe las leyes que administra y en contra del cual la Agencia iniciaría acción legal (por ejemplo, un embargo). La Retirada de Productos no incluye recuperaciones voluntarias de inventario. Vea la política de Retiradas de Productos de la Agencia que se detallan en el [Título 21 del Código de Reglamentos Federales \(CFR\) Sección 7.1/7.59](#) – Política de Aplicación/Ejecución – Disposiciones Generales, Retiradas de Productos (Incluyendo Correcciones de Productos) – Orientación sobre las Políticas, Procedimientos y Responsabilidades Industriales.

#### **7.1.1.2 – Clasificación de las Retiradas de Productos**

Es la designación numérica, es decir, I, II, o III, asignada por la FDA a una retirada de productos en particular para indicar el nivel relativo de riesgo sanitario que el producto retirado presenta.

### **7.1.1.2.1 - RETIRADAS DE PRODUCTOS CLASE I**

Es una situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso de un producto violatorio o la exposición a un producto violatorio causará consecuencias adversas de salud graves o la muerte.

### **7.1.1.2.2 - RETIRADAS DE PRODUCTOS CLASE II**

Es una situación en la cual el uso de un producto violatorio o la exposición a un producto violatorio podrían ocasionar consecuencias adversas de salud temporales o medicamento reversibles, o donde la probabilidad de que ocurran consecuencias adversas de salud graves es remota.

### **7.1.1.2.3 - RETIRADAS DE PRODUCTOS CLASE III**

Es una situación en la cual el uso de un producto violatorio o la exposición a un producto violatorio no es probable que ocasione consecuencias adversas de salud.

### **7.1.1.3 – Tipos de Retiradas de Productos**

Es una designación basada en si la retirada de productos es Voluntaria, Solicitada por la FDA (a solicitud del Comisionado o su designado), u ordenada según la [sección 518\(e\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C 360h (e)].

### **7.1.1.4 – Estrategia de Retirada de Productos**

Es un curso de acción específico planeado a implementarse cuando se realice una retirada de productos específica, el cual aborda la profundidad de la retirada de productos, la necesidad de advertencias al público, y el alcance de los chequeos para determinar la eficacia de la retirada de productos.

### **7.1.1.5 – Profundidad de la Retirada de Productos**

Dependiendo del grado de peligrosidad del producto y el alcance de la distribución, la estrategia de la retirada de productos especificará el nivel en la cadena de distribución hasta donde se extenderá la retirada de productos, es decir, mayoristas, minoristas, usuarios/consumidores.

### **7.1.1.6 – Número de la Retirada de Productos**

Es un número asignado por un Centro responsable por cada producto retirado que ellos inicien. Este número consiste primero en una letra designando el Centro responsable (vea los Códigos de letras a continuación), un número secuencial de 3 ó 4 dígitos indicando el número de retiradas de productos iniciadas por ese Centro durante el año fiscal en curso, y un número de 4 dígitos (el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH), por

sus siglas en inglés) usa números de 2 dígitos) indicando el año fiscal en que se inició la retirada de productos. Por ejemplo: F-100-2010 identifica la retirada número 100 iniciada por el Centro para Seguridad Alimenticia y Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés) en el Año Fiscal 2002 [sic]. Las siguientes letras se usan para identificar los Centros.

#### **Letra del Centro/Oficina**

- F Alimentos - CFSAN
- D Fármacos – Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER, por sus siglas en inglés)
- Z Dispositivos Médicos y Salud Radiológica - CDRH
- V Medicina Veterinaria – Centro para la Medicina Veterinaria (CVM, por sus siglas en inglés)
- B Productos Biológicos – Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER, por sus siglas en inglés)
- N Dispositivos Médicos (Alertas y Notificaciones de Seguridad Voluntarias)
- A Número de Auditorías emitidas por el Distrito que efectúa la retirada de productos, los Centros, Oficina de Aplicación/Ejecución (División de Gestión y Operaciones de Cumplimiento [DCMO, por sus siglas en inglés], o la División de Investigaciones de Campo (DFI, por sus siglas en inglés) para vigilar las retiradas de producto que requieran de chequeos de auditoría.

#### **7.1.1.7 - Orden de Notificación de Dispositivo Médico**

Es una orden emitida por la FDA solicitando notificación según la [sección 518\(a\) de la Ley FD&C](#) [21 U.S.C. 360h (a)]. La instrucción se emite cuando la FDA determina que un dispositivo en distribución comercial, y destinado para el uso humano, presenta un riesgo no razonable de infligir un daño sustancial a la salud pública. La notificación se hace necesaria para eliminar el riesgo no razonable de que tal daño ocurra, y cuando no existen medios más prácticos disponibles bajo las disposiciones de la Ley para eliminar tal riesgo.

#### **7.1.1.8 - Notificación de Dispositivo Médico**

Es una comunicación emitida por el fabricante, distribuidor, u otra persona responsable en cumplimiento de una orden de Notificación. La misma notifica a los profesionales de la salud y a otras personas correspondientes que el dispositivo en distribución comercial presenta un riesgo irrazonable de ocasionar un daño sustancial a la salud pública.

#### **7.1.1.9 – Alerta de Seguridad de Dispositivo Médico**

Esta es una comunicación emitida voluntariamente por el fabricante, distribuidor, u otra persona responsable (incluyendo la FDA). La misma informa a los profesionales de la salud y a otras personas correspondientes de una situación donde el dispositivo en

distribución comercial pudiera presentar un riesgo irrazonable de ocasionar un daño sustancial a la salud pública.

NOTA: El distrito debe manejar como retiradas de productos las Notificaciones y Alertas de Seguridad de Dispositivos Médicos tal y como se describen en [MOI 7.1.1.7](#), [7.1.1.8](#), y [7.1.1.9](#). Ellas pasarán por las fases de alerta, recomendación, clasificación, notificación de campo, carta de notificación a la compañía, chequeos de la compañía para verificar la eficacia y obtener informes de estado de situación, chequeos de auditoría de la FDA, y recomendaciones de terminación.