

# Prevención y respuesta a incidentes de **calidad** y retiradas de productos

Un enfoque basado en Buenas  
Prácticas de Manufactura



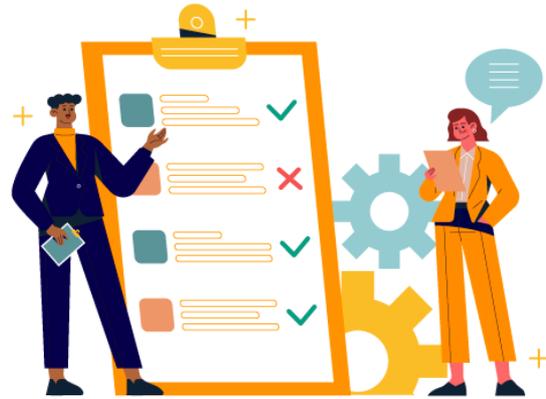


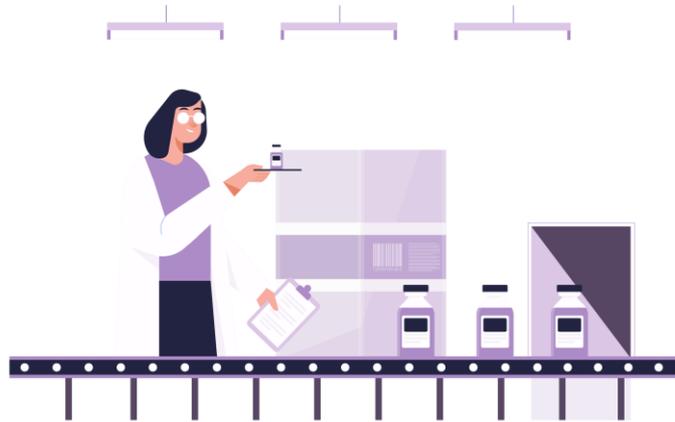
Este documento proporciona una visión integral de la prevención y respuesta a los incidentes de calidad y las retiradas de productos en la industria de la fabricación, con un enfoque particular en el sector farmacéutico. Basándose en las **Buenas Prácticas de Manufactura**, se discuten estrategias y métodos para prevenir incidentes de calidad, los procedimientos recomendados para responder a estos incidentes, y cómo gestionar la comunicación y la relación con el cliente durante y después de una retirada de productos.

Se destaca la importancia de implementar sistemas de gestión de calidad efectivos y estrategias proactivas de prevención de incidentes. Esto incluye la realización de auditorías internas y externas regularmente, la implementación de sistemas de seguimiento y trazabilidad, y la planificación de escenarios para prepararse para posibles incidentes.

Además, se presentan casos de estudio que ilustran la implementación exitosa de estas soluciones. Estos casos demuestran que, con la implementación **de sistemas de calidad robustos**, estrategias de prevención, gestión de riesgos y comunicación efectiva con los profesionales sanitarios y pacientes, es posible gestionar exitosamente los incidentes de calidad y las retiradas de productos.

En resumen, este documento ofrece una guía detallada para la prevención y respuesta a los incidentes de calidad y las retiradas de productos, proporcionando a los lectores las herramientas y conocimientos necesarios para manejar estos desafíos críticos en sus propias organizaciones.





En la **industria de la fabricación**, particularmente en el sector farmacéutico, la prevención y respuesta a los incidentes de calidad y las retiradas de productos son de suma importancia. Estos incidentes pueden surgir cuando un producto no cumple con los estándares de calidad establecidos, lo que puede llevar a la retirada del producto del mercado. Las consecuencias de estos incidentes pueden ser graves, no sólo en términos de salud y seguridad de los consumidores, sino también en términos de costos financieros y daño a la reputación de la empresa.

Este tema es de gran relevancia para la industria actual, ya que la calidad del producto es un factor clave en la satisfacción del cliente y en el cumplimiento de las regulaciones de la industria. Además, con el aumento de la globalización y la complejidad de las cadenas de suministro, la gestión de la calidad y la respuesta a los incidentes de calidad se han vuelto cada vez más desafiantes.

El propósito de este documento es proporcionar una visión detallada de la prevención y respuesta a los incidentes de calidad y las retiradas de productos, basándose en las Buenas Prácticas de Manufactura y otros documentos relevantes. Los lectores aprenderán sobre las estrategias y métodos para prevenir incidentes de calidad, los procedimientos recomendados para responder a estos incidentes, y cómo gestionar la comunicación y la relación con el cliente durante y después de una retirada de productos. También se presentarán casos de estudio que ilustran la implementación exitosa de estas soluciones.

**Al leer este whitepaper, los lectores ganarán una comprensión más profunda de este tema crítico y estarán mejor equipados para prevenir y responder a los incidentes de calidad y las retiradas de productos en sus propias organizaciones.**



### **La gestión de calidad y las retiradas de productos**

son aspectos críticos en la industria de la fabricación, especialmente en el sector farmacéutico. La gestión de calidad se refiere a todas las acciones planificadas y sistemáticas que se establecen para asegurar que las actividades de farmacovigilancia se realizan y se documentan de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y los requisitos reguladores pertinentes.

Las retiradas de productos, por otro lado, son medidas preventivas que se toman cuando se detecta un defecto de calidad en un producto. **Estas retiradas pueden ser de diferentes grados**, dependiendo del riesgo que el defecto de calidad presente para la salud de los consumidores. En algunos casos, el defecto de calidad puede afectar a un solo lote de un producto, pero se ordena la retirada preventiva de todo el lote para evitar cualquier posible riesgo para la salud.

Un ejemplo de un incidente de calidad que resultó en una retirada de producto se puede encontrar en el documento "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas". En este documento, se describe un caso en el que un producto fue retirado del mercado debido a que se encontró que era nocivo en las condiciones normales de empleo, no era terapéuticamente eficaz, o presentaba un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

En términos de tendencias, la gestión de riesgos se ha convertido en un proceso iterativo de evaluación del balance beneficio/riesgo de un medicamento. Esto implica el desarrollo e implementación de herramientas para la minimización del riesgo preservando los beneficios, herramientas que implican la reevaluación continua del balance riesgo-beneficio, y que conducen a hacer ajustes, si es apropiado, para la minimización de riesgos con un incremento subsiguiente del balance beneficio/riesgo.

### La **Norma Técnica 127 de Buenas Prácticas de Manufactura (Chile)**

también destaca la importancia de la gestión de calidad y la respuesta a incidentes de calidad. Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los fabricantes para asegurar que los productos que fabrican son seguros, eficaces y de la calidad requerida.

## FUENTES

*Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Páginas 45, 49 y 78*

*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, Página 1*

*N.T 127 - Buenas Prácticas de Manufactura*

En el mundo actual, la gestión de calidad y las retiradas de productos son temas de gran importancia en la industria manufacturera, especialmente en el sector farmacéutico. **La Norma Técnica 127 de Buenas Prácticas de Manufactura (Chile)**, establecen directrices claras para garantizar la calidad de los productos y prevenir incidentes que puedan llevar a la retirada de productos.

Un incidente de calidad puede surgir cuando un producto no cumple con los estándares de calidad establecidos, lo que puede llevar a la retirada del producto del mercado. Por ejemplo, en el documento "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas", se menciona que un producto puede ser retirado del mercado si resulta ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo, si no es terapéuticamente eficaz, o si por cualquier otra causa supone un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas. Las medidas sanitarias de seguridad que se pueden tomar incluyen la retirada del producto o ingrediente farmacéutico activo del mercado, la suspensión o cancelación del Registro Sanitario, el decomiso, la destrucción del producto, multas, entre otros.

En el documento "**Alertas Farmacéuticas y Retiradas de Medicamentos de Uso Humano por Defectos de Calidad: Información Adicional**" de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se explica que las retiradas de medicamentos por defectos de calidad son medidas preventivas. Los defectos de calidad se clasifican en tres clases (1, 2 y 3) siendo la clase 1 la que se corresponde con un posible riesgo más elevado y la clase 3 la de un menor riesgo.

**Estos incidentes y retiradas de productos** pueden tener consecuencias graves, no solo en términos de salud y seguridad de los consumidores, sino también en términos de costos financieros y daño a la reputación de la empresa. Por lo tanto, es esencial que las empresas implementen sistemas de gestión de calidad efectivos para prevenir estos incidentes y estar preparadas para responder de manera efectiva en caso de que ocurran.

Un ejemplo de esto es el caso de un medicamento, el cual se encontró que tenía un defecto de calidad. Aunque el defecto solo afectaba a un único envase, se ordenó la retirada preventiva del lote de fabricación completo al que pertenecía, para evitar cualquier posible riesgo para la salud en caso de que unidades adicionales estuvieran afectadas.

En resumen, los incidentes de calidad y las retiradas de productos son desafíos importantes en la industria manufacturera. La prevención y respuesta a estos incidentes requiere un enfoque sistemático y basado en la evidencia, que incluya la implementación de buenas prácticas de manufactura, la vigilancia continua de la calidad del producto, y la capacidad de tomar medidas rápidas y efectivas en caso de que se identifique un problema.



*Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas,  
Página 49*

*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS*

*N.T 127 - Buenas Prácticas de Manufactura*

# PLANIFICACIÓN Y ESTRATEGIA

## 1 Crear una estrategia proactiva para prevenir y gestionar los incidentes

La prevención de incidentes de calidad y retiradas de productos comienza con la implementación de un sistema de gestión de calidad robusto. Este sistema debe incluir procesos de control de calidad en todas las etapas de la producción, desde la selección de materias primas hasta el empaque y la distribución del producto final.



Además, es esencial realizar **auditorías internas y externas** regularmente para identificar y corregir cualquier problema potencial antes de que se convierta en un incidente. También es importante tener un sistema de seguimiento y trazabilidad que permita rastrear cada producto hasta su origen, lo que facilitará la identificación y retirada de productos en caso de que se detecte un problema.

# PLANIFICACIÓN Y ESTRATEGIA

2

## Planificación de escenarios: Preparándose para los posibles incidentes

La planificación de escenarios implica pensar en los posibles incidentes que podrían ocurrir y cómo la empresa respondería a ellos. Esto puede incluir incidentes como la detección de un defecto de calidad en un lote de productos, la recepción de un informe de un efecto adverso grave asociado a un producto, o la identificación de un problema de seguridad en una instalación de producción.



Para cada escenario, se deben identificar las acciones que se tomarían, quién sería responsable de cada acción, y cómo se comunicaría la situación a los reguladores, a los profesionales de la salud, a los consumidores y a otros interesados.

# PLANIFICACIÓN Y ESTRATEGIA

## 3

### Elementos esenciales de un plan de respuesta eficaz

Un plan de respuesta eficaz a incidentes de calidad y retiradas de productos debe incluir los siguientes elementos:



•**Procedimientos de respuesta:** Estos deben detallar las acciones que se tomarán en respuesta a un incidente, incluyendo la investigación del incidente, la toma de decisiones sobre la retirada de productos, la notificación a las autoridades reguladoras y la comunicación con los profesionales de la salud y los consumidores.



•**Roles y responsabilidades:** Es importante definir quién será responsable de cada aspecto de la respuesta al incidente, desde la toma de decisiones hasta la implementación de las acciones de respuesta.



•**Comunicación:** El plan debe incluir estrategias para comunicar el incidente a todas las partes interesadas, incluyendo a las autoridades reguladoras, a los profesionales de la salud, a los consumidores y a los medios de comunicación. Esta comunicación debe ser clara, precisa y oportuna para minimizar el impacto del incidente.

•**Seguimiento y evaluación:** Después de un incidente, es importante realizar un seguimiento para asegurarse de que las acciones de respuesta han sido efectivas y para identificar cualquier lección aprendida que pueda ayudar a prevenir incidentes similares en el futuro.

# PREVENCIÓN DE INCIDENTES DE CALIDAD

La prevención de incidentes de calidad es un aspecto crítico en la gestión de productos y servicios. Se basa en estrategias, métodos y mejores prácticas que buscan minimizar la ocurrencia de incidentes que puedan afectar la calidad del producto o servicio ofrecido.

**De este modo, las estrategias y métodos para prevenir incidentes de calidad incluyen:**



**Diseño de estrategias de prevención:** Se deben diseñar estrategias de prevención, ya que una parte importante de los acontecimientos adversos está dada por errores en las prácticas de utilización y reacciones adversas evitables. La prevención de riesgos debería realizarse de forma rutinaria. Los profesionales sanitarios, los usuarios, las compañías y las autoridades de salud tienen responsabilidad compartida. La comunicación entre estos agentes juega un papel clave en la prevención de rutina. También se pueden desarrollar programas de Farmacovigilancia intensiva o de seguimiento.



**Implementación de Procedimientos Operativos Estándar (SOPs):** Los SOPs son instrucciones escritas y detalladas que buscan lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica. Son la base fundamental para las auditorías internas o externas. Los SOPs deben cubrir áreas como la recogida y transmisión de la información, actividades de carácter administrativo, y evaluación de notificaciones y elaboración de informes.



**Medidas administrativas de reducción del riesgo:** Las Autoridades Reguladoras Nacionales y los laboratorios farmacéuticos, como responsables de la autorización y de la comercialización del medicamento, son los encargados de tomar las medidas necesarias para reducir el riesgo que pueda presentar su uso. Las medidas pueden ser diversas, desde informar del nuevo riesgo, hasta la retirada inmediata del medicamento. Estas decisiones deben ser basadas en evidencias, experiencia, objetividad y transparencia.



**Sistemas de comunicación de defectos de calidad:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dispone de un sistema para la comunicación por parte de la industria farmacéutica, autoridades sanitarias o particulares, de cualquier defecto de calidad que se observe en los medicamentos de uso humano comercializados. Tras el análisis de las comunicaciones, así como de la información adicional que proceda, cuando es preciso se emite una orden de retirada de los lotes afectados por el problema de calidad.

**Estas estrategias y métodos, cuando se implementan de manera efectiva, pueden ayudar a prevenir incidentes de calidad y garantizar que los productos y servicios cumplen con los estándares de calidad establecidos.**

## Respuesta a Incidentes de **Calidad y Retiradas de Productos**

### **Procedimientos recomendados para responder a incidentes de calidad**

Cuando se identifica un incidente de calidad, es esencial actuar de manera rápida y eficaz para minimizar el impacto en la seguridad del paciente y la reputación de la empresa. Los procedimientos recomendados incluyen:



Investigación inmediata



Evaluación del riesgo



Acciones correctivas y preventivas

## El proceso de **retirada de productos**

La retirada de productos es un proceso complejo que requiere una planificación cuidadosa y una ejecución eficaz. Los pasos clave en este proceso incluyen:



Identificación del problema



Evaluación del riesgo



Decisión de retirada



Implementación de la retirada



Comunicación con los clientes

## ¿Cómo **gestionar la comunicación** y la relación con el cliente durante y después de la retirada?

La comunicación efectiva con los clientes es esencial durante y después de una retirada de productos. Esto incluye:

- Informar a los clientes de la retirada
- Mantener a los clientes informados
- Gestionar las preocupaciones de los clientes
- Reconstruir la confianza del cliente



## Casos de éxito en la **prevención y respuesta** de incidentes de calidad y retiradas de productos

Algunos casos de estudio que ilustran la implementación exitosa de las soluciones propuestas:

**Gestión de Riesgos y Alertas Farmacéuticas:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha implementado un sistema eficaz para la comunicación de cualquier defecto de calidad observado en los medicamentos de uso humano. Tras el análisis de las comunicaciones y la información adicional pertinente, se emite una orden de retirada de los lotes afectados por el problema de calidad. Este sistema ha permitido la retirada preventiva de lotes de fabricación completos para evitar cualquier posible riesgo para la salud en caso de que unidades adicionales pudieran estar afectadas.

**Identificación y Gestión de Señales:** En el documento "**Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas**", se mencionan dos casos ejemplares de cómo la generación de una señal o alerta debido a notificaciones espontáneas llevó a la retirada de dos medicamentos: ebrotidina y cerivastatina. Este proceso de identificación y gestión de señales es un ejemplo de cómo la vigilancia y la respuesta proactiva pueden prevenir incidentes de calidad y retiradas de productos.

*Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas; Páginas 24, 37, 40, 46, 48, 50, 55  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS; Páginas 0 y 1  
N.T.127 - Buenas Prácticas de Manufactura*

Estos casos de estudio demuestran que la implementación de sistemas de calidad robustos, estrategias de prevención, gestión de riesgos y comunicación efectiva con los profesionales sanitarios y pacientes puede resultar en una gestión exitosa de incidentes de calidad y retiradas de productos.

## CONCLUSIONES

La gestión de incidentes de calidad y las retiradas de productos son aspectos críticos en la industria de la fabricación, especialmente en el sector farmacéutico. La Norma Técnica 127 de Buenas Prácticas de Manufactura (Chile) y otros documentos similares establecen directrices claras para garantizar la calidad de los productos y prevenir incidentes que puedan llevar a la retirada de productos.

Los incidentes de calidad pueden surgir cuando un producto no cumple con los estándares de calidad establecidos, lo que puede llevar a la retirada del producto del mercado. Estos incidentes y retiradas de productos pueden tener consecuencias graves, no solo en términos de salud y seguridad de los consumidores, sino también en términos de costos financieros y daño a la reputación de la empresa.

Para prevenir y responder a estos incidentes, es esencial implementar sistemas de gestión de calidad efectivos, estrategias de prevención, gestión de riesgos y comunicación efectiva con los profesionales sanitarios y pacientes. Los casos de estudio demuestran que la implementación de estas soluciones puede resultar en una gestión exitosa de incidentes de calidad y retiradas de productos.

## Acciones recomendadas o próximos pasos para los lectores

Para los lectores que están involucrados en la industria de la fabricación, especialmente en el sector farmacéutico, se recomienda que revisen sus sistemas de gestión de calidad y sus procedimientos de respuesta a incidentes para asegurarse de que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura y otras directrices relevantes.

Además, se recomienda que las empresas implementen estrategias proactivas de prevención de incidentes, incluyendo la realización de auditorías internas y externas regularmente, la implementación de sistemas de seguimiento y trazabilidad, y la planificación de escenarios para prepararse para posibles incidentes.

Finalmente, en caso de un incidente de calidad o una retirada de productos, es esencial comunicarse de manera efectiva con los profesionales sanitarios, los pacientes y otras partes interesadas para minimizar el impacto en la seguridad del paciente y la reputación de la empresa.



## Soluciones Cercal:

Nuestras soluciones en Consultoría Farmacéutica – Validaciones y Calificaciones están adaptadas a las necesidades de tu empresa y del sector farmacéutico regional, nacional e internacional, con una visión comercial y estratégica que te permitirá alcanzar tus objetivos, y cumplir con los requerimientos de los entes regulatorios.

Somos socios estratégicos y facilitadores, y buscamos transformar los mitos de la industria y convertirlos en ventajas competitivas para cada uno de nuestros clientes.

La validación de la cadena de frío permite asegurar la seguridad de los medicamentos termosensibles durante todas las fases de almacenamiento, distribución y transporte, hasta llegar al paciente. Transporta productos seguros.

### Cercal Chile



[Clientes@cercal.cl](mailto:Clientes@cercal.cl)



[capacitaciones@cercal.cl](mailto:capacitaciones@cercal.cl)



[+56 9 4250 1375](tel:+56942501375)

### Cercal Colombia



[Clientes@cercal.cl](mailto:Clientes@cercal.cl)



[+57 311 6600117](tel:+573116600117)

### Cercal Perú



[Clientes@cercal.cl](mailto:Clientes@cercal.cl)



[+56 9 8827 7730](tel:+56988277730)