

# CAPÍTULO 15. Plan de retiros del mercado

**Objetivos del Plan de Retiro**

En este módulo, usted aprenderá:

- Definiciones de retiro
- Elementos de un plan de retiro del mercado
- A quién notificar cuando es necesario un retiro
- Cómo comprobar la efectividad
- Disposición adecuada del producto



plan de retiro  
registro de implementación

FSPCA

La regulación *Controles preventivos* Controles Preventivos de Alimentos para Humanos”

*para alimentos de consumo humano* exige preparar un plan de retiros del mercado (*recalls*) por escrito cuando un análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control preventivo. Este módulo examina las definiciones de las clases de retiros del mercado, los elementos requeridos en un plan de retiros del mercado, a quiénes se debe notificar cuando se deben retirar productos del mercado, cómo conducir las comprobaciones de eficacia y los métodos que se pueden emplear para disponer del producto afectado.

Véase Lecturas adicionales para encontrar orientación sobre la autoridad de la FDA en retiros obligatorios del mercado

## Clasificación de Retiros

- Acciones implementadas para retirar del mercado un producto *con incumplimientos*
  - **Retiro de clase I** *La probabilidad es alta de que las consecuencias sean adversas para la salud incluso causar la muerte*
  - **Retiro de clase II:** *Puede ocasionar efectos adversos temporales a la salud o la probabilidad es mínima de que cause efectos adversos graves para la salud.*
  - **Retiro de clase III:** *no es probable que ocasionen consecuencias adversas para la salud.*
- Puede realizarse por iniciativa de la empresa, por pedido del Estado o de la FDA, o por orden del Estado o de la FDA



Los retiros del mercado son medidas tomadas por un establecimiento para sacar del mercado un producto adulterado, etiquetado de forma engañosa o infractor. En otras palabras, un producto por el cual la FDA o un estado podría imponerle medidas legales a la compañía estaría sujeto a un retiro del mercado. Si una compañía retira un producto que no viola la ley sobre alimentos o si el producto no ha entrado en el mercado, estas situaciones relacionadas con asuntos de calidad no suelen considerarse retiros del mercado, sino más bien una recuperación de las existencias en el mercado (*market withdrawal*).

Se definen tres clases de retiros del mercado según sus efectos potenciales sobre la salud.

- Un retiro del mercado de la clase I es el más serio e involucra productos que tienen una probabilidad razonable de ocasionar una lesión seria, enfermedades o la muerte.
- Los retiros del mercado de la clase II pueden ocasionar una enfermedad temporal que típicamente termina en una recuperación completa. Para los retiros del mercado de la clase II no es probable que ocurran muertes ni otras consecuencias serias.
- Los retiros del mercado de la clase III no tienen probabilidad de ocasionar enfermedad, pero siempre se considera que están infringiendo la ley.

Por lo general una compañía retira voluntariamente sus productos del mercado por decisión propia o a solicitud de la FDA o de un estado. La FDA tiene autoridad para exigirle a una compañía conducir un retiro del mercado en las situaciones de la clase I.

### Requerimientos del Plan de Retiro

- *Exigido para cualquier alimento que presente un peligro y requiera de un control preventivo*
- **Debe presentarse por escrito**
- *Debe describir los pasos a seguir::*
  - **Notificar a los clientes directos o destinatarios**
  - **Notificar al público, si corresponde**
  - *Contar con controles de efectividad*
  - *Llevar a cabo la destrucción del producto.*



Un plan de retiros del mercado debe estar disponible por escrito y en orden antes de que tenga lugar un evento adverso, con el objeto de asegurarse de que las medidas tomadas para retirar un alimento se conduzcan eficientemente y lo más pronto posible. Una respuesta rápida es especialmente importante para los retiros del mercado de las clases I y II en los cuales la salud pública está en riesgo.

El plan de retiros del mercado por escrito debe incluir procedimientos que describan los pasos que se van a dar y asignar la responsabilidad de dar esos pasos. Algunas personas pueden ser asignadas a varias tareas, pero su rol debe estar previamente determinado para ayudar a dar una respuesta rápida. Los procedimientos requeridos incluyen:

- 1) notificación directa a los clientes, cuando se exige (véase la caja de texto), acerca del alimento que se está retirando, incluidas la forma de devolverlo o deshacerse del producto afectado,
- 2) notificación pública sobre el peligro que presenta el alimento, cuando sea del caso, para proteger la salud pública,
- 3) comprobaciones de eficacia para verificar que el producto se retiró del mercado y
- 4) disposición adecuada del alimento mediante reprocesamiento, reelaboración, desviación hacia un uso que no presente ninguna inquietud de inocuidad o destrucción del alimento.

La notificación a los clientes es exigida para los retiros de mercado de la clase 1 y, a veces, para los de la clase 2 cuando existe una amenaza a la salud pública. Mediante conversaciones con la FDA, se puede decidir cuándo es necesaria la notificación. La FDA tiene autoridad para iniciar un retiro del mercado en las situaciones de la clase 1; pero típicamente una compañía emite voluntariamente el aviso sobre un retiro del mercado.

### Elementos Comunes de un Plan de Retiro

- Roles y responsabilidades definidos
- Listas de contactos para notificación externa
  - Reguladores, clientes, público
- Identificación del lote e información de verificación
- Procedimientos de chequeo de efectividad durante un retiro
- Procedimientos para eliminación del producto



La regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* no especifica cómo debe la instalación llevar a cabo los procedimientos arriba discutidos. Entre las prácticas comunes de la industria se encuentran:


- ✓ roles y responsabilidades previamente definidos;
- ✓ procedimientos para determinar si se necesita un retiro del mercado;
- ✓ listas de contactos para la notificación externa a reguladores, clientes y el público;
- ✓ descripciones de identificación de lotes;
- ✓ procedimientos que deben usarse para comprobar la eficacia durante un retiro del mercado;
- ✓ formularios para registrar la información; y
- ✓ avisos en borrador que se deben llenar en caso de un retiro del mercado.

A continuación se presenta una breve discusión de estos elementos.

### Definir *responsabilidades en el Plan* de retiro

---

- Identificar y documentar la existencia de un coordinador y un equipo de retiro
- Determinar las tareas y funciones
- El equipo de retiro puede incluir:
  - Coordinador de retiro
  - Gerente de operaciones
  - Publicidad y relaciones públicas
  - Ventas y *Mercadotecnia*
  - Logística y recepción
  - *Departamento de Calidad*
  - *Departamento contable*
  - Asesoría científica
  - *Departamento Legal*
  - Soporte administrativo
  - Coordinador de retiros de la FDA
  - Coordinador estatal de retiros



El propietario, el operador o el agente a cargo de una instalación es el responsable de la inocuidad del alimento y debe asegurarse de que se redacte un plan de retiros del mercado. Con antelación, se suele identificar a un coordinador y a un equipo de retiros del mercado. En general, el coordinador de retiros del mercado tiene los siguientes deberes:


- Dirige todos los retiros de productos del mercado;
- Guía al equipo de retiros del mercado y coordina todas las medidas y las comunicaciones durante una situación en la que se retiran productos del mercado;
- Se asegura de que se reúna toda la documentación apropiada relacionada con la fabricación y el despacho del producto afectado, p. ej., registros de procesamiento y de pruebas de laboratorio, hojas de lotes de ingredientes, informes de inventario, manifiestos de embarque, etc., dependiendo del incidente;
- Determina (p. ej., a partir de los registros de gestión del inventario y despachos) la ubicación exacta y la cantidad de productos afectados involucrados en el retiro del mercado;
- Informa el estatus, los hallazgos y las recomendaciones concernientes a todas las situaciones de retiro del producto a los integrantes de la alta gerencia, si no forman parte del equipo de retiros del mercado;
- Notifica a toda las entidades pertinentes de regulación; y
- Mantiene la política por escrito, el plan de retiros del mercado y todas las actividades asociadas de retiros del mercado del establecimiento.

El equipo de retiros del mercado debe incluir todas las funciones necesarias para recolectar información exacta y completa. Por ejemplo, los integrantes del personal de producción, despachos, garantía de calidad, ventas y administrativo deberían ser tomados en cuenta para que pertenezcan al equipo de retiros del mercado. Si la empresa tiene varios locales, el equipo puede incluir a miembros del equipo corporativo provenientes de diferentes departamentos (p. ej., seguridad, garantía de calidad, distribución, etc.). Cada integrante del equipo de retiros del mercado debe tener su rol claramente definido.

### Definir y asignar responsabilidades

---

- Definir detalladamente cada etapa del proceso de retiro y la persona encargada.
- Alcance del retiro
- Comunicación de la agencia regulatoria
- Inicio del retiro
- Notificación a los clientes
- Recolección de información y datos
- Recolección de documentos
- Tener bajo control el o los inventario (s) del lote (s) afectados.
- Disposición del producto
- Documentación



El plan de retiros del mercado debe definir cada paso del proceso de retirar productos del mercado y describir claramente lo que se debe hacer y quién es responsable de llevar a cabo la tarea. Conocer esto de antemano y practicarlo reduce la confusión y ayuda a dar una respuesta organizada. La responsabilidad de la tarea (quién es responsable) debe quedar claramente definida, en cuanto a quién iniciará el retiro del mercado y quién notificará a los clientes externos.

Una documentación clara ayuda a definir la magnitud del retiro del mercado. Aunque varias personas pueden involucrarse en la recolección de diferentes tipos de documentos, la compilación de la información y los datos reunidos debe estar, en última instancia, a cargo de un individuo para asegurarse de contar con un panorama completo de la situación. Entre los individuos, asigne la responsabilidad de cada uno de los tipos de documentos necesarios para garantizar que todo se lleve a cabo.

Cuando ocurren retiros del mercado, es frecuente que parte del producto afectado todavía se encuentre bajo control de la compañía y parte del producto esté en manos de los clientes o en camino. Además de notificar a los clientes, asigne la responsabilidad y defina los


procedimientos para resguardar el inventario que aún está bajo control suyo, con el objeto de no empeorar el problema al despachar

inadvertidamente un producto que estaría sujeto a ser retirado del mercado.

### Notificación externa

---

- **Notificar a las agencias regulatorias**
  - Coordinador de retiros estatal y de la FDA
- **Contactar a los clientes afectados por el retiro**
  - Identificar un producto y cómo devolverlo o eliminarlo
- **Notificar al público cuando corresponda**
  - Exigido para los retiros de clase I y algunos de clase II



Cuando se determine que se debe retirar el producto del mercado, notifique a las entidades adecuadas de regulación. Además de los contactos en la FDA (véase la caja de texto), muchos estados tienen coordinadores de retiros del mercado. Conviene incluir esa información de contacto en su plan de retiros del mercado. En algunos casos, una entidad puede notificarle primero a usted, por ejemplo, si la causa de una enfermedad transmitida por alimentos se rastrea hasta su producto. En otros casos, quizá usted tenga que iniciar el contacto, por ejemplo, si recibe varias llamadas de los clientes reportando una reacción alérgica a su producto y usted determina que el producto tiene un alérgeno que no estaba mencionado en la etiqueta.

El plan de retiros del mercado debe incluir procedimientos para notificar a clientes/consignatarios externos que recibieron el producto. Usted debe informar a sus clientes el tipo de producto, las cantidades del producto afectado que recibieron, las fechas en que se despachó el producto y la razón del retiro. También indíqueles a los clientes que deben retener el producto de inmediato. Una vez que se reúne la información, se determinará qué se debe hacer con el producto, así como la eficacia del esfuerzo de retirarlo del mercado.

Por lo general se emplea un boletín de prensa para informar al público que se está retirando del mercado un producto que conlleva un problema de salud pública. Aunque no se puede preparar un boletín de prensa detallado hasta que ocurra un incidente, un plan de retiros del mercado puede incluir plantillas que describan la información que se insertaría y debe identificar adónde se enviará el comunicado de prensa, si este es necesario. La FDA debe aprobar dicho comunicado y

#### Sitios web útiles de la FDA

El Registro de Alimentos Reportables (RFR) es un portal electrónico para que la industria informe cuando haya una probabilidad razonable de que un alimento ocasione consecuencias adversas serias a la salud. Usted debe reportar los problemas que encuentre. El RFR también es útil para investigar información sobre alimentos que han sido reportados.

La FDA publica avisos de retiros del mercado en su sitio web. También se dispone de modelos de avisos para retiros del mercado, los que usted puede utilizar para crear un borrador de aviso de retiro del mercado para su plan de retiros del mercado.

La FDA ofrece en el internet información de contacto sobre los coordinadores de retiros del mercado. Incluya esta información en su plan de retiros del mercado y considere llegar a conocerlos antes de que se dé una situación de retiro del mercado. Por ejemplo, varios estados tienen reuniones de grupos especiales de inocuidad alimentaria que ofrecen acceso a los funcionarios de regulación en un foro abierto.

Véase Lecturas adicionales.




tiene a su disposición ejemplos modelo de comunicados de prensa (véase Lecturas adicionales).

**Identificación y verificación de la información del lote**

---

- **Identificar el producto afectado en el retiro con marcas específicas**
  - Envase primario (si corresponde)
  - Envase secundario (si corresponde)
  - Caja
- **Identificar cantidad de producto afectado por el retiro**
  - Facilita las medidas requeridas para recuperar el producto con potencial de retiro.



Se deben identificar con exactitud los lotes involucrados en un retiro del mercado. La forma en que se haga depende de cómo se rastrean los materiales desde los bienes recibidos, pasando por el proceso, hasta la distribución y cómo se define un lote. Los esfuerzos de retiros del mercado incluyen identificar lotes específicos que pudieran estar implicados y luego rastrear esos productos hasta el sistema de distribución para asegurarse de que se ha recuperado todo el producto que no se haya consumido.

La información específica sobre cómo se identifican los lotes debe ser fácilmente comprendida por todas las partes interesadas que la reciban durante la investigación de un retiro del mercado. Los lotes imprecisos o mal identificados obstaculizan la eficacia de cualquier esfuerzo de retiro del mercado y aumentan el tiempo y los recursos necesarios para finalizar el retiro de los productos del mercado. Es crítico que los registros de lotes estén claramente identificados y guardados para que se pueda acceder a ellos con rapidez en caso de un retiro del mercado. Asegúrese de considerar cómo se emplean en una instalación los productos reelaborados, pues si un producto reelaborado proveniente de un lote implicado se utiliza en lotes subsiguientes, la cantidad de producto involucrado en un retiro del mercado puede ampliarse más allá del lote implicado.

Toda información debe ser cotejada por varias personas y comparada con múltiples fuentes para que se pueda verificar su exactitud antes de iniciar el retiro del mercado. La información incompleta o errónea causa confusión y demoras al transmitir la información que necesita el equipo de recuperación de productos del mercado. No está de más


indicar que la información correcta, basada en registros exactos, es un requisito crítico para desempeñar actividades eficientes en un retiro

del mercado. Las entidades del Gobierno examinarán estos registros y la desorganización puede frenar el proceso.

**Revisiones de la efectividad del retiro.**

---

- Confirmación diaria de la cantidad recuperada en relación con el total
- Respuesta del destinatario y seguimiento
- Efectividad del retiro
  - $100 \times (\# \text{ cajas recuperadas} / \text{cajas totales despachadas})$
- Auditorías regulatorias de efectividad



El establecimiento que retira el producto del mercado debe determinar si la recuperación de sus productos está avanzando de manera satisfactoria. La empresa tiene la obligación de conducir comprobaciones de eficacia como parte de su proceso de retiro del mercado. Estas comprobaciones se usan para verificar que se notificó a todos los consignatarios afectados por un retiro del mercado y que se hayan tomado las medidas apropiadas. Su plan de retiros del mercado debe describir cómo llevar a cabo las comprobaciones de eficacia durante dicho retiro. La mayor parte de los establecimientos dan seguimiento diario a los consignatarios mediante llamadas telefónicas o correos electrónicos para asegurarse de que están logrando localizar y segregar todo el material afectado. En algunos casos puede que se necesite asistencia *in situ* en los locales de los consignatarios. Véase el ejemplo al final del capítulo para darse una idea de cómo esto se podría estructurar.

Puede ser posible desviar el producto para que se utilice en alimentos de consumo animal. Véase la discusión sobre BPM para uso en alimentos de consumo animal y la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para animales*.

### Disposición del producto

- Determinada en base al peligro, el tipo de alimento y otros factores
- Puede incluir:
  - Reacondicionamiento
  - Reelaboración
  - Reetiquetado
  - Reutilizar en otro contexto que no implique un riesgo de inocuidad
  - Destrucción



El plan de retiros del mercado debe incluir procedimientos que describan los pasos para determinar la disposición adecuada del producto retirado. Dependiendo del peligro y del alimento, en ocasiones un producto puede ser reacondicionado o reelaborado para eliminar el peligro. Una opción también puede ser desviar el producto hacia otro uso, tal como producir alimentos para animales, si no presenta ninguna inquietud de inocuidad. Como se discutió en el capítulo 3: BPM y otros programas de prerrequisitos, si usted tiene planes de desviar el producto hacia el uso en alimentos de consumo animal, el alimento debe cumplir con la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para animales*. Planifique con antelación si usted considera esta opción. La destrucción del alimento es la última opción y a veces resulta necesaria.

Los procedimientos para disponer del producto deben considerar tanto el producto que se encuentra dentro de la compañía (y, por ende, bajo control del establecimiento) como el que ha sido devuelto por los clientes. En algunos casos usted puede indicarles a los clientes que destruyan el producto, en vez de que lo devuelvan. Tales situaciones se podrían describir en su plan. En todo caso, se necesita contabilizar claramente la cantidad de producto disponible y su destino final para dar cierre a un retiro del mercado.

### Acción correctiva para retiros

- Se requiere un reanálisis del Plan de Inocuidad Alimentaria
- Puede resultar en:
  - Modificación del Plan de Inocuidad Alimentaria
  - Capacitar nuevamente para aumentar la efectividad de la implementación
  - Otras acciones para evitar la recurrencia del problema
- Mantener un registro de las decisiones tomadas durante el retiro
- Luego de completar el retiro, realizar una reunión de revisión



Cuando ocurre un retiro del producto por razones de inocuidad alimentaria, se requiere un nuevo análisis (véase el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación) del plan de inocuidad alimentaria para determinar cómo se puede impedir que la situación vuelva a ocurrir. En algunos casos quizá se deba modificar el plan de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, si se identifica un peligro nuevo, entonces, el análisis de peligros debe actualizarse para que incluya ese peligro y los controles preventivos deben modificarse o añadirse para garantizar un control permanente. En otros casos, puede que el plan de inocuidad alimentaria sea adecuado, pero su implementación quizá tenga que mejorarse mediante una mejor capacitación, versiones mejoradas del equipo u otras correcciones pertinentes. En todo caso, el equipo de inocuidad alimentaria debe hacer esfuerzos por determinar la causa principal del problema y actuar con rapidez para tomar las medidas correctivas, según corresponda.

Refiérase a los capítulos anteriores sobre controles preventivos de proceso, alérgenos y saneamiento, así como a los programas de cadena de suministro y llevada de registros, para encontrar información sobre los requisitos de documentación de las medidas correctivas. Mantenga un diario de todas las decisiones tomadas durante todo el retiro del mercado y manténgalo como parte de sus registros de retiros del mercado. Esto incluye un resumen de las medidas tomadas en la reunión final de revisión del retiro de mercado.


Las referencias y los recursos al final de este capítulo y en el capítulo 7: Recursos para preparar planes de inocuidad alimentaria ofrecen ejemplos y plantillas que se pueden usar para construir un plan de retiros del mercado y sus registros asociados que apoyen estos esfuerzos. También encontrará un ejemplo de un plan de retiros del mercado al final de este capítulo y una plantilla que ofrece formularios

y consideraciones que le ayudarán a elaborar un plan de retiros del mercado específico para su operación.

### Poner a prueba el sistema de forma periódica

---

- Verificar la información incluida en el plan de retiro
  - Información de contacto, descripciones del producto, plantillas, listas de clientes, listas de proveedores, etc.
- Poner a prueba el equipo de retiro
  - ¿Pueden determinar si es necesario un retiro?
  - ¿El equipo cuenta con las personas adecuadas? ¿Existen suplentes?
  - ¿Ellos saben obtener ayuda técnica si la necesitan?
  - ¿Pueden rastrear el producto en etapas anteriores y posteriores del proceso?
  - ¿Pueden crear registros, descripciones de producto, comunicados de prensa, etc.?)



Una vez que se prepare el plan de retiros del mercado, es importante poner a prueba periódicamente el sistema para asegurarse de que funcionará si se necesitara retirar productos del mercado. A veces esto se conoce como “simulacro de retiro”. Dichos simulacros típicamente incluyen verificar que la información en el plan de retiros del mercado esté actualizada y poner a prueba al equipo de retiros del mercado para determinar si pueden hacer lo que se debe hacer en caso que se diera un retiro del mercado. Un elemento común en un simulacro de retiro consiste en rastrear productos e ingredientes un paso hacia adelante y un paso hacia atrás en la cadena de suministro; sin embargo, generalmente no se contacta a los clientes y los proveedores reales para evitar confusiones.

Las comprobaciones de trazabilidad son una parte importante de un simulacro de retiro del mercado. Estas comprobaciones determinan cuánto tiempo se toma identificar adónde se envió un lote específico del producto (un paso hacia adelante) e identificar la fuente y los códigos de lote de todos los ingredientes usados en el lote de producción (un paso hacia atrás). Además, conviene poner a prueba al equipo de retiros del mercado para ver si pueden determinar que realmente se necesita un retiro del mercado, si saben a quiénes contactar y cómo contactarlos en busca de ayuda técnica, si es necesario, y si pueden crear la documentación requerida para llevar a cabo un retiro del mercado.


Con el tiempo se puede efectuar una prueba del sistema (p. ej., verificar la información de los contactos), pero no se debe pasar por alto la importancia de conducir ensayos. Estar preparados puede ahorrar tiempo, dinero y vidas.

## Resumen del plan de retiros del mercado

### Resumen de Plan de Retiro

---

- Plan de retiro exigido cuando se identifica un peligro que requiere de un control preventivo
- Los retiros pueden tener que ver con inocuidad alimentaria o temas de calidad
- Los planes predefinidos de retiro deben definir quién y cómo se realizará lo siguiente:
  - Notificar directamente a los clientes y destinatarios
  - Notificar al público, si corresponde
- Se deben realizar controles de efectividad como parte del plan de retiro
- Es útil realizar simulacros de retiro para verificar la vigencia de los planes
- El destino adecuado del producto será determinado por la FDA y las autoridades regulatorias



Se exige un plan de retiros del mercado cuando el análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control preventivo; además, es buena idea tener un plan, aunque no se identifique tal peligro. Un plan de retiros del mercado por razones de inocuidad alimentaria previamente definido permite responder con rapidez para sacar del mercado el producto contaminado, si contiene un peligro que puede ocasionar enfermedad o lesión. Su plan de retiros del mercado debe definir a quiénes contactar, si se necesitara un retiro del mercado, para minimizar el impacto del retiro sobre la salud pública y sobre su empresa. Se requieren comprobaciones de eficacia cuando ocurre un retiro del mercado. Conviene hacer simulacros de retiros del mercado para asegurarse de que el plan está actualizado y que las personas conocen sus papeles. Una respuesta rápida y eficiente puede reducir el número de enfermedades y proteger su empresa. La FDA y otras autoridades de regulación, como los funcionarios estatales, trabajarán con usted para mostrarle cómo deshacerse adecuadamente del producto.

## Lecturas adicionales

Después de la lista de lecturas adicionales se presenta una plantilla de un plan de retiros del mercado, que puede utilizar para preparar su propio plan de retiros del mercado y que se encuentra en el sitio web de la FSPCA. Otras referencias brindan ejemplos, plantillas o información adicional sobre retiros del mercado.

Association of Food and Drug Officials (AFDO)  
Directory of state and local officials (DSL0) – a directory of regulatory officials involved with food, animal feed, animal health, and food defense.

FDA 2012. Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections.

FDA 2013. Capítulo 7 Recall Procedures, en *Regulatory Procedures Manual*

FDA 2013. Monitoring and Auditing Recall Effectiveness.

FDA 2014. ORA District and Headquarters Recall Coordinators. FDA 2014. Reportable Food Registry (RFR) At a Glance

Grocery Manufacturers Association 2008. *Food Supply Chain Handbook*. Instituto de Tecnólogos de Alimentos.  
2015. Global Food Traceability Center, Resource Library

Universidad de Florida, IFAS