

## Simulacro de retirada del mercado como servicio para la industria biotecnológica y farmacéutica

Market Recall Simulation as a Service for the Biotechnology and Pharmaceutical Industry

Diana García García<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-1782-6269>

<sup>1</sup>Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED). La Habana, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [dg180907@gmail.com](mailto:dg180907@gmail.com)

### RESUMEN

**Introducción:** Examinar regularmente el plan de retirada mediante un simulacro rigurosamente proyectado permite a las empresas actualizar y mejorar sus prácticas de manera continua. Este ejercicio aporta múltiples beneficios y permite estar preparado en caso de tener que enfrentar una situación de crisis real.

**Objetivo:** Describir los antecedentes del desarrollo de simulacros de retirada en la cadena de distribución cubana en los que ha participado la empresa comercializadora y distribuidora de medicamentos y las acciones realizadas para convertir esta actividad en un servicio científico-técnico de la empresa.

**Método:** Se realizó un estudio retrospectivo, observacional en una muestra conformada por los simulacros de retirada desarrollados en la empresa entre los años 2010-2022. Se establecieron las especificaciones de los distintos escenarios de la retirada del mercado al diseñar el servicio de simulacro de retirada.

**Resultados:** El diseño del servicio de simulacro de retirada del mercado consideró las especificaciones que determinaron su complejidad y el costo del proyecto. La metodología para su realización se documentó en un procedimiento normalizado de operación.

**Conclusiones:** La introducción del nuevo servicio de simulacro de retirada del mercado le confiere a la empresa total exclusividad en la cadena de distribución cubana y le resulta doblemente ventajoso al tratarse de una excelente oportunidad de negocio y una solución a medida para los fabricantes que comercializan productos biotecnológicos y/o farmacéuticos en el país y necesitan dar respuesta a exigencias regulatorias.

**Palabras clave:** cadena de distribución; distribuidor mayorista; fabricante; retirada del mercado; simulacro de retirada.

## ABSTRACT

**Introduction:** Regularly reviewing the recall plan through a rigorously projected simulation allows companies to update and improve their practices on a continuous basis. This exercise provides multiple benefits and allows to be prepared in case of having to face a real crisis situation.

**Objective:** To describe the background of the development of recall drills in the Cuban distribution chain in which the medicine marketing and distribution company has participated and the actions carried out to turn this activity into a scientific-technical service of the company.

**Method:** A retrospective, observational study was carried out in a sample formed by the recall drills developed in the company between the years 2010-2022. The specifications of the different recall scenarios were established when designing the recall simulation service.

**Results:** The design of the mock recall service considered the specifications that determined its complexity and the cost of the project. The methodology for its implementation was documented in a standard operating procedure.

**Conclusions:** The introduction of the new mock recall service gives the company total exclusivity in the Cuban distribution chain and is doubly advantageous as it is an excellent business opportunity and a tailor-made solution for manufacturers who market

biotechnological and/or pharmaceutical products in the country and need to respond to regulatory requirements.

**Keywords:** distribution chain; wholesale distributor; manufacturer; recall; mock recall.

Recibido:18/04/2023

Aceptado: 19/05/2024

## Introducción

Cada año las retiradas del mercado de productos comercializados cuestan a las empresas millones de dólares en sectores farmacéuticos, de alimentos y bebidas, cosméticos y de equipos médicos, entre otros, al ser una de las mayores amenazas para la rentabilidad de las empresas al estar asociados a pérdidas de valores, retrasos en la entrega de los productos y menor confianza de los consumidores.<sup>(1)</sup>

Según el último informe de Sedgwick<sup>(2)</sup> acerca del índice nacional de retiradas de productos en Estados Unidos de América, el 2022 fue un año récord en cuanto al número de unidades retiradas, casi 1500 millones y por segundo año consecutivo se retiraron más de 1000 millones de unidades de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, automóviles y productos de consumo en ese país.

La retirada del mercado de un producto farmacéutico o material es el proceso por el cual este se retira de la cadena de distribución debido a defectos, quejas, reacciones adversas serias, o porque existan preocupaciones de que es o puede ser falso. Esta acción puede iniciarse a solicitud del titular del registro o por mandato legal de la autoridad reguladora,<sup>(3,4)</sup>

por lo que ningún fabricante farmacéutico desearía tener que enfrentar una retirada del mercado.

La creciente complejidad de las cadenas de suministro, el panorama regulador siempre cambiante y el riesgo de litigios legales, ha provocado que las retiradas del mercado sean cada vez más complejas y costosas y pueden llegar a dañar la imagen de cualquier

empresa o fabricante de no manejarse bien, ya que para consumidores o pacientes, las retiradas pueden provocar temor e incluso llegar a ser amenazantes para su vida,<sup>(5,6,7)</sup> aun cuando los laboratorios farmacéuticos pongan todo su empeño en promover una cultura de calidad en el proceso de fabricación, en el cual errores y accidentes pueden ocurrir.<sup>(6)</sup> Solamente en el primer trimestre del año 2022, en Estados Unidos de América se retiraron más de 435 millones de unidades en toda la industria farmacéutica y mayor número de unidades registradas en casi 15 años.<sup>(2)</sup>

Por ello, resulta prudente prepararse por adelantado para enfrentar una retirada de productos del mercado, examinando la minuciosidad del plan de retirada por medio de un simulacro que permita detectar las posibles omisiones o fallas del plan, antes de que este tenga que ser puesto en acción a fin de que el equipo de trabajo pueda hacer las mejoras necesarias.<sup>(6,8)</sup>

Los simulacros de retirada, también conocidos como ejercicio práctico de retirada o formación simulada de retirada son ejercicios organizados por los fabricantes, distribuidores y otros socios comerciales de la cadena de suministro para evaluar o verificar la efectividad de sus procedimientos o planes de retirada, su capacidad de respuesta, la preparación de su personal y la calidad del sistema de gestión de datos en uso, incluyendo la trazabilidad de lotes y los registros de distribución además de entrenar al equipo participante.<sup>(7,9,10,11)</sup>

En simulacros de mayor nivel también pueden estar incluidos protocolos de información y de respuesta a los medios de comunicación<sup>(1)</sup> con independencia de si las autoridades reguladoras lo consideran o no obligatorio, la necesidad de realizar un simulacro de retirada se basa generalmente en el tipo de producto, proceso de fabricación y en los riesgos asociados para el paciente<sup>(10)</sup> por lo que la frecuencia del simulacro de retirada puede variar en función de la madurez del sistema de gestión de calidad y el plan de retirada de la organización, así como de los resultados en simulacros anteriores.<sup>(12)</sup> Realizar simulacros de retirada periódicamente, de preferencia una vez al año, puede resultar beneficioso para la empresa al enfrentar una situación de crisis.<sup>(10)</sup>

En el simulacro de retirada se pueden probar varios escenarios según:

- clasificación de la retirada: clase I, II y III,
- tipo de defecto que la ocasiona: clase I, clase II y clase III,
- profundidad requerida para la recuperación de lotes o unidades del producto: consumidor o usuario individual, distribuidores minoristas, distribuidores mayoristas,
- tiempo exigido para la acción de contactar al 100 % de los destinatarios: 24 h 48 h o 5 días.<sup>(4,12)</sup>

Examinar regularmente el plan de retirada permite a las empresas actualizar y mejorar sus prácticas de manera continua, incorporando nuevas estrategias y tecnologías<sup>(8)</sup> y en las que las regulaciones de Buenas Prácticas vigentes establecen que periódicamente se efectuará una revisión y evaluación de la eficacia del sistema de retiro.<sup>(5,13)</sup>

Durante el simulacro de retirada se pueden medir diferentes indicadores que permiten evaluar la efectividad del proceso, como la habilidad para completar la trazabilidad de lotes y la capacidad de comunicación del equipo de retirada en el escenario escogido.<sup>(12)</sup> Su desarrollo debe ser documentado, cronometrado e incluir un análisis final de todo el proceso para identificar debilidades y oportunidades de mejora, así como mejores prácticas<sup>(11)</sup> que por su importancia debe ser rigurosamente proyectados.

Diferentes empresas brindan internacionalmente este servicio a organizaciones del sector biofarmacéutico, de equipos médicos, alimentos, etc., con el fin de ayudarles a prepararse para un evento real por lo que la necesidad de los fabricantes de realizar simulacros de retirada en la cadena de distribución cubana, unido a la experiencia de la empresa comercializadora y distribuidora de medicamentos (EMCOMED) en la ejecución de retiradas reales y de los simulacros de retirada llevados a cabo por más de una década han puesto de manifiesto un importante nicho de mercado que brinda una oportunidad de negocios para la empresa.

Por lo que el estudio tuvo como objetivo describir los antecedentes del desarrollo de simulacros de retirada en la cadena de distribución cubana en los que ha participado la

empresa comercializadora y distribuidora de medicamentos y las acciones realizadas para convertir esta actividad en un servicio científico-técnico de la empresa.

## Método

Se realizó un estudio retrospectivo-observacional de los simulacros de retirada del mercado desarrollados en EMCOMED entre los años 2010 – 2022 y se fundamentó en el análisis de los registros históricos del sistema de calidad de la empresa correspondientes al periodo en estudio. Se emplearon varias técnicas metodológicas para garantizar la exhaustividad y precisión del análisis tras realizar una exhaustiva búsqueda bibliográfica para identificar las mejores prácticas y directrices internacionales en simulacros de retirada del mercado aplicables a la industria biotecnológica y farmacéutica, cuya búsqueda incluyó publicaciones científicas, normativas regulatorias, y guías de organismos internacionales. Se aplicó un análisis cuantitativo a los datos recopilados con el fin de identificar patrones y tendencias en los simulacros realizados, así como evaluar la eficacia de los mismos en términos de tiempos de respuesta, cumplimiento de procedimientos, y remediación de hallazgos detectados.

Para el diseño del servicio de simulacro se tuvieron en cuenta las diferentes especificaciones de los escenarios potenciales de la retirada del mercado. Se desarrollaron varios escenarios según situaciones reales y teóricas, en los que se consideraron variables como el tipo de producto, la gravedad del problema identificado y la profundidad de la distribución de lotes afectados. Finalmente, se elaboró un procedimiento normalizado (PN) para la realización del servicio, el cual incluyó todas las etapas y actividades descritas en el flujograma del servicio diseñado.

## Resultados

A partir del año 2010 comenzó a registrarse la participación de la empresa EMCOMED en simulacros de retirada organizados anualmente por los fabricantes de la industria

biotecnológica y farmacéutica nacional. Hasta el año 2022, esta empresa participó en 21 ejercicios de un total de 31 anunciados y solicitados por los fabricantes (tabla 1).

**Tabla 1 – EMCOMED. Simulacros de retirada (SR) realizados**

Año	SR solicitados	SR realizados	% respuesta	Lotes
2010	4	4	100	18
2011	3	1	33	12
2012	3	1	33	10
2013	1	1	100	8
2014	4	3	75	12
2015	1	1	100	10
2016	2	1	50	10
2017	2	2	100	15
2018	1	1	100	1
2019	3	1	33	12
2020	2	1	50	2
2021	1	0	0	0
2022	4	4	100	16
Total	31	21	68	126

Según la tendencia observada, como promedio se solicitaron y realizaron anualmente dos simulacros de retirada correspondientes a un total de 11 lotes (tabla 2).

**Tabla 2 - Tendencia de los simulacros de retirada (SR) en el período 2010-2022**

SR	Mínimo	Máximo	Promedio
Solicitados	1	4	2
Realizados	1	4	2
Lotes	1	18	11

De acuerdo al escenario de retirada escogido en los simulacros, el mayor porcentaje fueron retiradas de clase III. Atendiendo a la profundidad los 21 simulacros de retirada del período

llegaron hasta el nivel del distribuidor mayorista y el tiempo para la acción que predominó fue de 5 días (tabla 3).

**Tabla 3** – Caracterización de los simulacros de retirada (SR) realizados

Clasificación de la retirada	SR	Profundidad	SR	Tiempo para la acción	SR
Clase I	3 (14 %)	Mayorista	21 (100 %)	24 hs	3 (14 %)
Clase II	6 (29 %)	Minorista	0 (0 %)	48 hs	6 (29 %)
Clase III	10 (48 %)	Instituciones de salud	0 (0 %)	5 días	11 (52 %)
Sin clasificar	2 (10 %)	Pacientes	0 (0 %)	7 días	1 (5 %)

En el desarrollo de los simulacros de retirada el fabricante realizó varias actividades de conjunto con la dirección de calidad de EMCOMED y los centros de distribución de las droguerías de la empresa hasta su finalización (fig.)



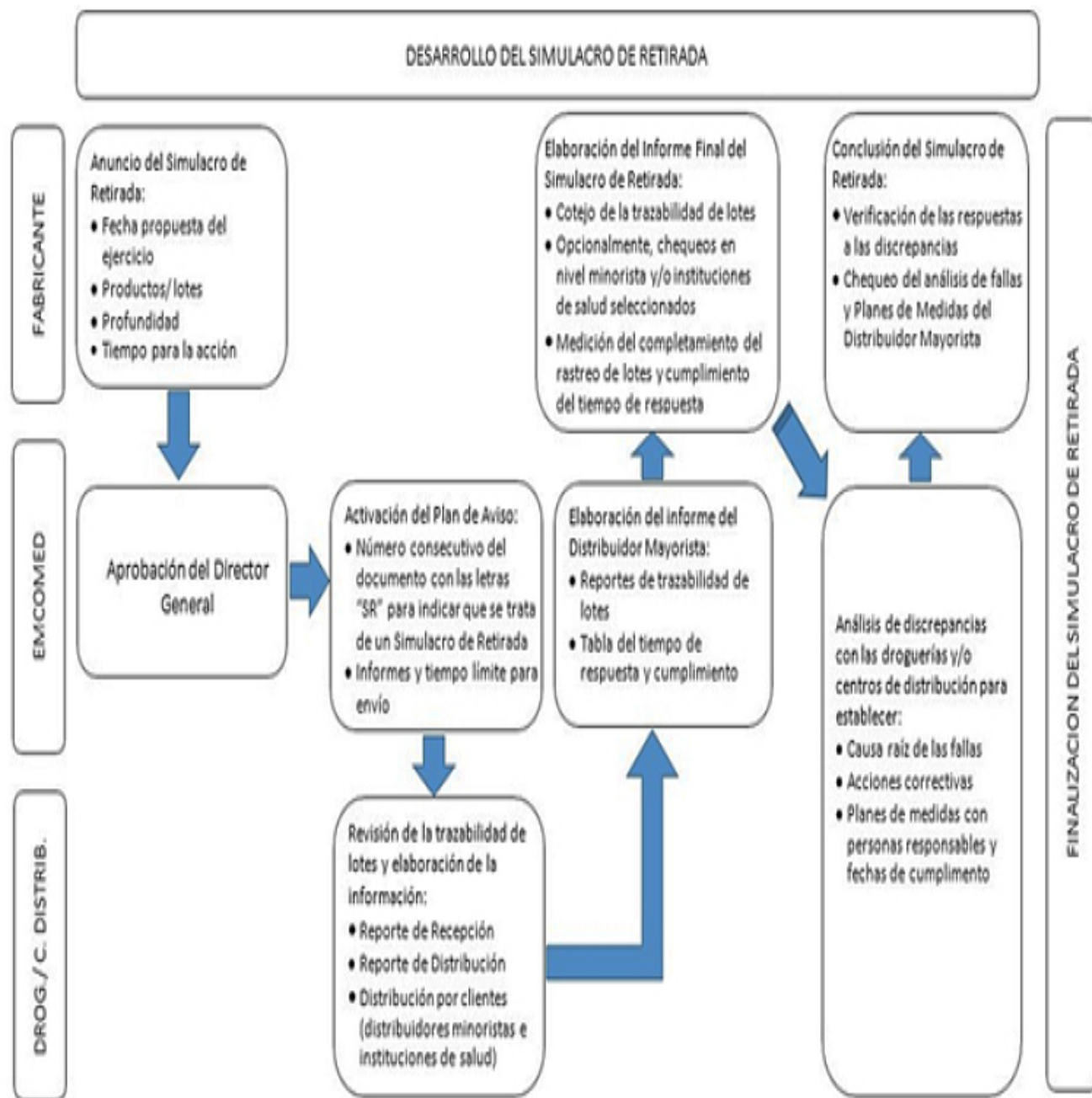


Fig. – Flujo de actividades de los simulacros de retirada.

En el año 2018 se produjeron cambios en la forma en que se venían desarrollando los simulacros de retirada en la empresa. Estos cambios propiciaron que en el año 2022 esta dejara de ser una actividad secundaria para convertirse en un servicio científico-técnico (tabla 4).

**Tabla 4 – EMCOMED. Transformación del simulacro de retirada en servicio científico-técnico**

Año	Cronología de eventos	Resultados
2018	La dirección de calidad de EMCOMED se encargó de organizar íntegramente un simulacro de retirada a solicitud de un fabricante nacional sin experiencias anteriores. En la realización de este ejercicio como evidencia se tuvo en cuenta el cumplimiento de las Buenas Prácticas de fabricación ante varias autoridades reguladoras.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El fabricante otorgó su aval en reconocimiento al simulacro de retirada desarrollado, al considerarlo una tecnología que podría convertirse en un servicio.</li> <li>- Se establecieron especificaciones: clase, profundidad y tiempo para la acción para caracterizar el escenario del simulacro de retirada.</li> <li>- El diseño del servicio se presentó en una ponencia titulada Introducción de nuevo servicio de simulacro de retirada del mercado en el Fórum de Ciencia y Técnica de la empresa y resultó ganadora de una Mención.</li> </ul>
2019	Tuvieron lugar 2 simulacros de retirada organizados por un fabricante de larga experiencia en el desarrollo de estos ejercicios y en los que EMCOMED continuó participando como distribuidor mayorista.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se introdujo cambios en el Informe del distribuidor mayorista entregado al fabricante haciéndolo coincidir con el formato del informe final del simulacro de retirada del año 2018.</li> </ul>
2020		
2022	La dirección de calidad de EMCOMED asumió la ejecución de cuatro simulacros de retirada a solicitud de cuatro clientes de la industria biotecnológica y farmacéutica nacional en su nueva figura de prestador de servicios científico-técnicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se redactaron las bases legales y técnicas para la prestación del servicio y se documentó su realización en un procedimiento normalizado (PN) del sistema de gestión de calidad de la empresa.</li> </ul>

Los cuatro simulacros de retirada realizados en el año 2022 por EMCOMED como prestador de servicios científico-técnicos se desarrollaron en escenarios de retirada clase II y III en proporción de 50-50, con tiempos para la acción de 48 h y 5 días respectivamente y todos con profundidad que alcanzó hasta el distribuidor mayorista (tabla 5).

**Tabla 5 – Escenarios del servicio de simulacro de retirada del mercado en 2022**

No. SR	Lotes	Clase de retirada	Profundidad	Tiempo para la acción
1	1	III	Mayorista	5 días
2	1	II	Mayorista	48 hs
3	5	II	Mayorista	48 hs
4	9	III	Mayorista	5 días

## Discusión

Los cambios organizativos que tuvieron lugar en EMCOMED a partir del año 2006, así como la entrada en vigor del reglamento para la vigilancia de medicamentos de uso humano durante la comercialización<sup>(4)</sup> de la autoridad reguladora cubana, centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos (CECMED) a finales del año 2007, hizo que el sistema de vigilancia poscomercialización (SVP) de la empresa quedara desactualizado. Para corregir esta problemática se puso en marcha un programa de actualización y perfeccionamiento abordado por la autora en su tesis en opción al grado de máster en ciencias en noviembre de 2009.<sup>(14)</sup>

En el diagnóstico realizado en la primera etapa de ese estudio, se seleccionó el simulacro de retirada como técnica para determinar el cumplimiento de requisitos regulatorios de los PN de retirada y la efectividad de dicho proceso, entre otros aspectos. La experiencia alcanzada en esa oportunidad sirvió de base para el desarrollo de una metodología propia para realizar los simulacros de retirada en los centros de distribución de la empresa, principalmente en lo relativo a los informes de la trazabilidad de los lotes y las mediciones de los tiempos para la acción, lo que hizo que los resultados conseguidos en esta actividad a través de los años, unido a la necesidad de un determinado grupo de fabricantes en el desarrollo de estos ejercicios, fueran consolidando de manera progresiva el papel de EMCOMED en cada uno de los simulacros de retirada realizados, convirtiendo a la empresa en una pieza clave para su desarrollo.

Es así que, salvo en el año 2021 producto de la paralización provocada por la pandemia de COVID-19, en los restantes años del período en estudio EMCOMED estuvo presente en todos los simulacros de retirada que se desarrollaron (tabla 1).

No obstante, cabe destacar que, por el grado de coordinación y organización que requiere esta actividad, de prioridad secundaria para la empresa, no siempre fue posible asumir todas las solicitudes de simulacros de retirada recibidas, las cuales oscilaron entre una y cuatro cada año, con diferente grado de complejidad en cuanto al número de lotes rastreados, los cuales fueron entre uno y 18 (tabla 2) y provocó que el nivel de respuesta a las solicitudes recibidas en el período fuera del 68 % (tabla 1).

La adecuada selección del escenario del simulacro de retirada resulta primordial para obtener el máximo de beneficios en este ejercicio y en los escenarios escogidos para los simulacros desarrollados en el período. Se pudo constatar que el análisis de riesgos aplicado en su planificación resultó insuficiente, ya que solo en tres de ellos (14 %) se escogió la retirada clase I, cuyo mayor nivel de urgencia de solo 24 h para la acción, ofrece las mejores oportunidades de poner a prueba el sistema para hacer frente a cualquier contingencia que pueda presentarse en una situación de crisis como sucede en una retirada real.

Por el contrario, prevaleció como escenario estándar la retirada clase III (48 %) seguida de la retirada clase II (29 %), llegando todos únicamente hasta la profundidad del distribuidor mayorista (100 %).

Estos escenarios no solo están lejos de representar el peor caso, sino que dejan fuera a otros actores de la cadena de suministro como son el distribuidor minorista y las instituciones de salud cuya participación resulta clave en una retirada real (tabla 3).

Desde el año 2010 y hasta el año 2017, los simulacros de retirada que se realizaron en la cadena de suministro nacional partieron de un anuncio que realizaba la alta dirección del fabricante en carta dirigida al director general de EMCOMED, especificando las características del ejercicio que se pretendía realizar. Tras su visto bueno, la dirección de calidad de la empresa organizaba el simulacro de retirada con la participación del fabricante, del efector principal del subsistema de vigilancia de productos al que

pertenecen los fabricantes, de los distribuidores mayoristas y del departamento de vigilancia poscomercialización del CECMED (fig.).

En el año 2018, por petición expresa de una empresa productora nacional, la dirección de calidad EMCOMED se encargó de realizar en representación suya todas las coordinaciones preliminares con el CECMED y el efector principal del subsistema de vigilancia de productos, seleccionar el escenario de la retirada y ejecutar íntegramente las actividades del simulacro, incluido la elaboración del informe final.

La metodología ejecutada por la dirección de calidad de EMCOMED fue avalada por el fabricante como tecnología, sustentando así la idea ya existente de la factibilidad de convertir esta actividad en un servicio científico-técnico de la empresa.

A partir de ahí se procedió a su diseño, estableciendo como especificaciones del escenario de la retirada, la clase, la profundidad y el tiempo para la acción. Estas especificaciones se tomaron como determinantes de la complejidad y el costo del servicio y su resultado se presentó en el fórum de ciencia y técnica de la empresa quedando entre los trabajos premiados.

La puesta en marcha del servicio de simulacro de retirada del mercado de EMCOMED no ocurrió hasta el año 2022. Además de redactarse las bases legales para su contratación, se tomó la decisión de documentar la metodología de la realización del servicio en un PN del sistema de gestión de calidad de la empresa con el fin de asegurar un nivel de calidad uniforme en la ejecución de los proyectos por los distintos especialistas encargados y también para su mejora continua (tabla 4).

Los cuatro servicios de simulacro de retirada del mercado que se realizaron en el año a solicitud de clientes de la industria nacional continuaron desarrollándose en escenarios alejados del peor caso debido a circunstancias objetivas que impidieron acometer proyectos más abarcadores, principalmente en lo relativo a la profundidad. Esto fue recogido como recomendación en el respectivo informe final para ser tenido en cuenta en posteriores simulacros (tabla 5).

En conclusión, la introducción del nuevo servicio de simulacro de retirada del mercado le confiere a la empresa total exclusividad en la cadena de distribución cubana y le resulta

doblemente ventajoso al tratarse de una excelente oportunidad de negocio y una solución a medida para los fabricantes que comercializan productos biotecnológicos y farmacéuticos en el país y necesitan dar respuesta a exigencias regulatorias.

## Referencias bibliográficas

1. TRIEVR Recall Management. When Lot Traceability is not enough.... TRIEVR Recall Management. 2020 [acceso 22/03/2023]. Disponible en: <https://trievrrecallmanagement.com/pharmaceuticals-mock-recall-management-jupiter-fl/>
2. Sedgwick. Recall Index 2022 Edition 1. Product Recall. United States Edition. 2022 [acceso 22/03/2023]. Disponible en: <https://marketing.sedgwick.com/acton/media/4952/product-recall-and-safety-index-report-edition-1-2022>
3. Sedgwick. New report: 2022 was record-breaking year for U.S. product recalls. PRNewswire, Press Releases 2023. [acceso 22/03/2023]. Disponible en: <https://www.prnewswire.com/news-releases/new-report-2022-was-record-breaking-year-for-us-product-recalls-301760451.html>
4. CECMED. Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización. La Habana: CECMED; 2007 [acceso 22/03/2023]. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res\\_brps-04-2007\\_vigilancia\\_0.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_brps-04-2007_vigilancia_0.pdf)
5. CECMED. Regulación M 11-2021 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales. Edición 3. La Habana: CECMED; 2021 [acceso 22/03/2023]. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_.245.Reguacion%20M%2011-21%20PDF%20%282%29.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.245.Reguacion%20M%2011-21%20PDF%20%282%29.pdf)
6. Wichansky S. Strengthen your Pharmaceutical Recall Readiness with Mock Recalls. Professional Resource Partners (PRP); 2017 [acceso 22/03/2023]. Disponible en: <https://www.prp-us.com/quality-compliance-blog/pharmaceutical-recall-readiness-mock-recalls>

7. Chandrasekhar P. What is the Difference between Recall & Mock recall in Pharmaceutical. Pharmaceutical Updates. 2019. [acceso 22/03/2023]. Disponible en: <https://pharmaceuticalupdates.com/2019/01/09/what-is-the-difference-between-recall-mock-recall/>
7. Rozembajgier M. You Might Recall. Expert's Opinion. Contract Pharma. 2013 [acceso 22/03/2023]. Disponible en: [https://www.contractpharma.com/contents/view\\_experts-opinion/2013-06-03/you-might-recall/?widget=listSection](https://www.contractpharma.com/contents/view_experts-opinion/2013-06-03/you-might-recall/?widget=listSection)
9. Choudhary A. Difference between Recall and Mock Recall. Pharma guideline. 2018. [acceso 22/03/2023]. Disponible en: <https://www.pharmaguideline.com/2018/11/difference-between-recall-and-mock-recall.html>
10. May C. PIC/S GMP: Are mock recalls required? Pharm Out's Online GMP Education Options. 2022. [acceso 22/03/2023]. Disponible en: <https://www.onlinegmpttraining.com/pics-gmp-are-mock-recalls-required/>
11. Durivage M. FDA Issues Guidance on Initiation of Voluntary Recalls. Guest Column, Outsourced Pharma. 2022 [acceso 22/03/2023]. Disponible en: <https://www.outsourcedpharma.com/doc/fda-issues-guidance-on-initiation-of-voluntary-recalls-0001>
12. Mosher GA, Laux C, Hurburgh CR. Using Mock Recall Data to Measure Continuous Quality Improvement; 2009 [acceso 22/03/2023]. Disponible en: <https://dr.lib.iastate.edu/server/api/core/bitstreams/65e31883-976c-40e5-ba34-040e989ed4bb/content>
13. CECMED. Regulación 16-2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos. La Habana: CECMED; 2012 [acceso 22/03/2023]. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion\\_no\\_16-2012\\_bpfpf.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_no_16-2012_bpfpf.pdf)
14. García D. Actualización y perfeccionamiento del sistema de vigilancia poscomercialización. [Tesis de maestría], [La Habana, Cuba]: Universidad de la Habana, Instituto de Farmacia y Alimentos, Repositorio Institucional; 2009

### Conflicto de intereses

La autora declara que no existe conflicto de intereses.