



Importadora de insumos médicos, equipos y reparaciones

Versión: 1.0

Aprobó: Dirección Comercial y Dirección Técnica

Revisión: 01/06/26

1. Objeto

La presente política establece los criterios, plazos, requisitos y responsables aplicables a la recepción, evaluación, aceptación, rechazo y resolución de devoluciones de bienes comercializados por SEPID S.A., con el fin de:

- resguardar la calidad, seguridad, integridad y trazabilidad de los productos;
- asegurar un tratamiento uniforme y documentado de los reclamos;
- evitar el reingreso a stock de bienes cuya aptitud sanitaria, funcional o comercial no pueda asegurarse; y
- diferenciar adecuadamente el tratamiento de las operaciones alcanzadas por normativa de consumo respecto de aquellas celebradas con fines comerciales.

2. Alcance

Esta política aplica, según corresponda, a:

- **equipos:** equipamiento médico, accesorios y repuestos identificables por número de serie;
- **productos médicos;**
- **insumos médicos;** y
- **reclamos por calidad, integridad, trazabilidad o error de suministro,** aun cuando la resolución final no implique reposición o nota de crédito.

La política no sustituye garantías, servicio técnico, instalación, alquiler, reparación ni contratos especiales.

3. Marco normativo y criterios rectores

La presente política ha sido redactada considerando, en lo pertinente y según el tipo de bien, el rol de SEPID S.A. en la cadena comercial y la naturaleza de la operación, el siguiente marco regulatorio:

1. Ley N° 24.240 de Defensa del Consumidor y normativa complementaria.
2. Disposición ANMAT N° 6052/2013, sobre distribución y comercialización de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, incluyendo exigencias de procedimientos escritos, trazabilidad, almacenamiento y gestión documental.

3. Disposición ANMAT N° 3266/2013, sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en lo que resulte aplicable a reclamos, gestión documental, instalación, asistencia técnica y acciones correctivas.
4. Disposición ANMAT N° 8194/2023, sobre Buenas Prácticas de tecnovigilancia, cuando el reclamo revele una falla de calidad, incidente, evento adverso o potencial riesgo sanitario post comercialización.

Son principios rectores de esta política la trazabilidad documental, la segregación física de productos rechazados o bajo evaluación, la revisión técnica previa a toda resolución, la conservación de evidencia y la adopción de medidas acordes con la naturaleza del bien y del riesgo involucrado.

4. Clasificación de operaciones según el tipo de cliente

4.1. Operaciones con consumidor final

Se considerará **consumidor final** a quien adquiera o utilice bienes como destinatario final, en beneficio propio o de su grupo familiar o social.

En las operaciones alcanzadas por la normativa de consumo:

- prevalecerán los derechos inderogables previstos por la Ley N° 24.240;
- SEPID S.A. brindará información clara, cierta y detallada sobre las condiciones de devolución, estado del bien, plazos y vías de contacto;
- en ventas realizadas a distancia o fuera del establecimiento, se respetará el derecho de revocación de la aceptación dentro del plazo legal aplicable, sin perjuicio de las verificaciones sanitarias, técnicas y documentales necesarias para determinar el destino del bien devuelto; y
- toda interpretación dudosa se resolverá del modo más favorable al consumidor, en la medida exigida por la normativa aplicable.

4.2. Operaciones con fines comerciales

Cuando la compra sea realizada por una persona humana o jurídica **sin carácter de destinatario final**, incluyendo adquisiciones para reventa, uso profesional, integración a procesos propios, contratación institucional o fines comerciales, la relación se regirá por las condiciones contractuales pactadas, la documentación comercial emitida y la presente política, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable.

En estos casos, los plazos, causales y requisitos de devolución aquí previstos serán de aplicación plena, salvo estipulación contractual expresa en contrario.

5. Condiciones generales para admitir una devolución

Toda devolución deberá cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones generales:

1. haber sido adquirida directamente a SEPID S.A. o encontrarse debidamente documentado el vínculo comercial correspondiente;
2. contar con solicitud previa de devolución o reclamo formal por medio fehaciente aceptado por SEPID S.A.;

3. identificar factura o remito, fecha de entrega, código, descripción del bien, cantidad, lote o serie y motivo invocado;
4. permitir la trazabilidad del bien y su correspondencia con la documentación comercial y sanitaria aplicable;
5. conservar, salvo reclamo por falla de origen o daño de transporte, su presentación, integridad y estado compatibles con su revisión; y
6. superar la evaluación documental, sanitaria y técnica interna realizada por las áreas intervinientes.

6. Motivos de devolución admisibles

Podrán ser admitidas, sujeto a verificación, las devoluciones originadas en:

1. **error atribuible a SEPID S.A.** en el suministro, preparación, despacho, facturación, identificación, cantidad o modelo entregado;
2. **daño visible de transporte** o falta de integridad del embalaje detectada al momento de la recepción o dentro del plazo razonable establecido para denunciarla;
3. **falla de origen, defecto de calidad o no conformidad** atribuible al fabricante, importador, titular del registro o al propio producto, según corresponda;
4. **entrega de bien distinto** al efectivamente solicitado o documentado;
5. **cancelación o rechazo fundado** de una entrega por incumplimiento verificable de condiciones de conservación, temperatura, integridad, lote, serie, vencimiento o documentación;
6. **retiro del mercado, acción correctiva de seguridad, tecnovigilancia o instrucción de autoridad sanitaria**, conforme a la normativa aplicable; y
7. **revocación legal de la aceptación** en los casos en que corresponda por normativa de consumo.

7. Motivos de devolución no admisibles

Como regla general, no serán admisibles las devoluciones originadas en:

1. sobrestock, baja rotación, inmovilización, o conveniencia comercial del comprador;
2. error de compra del cliente fuera de los supuestos legalmente protegidos o expresamente aceptados por SEPID S.A.;
3. vencimiento o proximidad de vencimiento, salvo error atribuible a SEPID S.A. o incumplimiento verificable de las condiciones pactadas de entrega;
4. productos abiertos, usados, manipulados, incompletos, reetiquetados, con faja de seguridad dañada o con embalajes dañados, cuando ello impida garantizar su integridad, seguridad o trazabilidad;
5. bienes con esterilidad comprometida o precintos violados;

6. equipos intervenidos por terceros no autorizados, golpeados, mojados, alterados o utilizados en condiciones incompatibles con las indicaciones del fabricante;
7. faltantes de accesorios, manuales, certificados, baterías, cables u otros componentes originalmente entregados, cuando ello impida la restitución integral del bien;
8. productos fabricados o importados especialmente a pedido, configuraciones especiales, bienes discontinuados o compras expresamente no retornables aceptadas por escrito; y
9. reclamos presentados fuera de plazo, sin evidencia suficiente o sin posibilidad de verificación razonable.

8. Plazos para informar la devolución

1. **Error de suministro, cantidad, código, modelo o faltante visible por parte de SEPID:** dentro de los **3 días hábiles** de recibida la mercadería.
2. **Daño de transporte o embalaje comprometido:** al momento de la recepción o, como máximo, dentro de las **24 horas** de recibida la entrega, acompañando evidencia fotográfica y documental.
3. **Falla de origen o defecto de calidad no visible al recibir:** dentro del plazo de **10 días hábiles**.
4. **Error interno imputable a SEPID S.A. detectado con posterioridad:** dentro de los **10 días hábiles** desde la recepción.
5. **Consumidor final en ventas a distancia o fuera del establecimiento:** dentro del plazo legal de **10 días corridos**.

La mera recepción del reclamo dentro de plazo no implica aceptación automática de la devolución.

9. Matriz de revisión según el tipo de bien

Tipo de bien	Parámetros mínimos de revisión	Documentación / evidencia	Destino preliminar
Equipo	Número de serie; modelo; integridad física; estado funcional; accesorios y componentes; faja de seguridad íntegra; compatibilidad con configuración entregada; estado de embalaje; evidencia de instalación o uso; revisión técnica y eléctrica/funcional cuando corresponda.	Factura/remito; número de serie; descripción de la falla; fotos/video; informe técnico; registro de instalación, mantenimiento o garantía, si existiera.	Cuarentena técnica / peritaje / reposición / reparación / rechazo

Tipo de bien	Parámetros mínimos de revisión	Documentación / evidencia	Destino preliminar
Producto médico	Lote o serie; fecha de vencimiento; integridad del envase primario y secundario; rotulado; condiciones de almacenamiento y transporte; evidencia de apertura o contaminación; aptitud para reingreso a stock.	Factura/remito; lote o serie; vencimiento; fotos; motivo del reclamo.	Cuarentena sanitaria / evaluación de calidad / nota de crédito / rechazo
Insumo / consumible	Integridad del empaque; cantidad; lote; vencimiento; condición de esterilidad si aplica; estado de los precintos; posibilidad de trazabilidad; conservación conforme a fabricante.	Factura/remito; lote; vencimiento; fotos; constancia de recepción; evidencia del desvío.	Cuarentena / reposición / nota de crédito / rechazo

10. Requisitos específicos por categoría

10.1. Equipos

Para equipos, la aceptación de la devolución requerirá, según corresponda:

- identificación por número de serie;
- devolución completa con accesorios esenciales, cables, fuentes, baterías, sensores, adaptadores, manuales o demás componentes originalmente entregados;
- ausencia de golpes, humedad, suciedad anormal, manipulación indebida o intervención por terceros no autorizados; faja de seguridad íntegra;
- inspección técnica inicial por el área de Servicio Técnico; y
- definición documentada de si el caso corresponde a devolución comercial, garantía, reparación, cambio, reclamo de calidad o servicio técnico.

10.2. Productos médicos e insumos

Para productos médicos e insumos, la aceptación de la devolución requerirá, según corresponda:

- identificación de lote o serie y fecha de vencimiento;
- verificación de integridad del envase primario y secundario;
- precintos intactos cuando el producto los posea;
- ausencia de apertura, contaminación, reetiquetado, escrituras, faltantes o alteraciones físicas;
- validación de condiciones de almacenamiento y conservación indicadas por el fabricante;
- segregación física inmediata cuando exista sospecha de deterioro, contaminación, vencimiento o pérdida de trazabilidad.

11. Procedimiento interno

1. **Recepción del reclamo.** El cliente deberá completar el reclamo disponible en la página oficial de SEPID S.A., acompañando la evidencia mínima requerida: factura o remito, código del producto, cantidad, imagen y motivo del reclamo.
2. **Registro.** SEPID S.A. asignará un número interno de gestión y registrará como mínimo: cliente, fecha, producto, cantidad, lote/serie, motivo, documentación asociada y área responsable.
3. **Admisión preliminar.** Se verificará si el reclamo fue presentado en término y si cuenta con información suficiente para su evaluación.
4. **Segregación preventiva.** Todo bien devuelto o inmovilizado por sospecha de falla, contaminación, daño, vencimiento, error de identificación o riesgo sanitario será segregado del stock comercializable.
5. **Evaluación.** La revisión será realizada por el área competente: Comercial, Logística, Calidad, Dirección Técnica, Servicio Técnico o quien corresponda según la naturaleza del bien.
6. **Resolución.** La devolución podrá resolverse mediante rechazo fundado, reposición, reparación, cambio, nota de crédito, reintegro, devolución al proveedor/fabricante, cuarentena o disposición final.
7. **Cierre documental.** Toda resolución deberá quedar respaldada con registro interno, fecha, responsable y evidencia de la decisión adoptada.

12. Posibles resoluciones

SEPID S.A. podrá adoptar una o más de las siguientes resoluciones, según la naturaleza del caso:

- reposición del bien;
- cambio por producto equivalente o acordado por escrito;
- reparación en garantía o bajo procedimiento técnico específico;
- emisión de nota de crédito;
- reintegro del importe conforme a la normativa aplicable o al acuerdo comercial correspondiente;
- devolución al proveedor, fabricante o titular del registro;
- segregación, bloqueo o disposición final del bien; y
- rechazo fundado de la devolución.

La resolución adoptada dependerá de la causa del reclamo, del estado del bien, de la posibilidad de garantizar su aptitud sanitaria y de la normativa aplicable.

13. Transporte, costos y retiro de mercadería

Salvo disposición legal obligatoria o acuerdo escrito en contrario:

- cuando la causa de la devolución sea imputable a SEPID S.A. o a un defecto de origen debidamente verificado, los costos razonables de retiro, transporte o reposición podrán ser asumidos por SEPID S.A.;
- cuando la devolución no sea imputable a SEPID S.A., los costos logísticos serán a cargo del cliente;
- ningún retiro, recepción o reingreso a depósito implicará aceptación definitiva de la devolución; y
- el cliente deberá conservar el bien en condiciones adecuadas hasta su retiro o hasta recibir instrucciones formales de SEPID S.A.

14. Trazabilidad, segregación y disposición final

Todo bien devuelto, rechazado, vencido, retirado del mercado o bajo investigación deberá:

- ser identificado en forma inequívoca;
- mantenerse separado del stock apto para comercialización;
- contar con registro de ingreso, evaluación, decisión y destino final; y
- ser tratado conforme a procedimientos escritos de calidad, logística y, cuando corresponda, dirección técnica, servicio técnico o tecnovigilancia.

En caso de detectarse una falla de calidad, incidente, evento adverso, riesgo sanitario, falsificación, adulteración o necesidad de acción de campo, SEPID S.A. adoptará las medidas de inmovilización, investigación, comunicación y retiro que correspondan conforme a la normativa vigente y a los procedimientos internos aplicables.

15. Disposición especial para consumidor final

Sin perjuicio de las condiciones precedentes, cuando la operación se encuentre alcanzada por la Ley N° 24.240 y normas complementarias:

1. no se interpretará esta política en un sentido que limite derechos inderogables del consumidor;
2. se respetará el derecho de revocación legal en ventas a distancia o fuera del establecimiento, en los términos previstos por la normativa vigente;
3. SEPID S.A. informará al consumidor las vías de contacto y el procedimiento para ejercer su reclamo o solicitud de devolución; y
4. cualquier cláusula dudosa o ambigua se interpretará del modo más favorable al consumidor, en la medida legalmente exigible.

16. Exclusiones y reservas

SEPID S.A. se reserva el derecho de:

- requerir documentación adicional antes de admitir una devolución;
- rechazar devoluciones que comprometan la seguridad, la trazabilidad o la integridad del bien;

- reconducir un reclamo al régimen de garantía, servicio técnico, acción de campo o tecnovigilancia cuando corresponda; y
- modificar la presente política para adecuarla a cambios normativos, contractuales, operativos o sanitarios.

17. Aprobación e implementación

La presente política deberá ser implementada junto con procedimientos internos complementarios, como mínimo para:

- recepción de reclamos;
- registro y trazabilidad de devoluciones;
- cuarentena y segregación física;
- evaluación técnica de equipos;
- evaluación sanitaria y documental de productos médicos e insumos;
- gestión de notas de crédito, reposiciones y rechazos; y
- gestión de incidentes post comercialización, tecnovigilancia y acciones de retiro cuando corresponda.