

	INSTRUCTIVO PARA NOTIFICAR RETIROS DE MERCADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS AX-001-IT-450.00-023	Versión: 01 Emisión: 31/01/2018 Actualización: 31/01/2018 Página: 1 de 2
---	---	---

1. Objetivo

El formulario de notificación de retiros del mercado tiene por objetivo notificar adecuadamente el o los productos cosméticos que el titular ha decidido retirar del mercado, debido a que se sospecha o se haya confirmado un defecto de calidad o debido a la cancelación del registro sanitario por motivos de seguridad y/o eficacia.

La notificación de un retiro del mercado debe hacerse de manera inmediata a su inicio y se encuentra sustentado en el Art. 61° del Decreto Supremo N° 239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos del Ministerio de Salud (ver página web del ISP en <http://www.ispch.cl/anamed/regulaciones>).

Todos los establecimientos que fabriquen, importen, exporten, distribuyan y comercialicen productos cosméticos en Chile, deben contar con un sistema de gestión de la calidad adecuada para el manejo de las actividades de retiro del mercado.

2. Desarrollo

1. El titular de registro sanitario cosmético debe notificar el inicio de un retiro del mercado, para ello tendrá que completar el "Formulario Notificación de Retiro del Mercado Productos Cosméticos" (RG-002-IT-450.00-023), disponible en la página web del ISP en http://www.ispch.cl/anamed_/guias_instructivos y presentarlo en oficina gestión de trámites de esta Institución y, en forma paralela, remitirlo por medio electrónico (e-mail) a la casilla de correo electrónico sinspecciones.retiro@ispch.cl.
2. En el formulario se deben indicar claramente los motivos del retiro del mercado.
3. Al formulario deberá adjuntar el registro de distribución del o los lotes que se retirarán y la investigación del defecto de calidad, que incluya las medidas adoptadas.
4. Deben contar con una estrategia que permita realizar el retiro de un producto del mercado en forma rápida y efectiva cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.
5. Deben contar con procedimientos escritos revisados y actualizados periódicamente para que las operaciones y actividades sean capaces de iniciarse prontamente en el nivel de la cadena de distribución donde se encuentre el producto.
6. El titular, el fabricante, el importador (en su caso) y cada establecimiento que participe en la cadena de distribución debe contar con personal suficiente y responsable de la ejecución y coordinación del retiro.
7. Cada distribuidor deberá informar al establecimiento que le entregó el producto, las cantidades recibidas, las existencias en sus bodegas (stock) y las cantidades distribuidas del producto afecto a retiro.
8. Deben contar con un área segregada y segura para almacenar productos retirados desde el mercado mientras se decide su destino.

	INSTRUCTIVO PARA NOTIFICAR RETIROS DE MERCADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS AX-001-IT-450.00-023	Versión: 01 Emisión: 31/01/2018 Actualización: 31/01/2018 Página: 2 de 2
---	---	---

9. Deben disponer de registros de distribución, los cuales deben estar rápidamente disponibles para la persona autorizada dentro de la empresa, los que deberán contener suficiente información sobre mayoristas y clientes abastecidos directamente (incluyendo, aquellos quienes han recibido muestras) y los productos de exportación, para permitir un retiro efectivo.
10. El progreso del proceso de retiro del producto del mercado, debe ser monitoreado, registrado e informado al Subdepartamento de Fiscalización de ANAMED.
11. Se debe emitir un reporte final que incluya una conciliación entre las cantidades de los productos distribuidos y retirados del mercado, el cual debe ser remitido al Subdepartamento de Fiscalización de ANAMED.
12. Todos los productos retirados del mercado deben ser destruidos. La eliminación de dichos productos debe realizarse mediante empresas autorizadas por la entidad competente (SEREMI de Salud respectivos).
13. Deben contar con documentos que respalden y acrediten la destrucción del producto retirado del mercado, tales como acta notarial y guía de despacho que individualice el producto, series/lotos y cantidades.
14. La efectividad de la estrategia para los retiros debe ser controlada y evaluada periódicamente.