

**POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS DE GLAXOSMITHKLINE**  
**Entrada en vigencia: 12 de Octubre de 2021**

Este documento es la política actual de GlaxoSmithKline y ViiV Healthcare (en conjunto, denominados GSK<sup>1</sup>) para la devolución de productos farmacéuticos y vacunas de GSK comprados directamente a GSK, mayoristas autorizados de GSK y distribuidores autorizados de GSK por entidades con licencia para despachar o administrar productos de GSK y agentes (es decir, compañías de devoluciones de terceros) que representan a mayoristas, distribuidores y entidades con licencia para despachar o administrar productos de GSK.

Esta política también se aplica a productos farmacéuticos comprados por mayoristas y distribuidores autorizados de GSK, ya sea directamente a GSK o a uno de sus mayoristas o distribuidores autorizados. No se aceptarán devoluciones de ninguna otra entidad. Los ejemplos de entidades elegibles incluidas en esta política incluyen farmacias minoristas y farmacias especializadas, hospitales, instalaciones de cuidado a largo plazo, clínicas y consultorios médicos.

La devolución de productos de GSK a GSK constituye el acuerdo de la entidad elegible de acatar los términos y las condiciones de la Política de devolución de productos aplicable en ese momento y será la única base de elegibilidad para reembolsos.

Cualquier producto de GSK elegible para reembolso por devolución deberá cumplir con los siguientes criterios mínimos:

1. Haber sido comprado directamente a GSK o a un mayorista o distribuidor autorizado de GSK y presentar comprobante de compra a su solicitud.
2. Estar en el envase original con la etiqueta intacta y completamente legible, incluidos el NDC, el código de barras, el número del lote y la fecha de vencimiento.

**Productos elegibles para reembolso por devolución:** Los siguientes productos son elegibles para reembolso por devolución por GSK:

1. Mayoristas y distribuidores autorizados de GSK:
  - a. Devolución de productos farmacéuticos y vacunas de GSK cuando el vencimiento del producto ocurre entre el plazo de los 6 meses previos y los 12 meses posteriores a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del empaque del producto.
2. Todos los demás clientes elegibles (es decir, médicos, clínicas, hospitales, centros de cuidado de largo plazo, etc.):
  - a. Productos farmacéuticos cuando el vencimiento del producto ocurre entre el plazo de los 6 meses previos y los 12 meses posteriores a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del empaque del producto.
  - b. Vacunas cuando el producto está por vencer y no más de 12 meses después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del empaque del producto.
3. En el caso de que la fecha de vencimiento del producto incluya solo el mes y el año, la fecha de vencimiento para calcular su elegibilidad será el primer día del mes de vencimiento del producto.
4. Productos para los cuales los términos directos de venta en la factura o carta de oferta de GSK permiten expresamente su devolución.

5. Los productos asociados con un retiro de producto o un retiro del mercado iniciado por GSK se pueden devolver sujetos a los términos específicos del aviso de retiro y las acciones requeridas para la devolución.
6. Productos discontinuados en conformidad con la disposición de devoluciones establecida en el aviso de producto discontinuado. Para una lista completa de productos discontinuados, visite nuestro sitio web en [www.gsk-ecs.com](http://www.gsk-ecs.com).
7. Productos adquiridos<sup>2</sup>: un producto adquirido<sup>2</sup> es elegible para devolución bajo la Política de devolución de productos de GSK vigente en el momento de la devolución del producto. El producto adquirido<sup>2</sup> se rige por la Política de devolución de productos de GSK al finalizar la adquisición tal como se comunica en el aviso de adquisición de GSK.
8. Para todos los productos desinvertidos, los requisitos de elegibilidad de devolución se manejan a través de los términos incluidos en el Anuncio de desinversión aplicable a menos que se especifique lo contrario para casos de devolución específicos. El reembolso por productos desinvertidos, si corresponde, se basará en la Política de devolución de productos de GSK en el momento de la devolución, a menos que la ley aplicable exija lo contrario. Para obtener una lista completa de productos desinvertidos, visite nuestro sitio web en [www.gsk-ecs.com](http://www.gsk-ecs.com).
9. Los siguientes casos requieren una Autorización de devolución de productos (RGA<sup>3</sup>) emitida por GSK para ser elegible para el reembolso. Los formularios de RGA se pueden obtener comunicándose con el Centro de Servicio al Cliente de GSK (Centro de Servicio de Farmacia al 1-800-877-1158 o Centro de Servicio de Vacunas al 1-866-475-8222). Tenga en cuenta que la creación de una etiqueta para caja de devolución de Inmar no es una garantía de reembolso y no debe utilizarse en lugar de una autorización de devolución de productos (RGA<sup>3</sup>) emitida por GSK.
  - a. **Daños y errores de envío o pedido** -- Los productos que el comprador directo<sup>4</sup> recibe como resultado de errores de envío o procesamiento de pedidos de GSK, o los productos dañados durante el tránsito deben informarse dentro de los (14) días posteriores a la recepción del producto de GSK para ser elegibles para la devolución.
    - i. Los reclamos por daños o errores deben documentarse con el transportista al momento de la entrega. Si parece que falta un envío, comuníquese con el Centro de Servicio al Cliente de GSK.
    - ii. Si el producto se compra a través de un mayorista o distribuidor autorizado y usted recibe un pedido por error o que contiene un producto dañado, comuníquese con su mayorista o distribuidor autorizado para obtener ayuda.
  - b. **Pedidos de inventario inicial** – Los pedidos de inventario inicial por parte del comprador directo<sup>4</sup> de productos recién lanzados (en conjunto o a nivel de línea de pedido) son elegibles si se devuelven dentro de los 12 meses posteriores a la fecha de lanzamiento, pero no antes de los 6 meses posteriores a la recepción inicial del producto de lanzamiento, y si no ocurrió ninguna compra desde la compra inicial. Se otorgará un crédito del 100 % del precio de compra<sup>5</sup>.
  - c. **Devoluciones de vacunas contra la gripe** -- Para todos los productos de la marca Flu, los requisitos de elegibilidad se manejan a través del acuerdo de compra de GSK (en el cual el acuerdo de compra regirá la elegibilidad) o mediante los términos de venta de compra directa descritos en [www.gskdirect.com](http://www.gskdirect.com).

- i. El comprador directo<sup>4</sup> elegible puede obtener su RGA de Flu<sup>3</sup> directamente a través de [www.gskdirect.com](http://www.gskdirect.com) o contactando al Centro de Servicio al Cliente de GSK una vez que se hayan recibido las notificaciones de elegibilidad de devolución de Flu.

**Productos que no son elegibles para reembolso:** A menos que se establezca explícitamente arriba, ninguno de los demás productos de GSK es elegible para reembolso. Para propósitos de aclaración, la siguiente tabla contiene información adicional que describe las condiciones en las cuales no se emitirá crédito aun cuando el producto sea elegible para devolución y reembolso. La lista que sigue no incluye todas las situaciones que podrían descalificar el crédito. GSK puede, a discreción suya, permitir ciertas excepciones a la política.

1. Cuando no se pueda verificar el comprobante de compra a GSK o a un distribuidor autorizado ya sea mediante factura suministrada por la entidad que hace la devolución o mediante datos del EDI 867 del distribuidor autorizado.
2. Por artículos que hayan estado expuestos a fuego, robo o venta por bancarrota, o artículos que hayan recibido daño por fuego, agua o humo.
3. Por productos vendidos expresamente como no sujeto a devolución.
4. Por productos congelados; estos productos no son elegibles para devolución.
5. Por productos que se hayan reempacado<sup>6</sup>.
6. Por muestras profesionales.
7. Por mercancía obtenida ilegalmente o por medio de cesión o adquiridos con el propósito de devolverla a GSK para crédito.
8. Por mercancía devuelta cuando el envase de unidad de venta contiene más producto que el que se empacó originalmente (productos sobreempacados).
9. Por viales reconstituidos de productos parenterales, que no se pueden devolver independientemente de la fecha de vencimiento en la etiqueta (consulte la sección de Productos administrados por un proveedor de atención médica<sup>7</sup> para las excepciones definidas).
10. Por productos falsificados o reimportados.
11. Por productos almacenados en incumplimiento de las especificaciones o manejados indebidamente.
12. Por productos a los que les falta o se les ha alterado la etiqueta, o en envases que gotean.
13. Por productos que tiene una etiqueta de receta que incluye información personal identificable.
14. Por productos fabricados según las especificaciones del cliente.
15. Por productos donados.
16. Por productos destruidos por algún mayorista o tercero procesador para el cliente o el mayorista.
17. Por productos vendidos a algún programa gubernamental de acopio.
18. Por productos en forma de crema, líquido, inhalador o inyección parcialmente usados.
19. Por productos abiertos o sin abrir aceptados como devolución por el distribuidor autorizado de sus clientes.

20. Por productos que no estén en el envase original del fabricante, con excepción de jeringas o viales de empaques múltiples en los que todavía se pueda identificar el NDC, el lote y la fecha de vencimiento.
21. Por vacunas compradas bajo el programa del CDC. Por favor, visite la página web del CDC (<http://www.cdc.gov/vaccines>) para asesoramiento adicional.
22. Por devoluciones bajo una nota de débito que incluya múltiples clientes finales ("en lotes"), no se aceptarán ni se emitirá ningún crédito.

**Base del crédito:** Todos los productos elegibles devueltos en conformidad con, y sujetos a los términos y las condiciones establecidos aquí, están sujetos a valoración a la entera discreción de GlaxoSmithKline.

1. Para frascos abiertos, el crédito se estimará al cuarto (1/4) más cercano o por recuento individual de tabletas.
2. A menos que se especifique otra cosa para casos específicos de devolución, que se detalle lo contrario en este documento o que sea requerido por la ley aplicable, los reembolsos se emitirán con base en lo siguiente:
  - a. Mayoristas y distribuidores autorizados de GSK:
    - i. El valor de los productos farmacéuticos y las vacunas devueltos se determinará con base en el precio de compra actual, es decir, el costo de adquisición para mayoristas (WAC) menos el 10 por ciento (10 %).
  - b. Todos los demás clientes elegibles (es decir, médicos, clínicas, hospitales, instalaciones de cuidado a largo plazo, etc.):
    - i. El valor de los productos farmacéuticos se determinará con base en el precio de compra actual [es decir, el costo de adquisición para mayoristas (WAC) o precio del contrato] menos el 10 por ciento (10 %).
    - ii. El valor de las vacunas se determinará con base en el 100 % del precio de compra<sup>3</sup> del producto.
3. Se reembolsará el impuesto federal al consumo (FET) para vacunas elegibles devueltas independientemente de si el producto fue vendido o no como no sujeto a devolución.
4. GlaxoSmithKline aceptará devoluciones de acuerdo con la Política de devolución de productos de GlaxoSmithKline vigente al momento de la devolución y emitirá un cheque (o memorando de crédito para compradores directos<sup>4</sup>) por los productos devueltos.
5. El derecho de cancelar el importe por productos devueltos se puede ejercer solo después de la recepción de un memorando de crédito debidamente emitido.

**Excepciones específicas según producto a la Política de devolución de productos:** Lo siguiente servirá como notificación de la política de excepciones específicas según producto de GlaxoSmithKline.

1. **Benlysta** - Se emitirán reembolsos con base en el 100 % del precio de compra<sup>5</sup> del producto. Se permite la devolución del producto a su vencimiento y hasta 12 meses después de su vencimiento.

2. **Blenrep** - Se emitirán reembolsos a base del 100% del precio de compra<sup>5</sup> del producto. Se permite la devolución del producto a su vencimiento y hasta 12 meses después de su vencimiento.
3. **Cabenuva** - Se emitirán reembolsos a base del 100% del precio de compra<sup>5</sup> del producto. Se permite la devolución del producto a su vencimiento y hasta 12 meses después de su vencimiento. Las devoluciones parciales de productos de Cabenuva Kits no son elegibles para reembolso a menos que la ley aplicable exija lo contrario.
4. **Fluarix** - No se puede devolver, con excepción de las oportunidades especiales de compra según se definen en el acuerdo de compra.
5. **Flulaval** - No se puede devolver, con excepción de las oportunidades especiales de compra según se definen en el acuerdo de compra. Las devoluciones parciales de productos de los viales multidosis de Flulaval no son elegibles para reembolso con la excepción del impuesto federal al consumo que se calculará al cuarto de vial más cercano.
6. **Jemperli** - Se emitirán reembolsos a base del 100% del precio de compra<sup>5</sup> del producto. Se permite la devolución del producto a su vencimiento y hasta 12 meses después de su vencimiento.
7. **Nucala** - Se emitirán reembolsos a base del 100% del precio de compra<sup>5</sup> del producto. Se permite la devolución del producto a su vencimiento y hasta 12 meses después de su vencimiento.
8. **Sotrovimab** - No retornable y no elegible para reembolso por productos comprados por el gobierno de los Estados Unidos y entregados a clientes y pacientes sin costo alguno de conformidad con el Contrato del Gobierno de los Estados Unidos otorgado a GSK el 29 de Septiembre de 2021 (W58P05-21-C-0008). El producto comprado por los clientes durante el período de autorización de uso de emergencia (EUA) aprobado por la FDA se reembolsará en base al 100% del precio de compra del producto<sup>5</sup> y será elegible para ser devuelto por cualquier motivo antes de la fecha de vencimiento del producto y no más de 12 meses después de la fecha de vencimiento incluida. en la etiqueta del empaque del producto. Se requiere una Autorización de devolución de artículos emitida por GSK para que el producto sea elegible para el reembolso.
9. **Rabavert** - No se puede devolver, con excepción de las oportunidades especiales de compra según se definen en el acuerdo de compra.
10. **Zejula** - Se emitirán reembolsos a base del 100% del precio de compra<sup>5</sup> del producto. Se permite la devolución del producto a su vencimiento y hasta 12 meses después de su vencimiento.

Lo mencionado anteriormente representa las diferencias específicas según el producto con la Política de devolución de productos de GSK. Todos los demás aspectos de la Política de devolución de productos de GSK permanecen vigentes.

**Productos administrados por un proveedor de atención médica (“HCPPs”)<sup>7</sup>** – Los HCPP de GSK pueden ser elegibles para un producto de reemplazo o crédito antes de la ventana de vencimiento del producto siempre que se cumplan una o más de las siguientes condiciones:

1. El HCPP se compró para un paciente específico, pero nunca se reconstituyó ni se administró debido a la muerte del paciente.

2. El HCPP se reconstituyó y / o preparó para un paciente, pero no se pudo administrar debido a una o más de las razones que siguen:
  - a. El HCPP no se administró debido a razones que impedían la administración al paciente
  - b. El paciente murió antes del tratamiento programado
  - c. El HCPP se reconstituyó incorrectamente
  - d. El HCPP fue mal manejado accidentalmente

Para solicitar una reclamación previa al vencimiento de un HCPP, el cliente elegible<sup>7</sup> tiene que comunicarse con el Centro de Servicio al Cliente de GSK al 800-877-1158. El Centro de Servicio al Cliente de GSK le proveerá un formulario de reclamación de Producto administrado por un proveedor de atención médica que el cliente completará. Para ser considerado para una reclamación anterior al vencimiento de un HCPP, el cliente tiene que devolver el formulario completado, el cual incluye una certificación suya. De aprobarse una reclamación anterior al vencimiento de un HCPP, GSK le proveerá al cliente un formulario de Autorización de devolución de producto.

### **Información sobre envío de devoluciones**

1. Todos los productos para devolución serán enviados por la entidad elegible directamente al procesador de productos devueltos de GSK (Inmar) a la dirección que sigue: **GSK Pharmaceuticals – Trade, c/o Inmar Rx Solutions, 3845 Grand Lakes Way - Suite 125, Grand Prairie, Texas 75050**
2. GSK solicita el uso de etiquetas para cajas de devolución en todas las devoluciones a GSK c/o Inmar. Las etiquetas para cajas de devolución pueden obtenerse por uno de los métodos que siguen:
  - a. Página web de Inmar en <https://returns.healthcare.inmar.com> (debe cargar una copia en PDF de su memorando de débito).
  - b. Enviar el memorando de débito por correo electrónico a [rarequest@inmar.com](mailto:rarequest@inmar.com).
  - c. Incluya el número de NDC, el número de lote y la fecha de vencimiento asignada a cada artículo.
  - d. Enviar el memorando de débito por fax a Inmar al 817-868-5343.
  - e. Para preguntas relacionadas con el proceso de crear una etiqueta para cajas de devolución, comuníquese directamente con Inmar al 1-800-967-5952, de lunes a viernes, de 7:00 a. m. a 5:00 p. m. (hora central). Tenga presente que la creación de la etiqueta para cajas de devolución no constituye una garantía de reembolso y no se debe usar en sustitución de una Autorización de devolución de productos.
3. Todos los productos devueltos deben cumplir con los criterios de elegibilidad establecidos en esta Política de devolución de productos.
4. Es necesario pagar previamente el importe de la transportación de las devoluciones.
5. Se sugiere que la cuenta que devuelve los productos asegure todos los envíos.
6. Es necesario incluir la siguiente información en el envío de productos devueltos:
  - a. Número correcto de la DEA de la entidad que hace la devolución
  - b. Nombre de organización y dirección postal

- c. Nombre y dirección postal del remitente
  - d. Número de memorando de débito
  - e. Número de NDC, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad
  - f. A solicitud, el nombre y la dirección de la compañía a la cual se le compró el producto
  - g. La falta de inclusión de alguno o todos los artículos mencionados anteriormente puede tener como resultado el rechazo y la destrucción de la devolución.
7. Los productos devueltos que fueron comprados bajo el Programa 340B deben incluir lo siguiente:
- a. Una anotación en el memorando de débito que indique que fueron adquiridos bajo el Programa 340B
  - b. El identificador de 340B asignado por la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA).
  - c. La falta de inclusión de alguno o todos los artículos mencionados anteriormente puede tener como resultado el rechazo y la destrucción de la devolución.
8. GSK no es responsable por los envíos perdidos en tránsito.
9. Todos los productos elegibles enviados al Procesador de devoluciones autorizado de GSK serán enviados de forma segura y confiable, y en cumplimiento de todas las leyes, reglamentos y estatutos federales, estatales y locales aplicables. Si tiene alguna pregunta relacionada con las instrucciones de manejo o transportación especial, visite nuestro sitio web en [www.gsk-ecs.com](http://www.gsk-ecs.com) para ver nuestras Hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS).
10. Cuando se requiera, se debe incluir un formulario RGA3 completo con el envío. Este formulario se puede obtener del Centro de Servicio al Cliente de GSK (Centro de Servicio de Farmacia al 1-800-877-1158 o Centro de Servicio de Vacunas al 1-866-475-8222) o a través de [gskdirect.com](http://gskdirect.com) (solo el comprador directo<sup>2</sup> que devuelve los productos elegibles de la marca Flu).
- a. Esta autorización de devolución se emite con base en declaraciones no confirmadas que se le hacen a GSK y no tiene la intención de ser una garantía ni la base para depender de un reembolso.
  - b. El reembolso por devoluciones está sujeto a verificación por parte de GSK o su agente de que el producto devuelto sigue las directrices de GSK para reembolso por devoluciones.

**Información del tercero procesador:** Se aceptarán devoluciones de terceros procesadores que actúan en nombre de entidades elegibles siempre y cuando el procesador cumpla con todos los aspectos de la Política de devolución de productos de GSK. Los terceros procesadores que actúen en nombre de un mayorista o distribuidor autorizado o entidades con licencia para despachar o administrar productos de GSK deben cumplir con y están sujetos a, los términos de esta política, y GSK no es responsable de los costos pagados al tercero procesador. Se pueden retener las devoluciones pendientes de verificación de la entidad elegible que aparece en el memorando de débito.

**Instrucciones especiales**

1. Los productos recibidos por GSK que no cumplan con las directrices mencionadas anteriormente no se devolverán al comprador, ni se emitirá un crédito.
2. GSK tiene derecho a destruir cualquier producto devuelto que esté bajo su custodia.
3. GSK se reserva el derecho de deducir del crédito total por la devolución los costos de procesamiento/destrucción de productos devueltos que no sean elegibles. NO se deben devolver a GSK productos no elegibles.
4. Todos los productos elegibles devueltos en envases parciales o sin abrir, de conformidad con y sujetos a los demás términos y condiciones establecidos aquí, están sujetos a valoración a la entera discreción de GSK.
5. Esta declaración de política reemplaza o sirve de aviso de terminación para cualquier política o acuerdo previo, ya sea escrito, oral o establecido en el curso de las negociaciones entre usted y GSK con respecto al asunto de este documento.
6. La Política de devoluciones de GSK está sujeta a cambios en cualquier momento y sin aviso previo a las demás partes.
7. Las cantidades devueltas serán auditadas por el procesador de devoluciones de GSK y el crédito final se basará en el recuento del procesador de devoluciones de GSK.
8. GSK se reserva el derecho de destruir los productos devueltos al margen de esta política o que se consideren no aptos o inseguros para su uso.
9. Las disputas por reembolsos deberán ser enviadas al Servicio al Cliente de GSK no más de 12 meses después de la recepción del producto devuelto por parte del procesador de devoluciones de GSK.

<sup>1</sup> GSK - Operaciones comerciales ubicadas en los Estados Unidos continentales, Puerto Rico, Islas Vírgenes de los EE. UU., Alaska y Hawái solamente.

<sup>2</sup> Producto adquirido es cualquier producto adquirido por GSK mediante adquisición de tal producto o mediante la adquisición de, o fusión con, la compañía que vende el producto.

<sup>3</sup> Autorización de devolución de productos (RGA) emitida por GSK - GSK proporcionará al cliente un documento que hace referencia a un número de memorando de débito de devolución (emitido por GSK directamente o solicitado por el cliente) autorizando la devolución de productos elegibles.

<sup>4</sup> Comprador directo se define como una entidad compradora que adquiere un producto directamente de GSK.

<sup>5</sup> Precio de compra se define como el costo aproximado de adquisición del producto de GSK o, si aplica, el precio de contrato vigente para la entidad que hace la devolución al momento de venta del producto/lote.

<sup>6</sup> Reempacado se define como un producto que ha sido retirado de su envase original de unidad de venta enviado por GSK y empacado en otro envase o si el envase original de unidad de venta ha sido modificado o cambiado de alguna forma, incluida la etiqueta.

<sup>7</sup> Los productos administrados por el proveedor de atención médica (HCPP) incluyen; Benlysta, Blenrep, Cabenuva, Flolan, Hiberix, Jemperli, Menveo, Nucala, Shingrix, e Sotrovimab.

<sup>8</sup> Cliente Elegible se define como toda clase de cliente comercial de uso final elegible para los medicamentos administrados por un proveedor de atención médica (HCP).