

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

**INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN
CORRESPONDIENTE AL RETIRO / CORRECCIÓN DEL MERCADO DE
UN PRODUCTO**

AÑO 2014

Versión 14-02

Las acciones de retiro o corrección del mercado de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, pueden ser iniciadas por decisión de la empresa elaboradora o importadora (voluntario) o por orden de esta Administración Nacional.

La ANMAT, a través de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), formalizará las acciones de retiro o corrección del mercado.

Los establecimientos que deban iniciar acciones de retiro o corrección del mercado deberán presentar ante la Mesa de Entradas de la ANMAT la siguiente documentación:

1. Inicio de retiro/corrección: nota dirigida a la DVS con la siguiente información:

• **Datos de la empresa responsable del retiro/corrección**

- Nombre del establecimiento.
- Tipo (elaborador, importador, distribuidor, titular).
- N° de Disposición de habilitación (cuando corresponda).
- Domicilio (real y legal).
- Teléfono de contacto/Fax/ e-mail.
- Nombre y número de matrícula (especificando si es nacional o provincial) del director técnico (cuando corresponda).
- Razón social del establecimiento elaborador (en caso de ser diferente al titular).
- Domicilio real del elaborador.

• **Datos del producto**

- Nombre del producto.
- Admisión del producto ante ANMAT
- N° de lote/s involucrados en el retiro/corrección.
- Fecha de vencimiento.
- Fórmula cuali/cuantitativa
- Fecha de elaboración y/o importación.
- N° total de unidades elaboradas.
- N° total de unidades importadas (cuando corresponda).
- N° total de unidades en stock en la empresa (sin distribuir).
- N° total de unidades distribuidas.
- Formulario de importación del producto/ lote involucrado (cuando corresponda).
- Declaración respecto si el producto/lote/s ha sido exportado o no.
- En caso de haber sido exportado: países receptores, número de lotes y número de unidades de cada lote exportados a cada país receptor.

- **Datos del retiro/corrección**
 - Motivo del retiro/corrección.
 - Alcance.
 - Nivel de auditoría de verificación.
 - Listado de distribución primaria con detalle de unidades vendidas/cliente (dependiendo del alcance, podrá solicitarse a la empresa el listado de distribución secundario).
 - N° de unidades recuperadas.

Una vez iniciada esta presentación la empresa deberá aportar informes periódicos según se establece en los siguientes puntos:

2. Seguimiento de retiro/corrección. Informes periódicos de avance de recupero de unidades con la siguiente información:

- Copias de las notificaciones escritas enviadas por la empresa a sus clientes, indicando la no comercialización del producto/lote/s y solicitando la devolución de las unidades.
- Constancias escritas de respuestas de los clientes.
- N° de unidades recuperadas.

3. Finalización del retiro/corrección: informe final del retiro/corrección, con conciliación de unidades.

La ANMAT, a través de la DVS, será quien dará por finalizado el retiro/corrección 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.

4. Destrucción de unidades recuperadas

La ANMAT, a través de la DVS, será quien 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, debiendo notificar a esta Dirección el lugar, la fecha y la hora de la destrucción, con un plazo de antelación de por lo menos 48 horas. La destrucción deberá llevarse a cabo ante escribano público, quien deberá labrar el acta notarial correspondiente dando fe de la identidad y cantidad de lo que se destruye.

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

-Directora de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud: Farm. María José Sánchez msanchez@anmat.gov.ar. Av Caseros 6161-primer piso- CABA. TE: 11-43400800 interno 2583

-a/c Jefatura de Servicio de Productos Cosméticos e Higiene Personal: Farm. Sandra Sara ssara@anmat.gov.ar. Adolfo Alsina 671- primer piso - CABA (G1087AAI) te: 011-43400800 Interno 5115