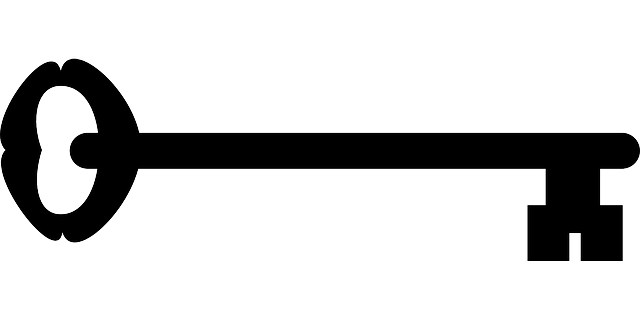
**Plantilla y Ejemplo Didáctico de un Plan de Retiro del Mercado**

** Nota al instructor:**

Esta plantilla se preparó usando información de la FDA. Utilícela para realizar el ejercicio.Haga hincapié en que los planes de retiros del mercado deben ser específicos para la compañía, por lo que cada organización debe modificarlos de acuerdo con sus necesidades**.**

[Nombre de la compañía]

Plan de retiro del mercado

Revisado por: Firma, título

Fecha: 14 de septiembre de 2015

Este plan modelo de retiro del mercado identifica información que es exigida o recomendada para facilitar un retiro eficaz y eficiente de productos del mercado. Aunque la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* requiere que se tenga un plan de retiro del mercado, no se especifica ningún formato ni contenido en particular. Este modelo contiene preguntas y plantillas que se pueden emplear para elaborar un plan individualizado de retiros del mercado. Se debe elaborar un plan de retiro del mercado como parte de sus registros del plan de inocuidad de alimentos.

Índice

[Equipo de retiro del mercado 17](#_Toc448400974)

[Determinar si se necesita retirar el producto del mercado 18](#_Toc448400975)

[Plantillas de información para la comunicación con la FDA 19](#_Toc448400976)

[INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: 19](#_Toc448400977)

[CÓDIGOS (números de identificación de lotes): 19](#_Toc448400978)

[Contactos de la EMPRESA QUE RETIRA EL PRODUCTO DEL MERCADO 20](#_Toc448400979)

[MOTIVO DEL RETIRO DEL MERCADO: 21](#_Toc448400980)

[CANTIDAD DEL PRODUCTO RETIRADO: 22](#_Toc448400981)

[PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN: 22](#_Toc448400982)

[LISTA DE ConsignATARIOS 23](#_Toc448400983)

[ESTRATEGIA DE RETIROS DEL MERCADO: 24](#_Toc448400984)

[Nivel en la cadena de distribución 24](#_Toc448400985)

[Instrucciones para notificar a los consignatarios 24](#_Toc448400986)

[Comprobaciones de la eficacia 24](#_Toc448400987)

[Destrucción/reacondicionamiento del producto 25](#_Toc448400988)

[BORRADOR de aviso de retiro del mercado 26](#_Toc448400989)

# Equipo de Retiro del Mercado

[Añada, combine o elimine filas para ajustarlas a su operación]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Asignación** | **Persona** | **Información de contacto** |
| Gerente encargado de operaciones  Alterno: |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxxx  Casa: xxx-xxx-xxxx |
| Publicidad y relaciones públicas  Alterno: |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxxx  Casa: xxx-xxx-xxxx |
| Ventas y mercadeo  Alterno: |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxxx  Casa: xxx-xxx-xxxx |
| Asesor científico  Alterno: |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxxx  Casa: xxx-xxx-xxxx |
| Logística y recepción  Alterno: |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxxx  Casa: xxx-xxx-xxxx |
| Aseguramiento de calidad  Alterno: |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxxx  Casa: xxx-xxx-xxxx |
| Contador  Alterno: |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxxx  Casa: xxx-xxx-xxxx |
| Abogado  Alterno: |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxxx  Casa: xxx-xxx-xxxx |
| Apoyo administrativo |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxxx  Casa: xxx-xxx-xxxx |
| Coordinador de la FDA para retiros de mercado |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx |

# Determinar si se necesita retirar el producto del mercado

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Problema reportado por** | **Acción inicial** | **Decisiones** | **Acciones** |
| La entidad reguladora cree que su producto está ocasionando una enfermedad. | Reunir al equipo de retiros del mercado y preguntarle a la entidad si recomienda el retiro del mercado. | Evaluar la situación; decidir si hay que retirar, qué producto y cuánto. | **Si no es necesario el retiro**:  Documentar por qué no y la medida tomada. |
| Crónica noticiosa sobre un problema con un tipo de alimento que usted produce. | Reunir al equipo de retiros del mercado, examinar registros internos. | **Si es necesario el retiro**:   * Asignar responsabilidades. * Reunir evidencia. * Analizar evidencia. * Avisar. * Monitorear el retiro del mercado. * Disponer del producto. * Solicitar terminación del retiro del mercado. * Reunir al equipo de retiros del mercado y analizar. * Prepararse para asuntos legales. |
| Control interno de calidad o información de clientes sugiere un posible problema. | Reunir al equipo de retiros del mercado, examinar registros internos. |
| El Ministerio de Salud cree que su producto vegetal fresco está causando enfermedades. | Reunir al equipo de retiros del mercado, contactar a la entidad reguladora apropiada. |

# Plantillas de información para comunicación con la FDA

## INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Modifique el formulario de “Descripción, distribución, consumidores y uso previsto del producto” según lo necesite para reflejar únicamente el producto en cuestión, incluido:

* El nombre del producto (incluido el nombre de marca y el nombre genérico).
* El número del producto /UPC (*universal product code*) o la identificación del producto.
* Elimine el nombre de cualquier producto que no esté involucrado en el retiro del mercado.

Prepare DOS ARCHIVOS O CARPETAS COMPLETOS DE TODAS las etiquetas para el coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA. Incluya:

* La etiqueta del producto (incluidas TODAS las etiquetas privadas),
* La etiqueta del envase individual,
* La etiqueta de la caja (una fotocopia es aceptable),
* Insertos en el envase,
* Las instrucciones para el uso y
* Los materiales promocionales (si fuera del caso).

## CÓDIGOS (números de identificación de lotes):

* Código(s) UPC involucrado(s): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Número(s) de lote(s) involucrado(s): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Sistema de codificación de números de lotes: *Describa cómo se lee el código de su producto: ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

* Vida útil esperada del producto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Contactos de la EMPRESA QUE RETIRA PRODUCTO DEL MERCADO

*Presente esta información a la FDA para lograr claridad en las comunicaciones:*

**Nombre del fabricante**: [Nombre y dirección]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Posición** | **Nombre, título** | **Información de contacto** |
| Coordinador de RETIROS DEL MERCADO |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxx  Fax: xxx-xxx-xxxx  Correo electrónico: xxxxxxxxxx |
| Individuo más responsable |  | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxx  Fax: xxx-xxx-xxxx  Correo electrónico: xxxxxxxxxx |
| Contacto con el público: | *Puede ser uno de los ya mencionados o bien otro individuo. Si se puede, conviene nombrar a un individuo diferente para que el coordinador se concentre en recuperar el producto y solucionar el problema.* | Oficina: xxx-xxx-xxxx  Celular: xxx-xxx-xxx  Fax: xxx-xxx-xxxx  Correo electrónico: xxxxxxxxxx |

# MOTIVO DEL RETIRO DEL MERCADO:

|  |  |
| --- | --- |
| Explique en detalle cómo es que el producto es defectuoso o infractor. |  |
| Explique cómo el defecto afecta el comportamiento y la inocuidad del producto, incluida la evaluación de un riesgo de salud asociado con la deficiencia, si lo hubiere. |  |
| Si el producto se retira del mercado debido a la presencia de un objeto extraño, describa el tamaño, la composición, la dureza y lo punzocortante del objeto extraño. |  |
| Si el retiro del mercado se debe a la presencia de un contaminante (fluido de limpieza, aceite de máquina, vapores de pintura), explique el nivel de contaminante en el producto. Proporcione etiquetas, una lista de ingredientes y la ficha técnica de seguridad del material contaminante. |  |
| Si el retiro del mercado se debe a que el producto no cumple con sus especificaciones, presente las especificaciones y reporte todos los resultados de pruebas. Incluya copias de cualquier análisis de muestras. |  |
| Si el retiro del mercado tiene lugar por un problema de etiquetado/ingredientes, proporcione e identifique etiquetas, descripciones y formulaciones, las correctas y las incorrectas. |  |
| Explique cómo ocurrió el problema y la(s) fecha(s) en que se presentó. |  |
| Explique si el problema/defecto afecta a TODAS las unidades sujetas al retiro o solo a una porción de las unidades en los lotes sujetos al retiro. |  |
| Explique por qué este problema afecta solo a los productos/lotes sujetos al retiro del mercado. |  |
| Brinde información detallada sobre quejas asociadas con el producto/problema:   * Fecha de la queja. * Descripción de la queja –incluya detalles de cualquier lesión o enfermedad. * Número del lote involucrado. |  |
| Si una entidad estatal participa en este retiro del mercado, identifique la entidad y el contacto. |  |

## CANTIDAD DEL PRODUCTO RETIRADO:

|  |  |
| --- | --- |
| Cantidad total producida |  |
| Fecha(s) de producción |  |
| Cantidad distribuida |  |
| Fecha(s) de la distribución |  |
| Cantidad RETENIDA |  |
| Indique cómo se está poniendo el producto en cuarentena. |  |
| Estime la cantidad que aún está en el mercado.   * Nivel de distribuidor |  |
| * Nivel de cliente |  |
| Indique la situación/disposición del producto comercializado, si se conoce (p. ej., usado, empleado en fabricación ulterior o destruido). |  |

## PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN:

Cantidad de cuentas DIRECTAS (clientes a quienes usted vende directamente), según el tipo

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo | Cantidad |
| * + - mayoristas/distribuidores |  |
| * + - reempacadores |  |
| * + - fabricantes |  |
| * + - detallistas |  |
| * + - consumidores (ventas por internet o catálogo) |  |
| * + - consignatarios del Gobierno federal |  |
| * + - consignatarios extranjeros (indique si son distribuidores mayoristas, detallistas o usuarios) |  |
| * + - Áreas geográficas de distribución, incluidos los países extranjeros |  |

# LISTA DE ConsignATARIOS

*Presente esta lista al coordinador de retiros del mercado del distrito local. Incluya a clientes de EE. UU., clientes extranjeros y consignatarios del Gobierno federal (p. ej., USDA, Asuntos de Veteranos, Departamento de Defensa).*

**Clientes comerciales**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Nombre* | *Dirección física* | *Ciudad* | *Estado* | *Nombre de contacto para retiros del mercado* | *Número de teléfono del contacto* | *¿Se* ***despachó*** *el producto retirado?* | *¿Se* ***vendió*** *el producto retirado?* | *El producto retirado* ***puede haber*** *sido despachado o vendido.* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

***¿Se vendió el producto bajo un contrato con el Gobierno?***

*Sí \_\_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_\_*

*Si es así, incluya el nombre e información del contrato y complete la información solicitada en las siguientes casillas.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Entidad contratante* | *Número del contrato* | *Fecha del contrato* | *Fecha de ejecución* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***Programa de almuerzos escolares:***

Si el producto se vendió a una entidad federal, estatal o local para el programa de almuerzos escolares, llene el cuadro y notifique a los clientes a los que “se despachó” el producto (para que puedan recuperarlo) y a los que “se facturó” el producto (para que puedan iniciar el subretiro).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Consignatario* | *Cantidad* | *Fecha de venta* | *Fecha de despacho* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# ESTRATEGIA DE RETIROS DEL MERCADO:

## Nivel en la cadena de distribución

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nivel | Incluido | | Justificación de por qué “no” |
| Sí | No |
| Mayorista/distribuidor |  |  |  |
| Detallista |  |  |  |

## Instrucciones para notificar a consignatarios

Redacte instrucciones sobre cómo se notificará a los consignatarios (p. ej., por correo, teléfono, facsímil, correo electrónico). NOTA: Se aconseja incluir una notificación escrita para que los clientes tengan un registro del retiro de mercado y las instrucciones que usted dio. Incluya instrucciones tales como:

* Cómo se enviarán las cartas a los clientes (p. ej., correo de entrega inmediata, ordinario, o certificado, fax).
* Guion telefónico en borrador, si decide usar el teléfono. NOTA: Si la notificación inicial es por teléfono, esté dispuesto a facilitar una copia del guion telefónico a la FDA.
* Borrador de notificación del retiro de mercado (véase ejemplo en la última página) para sitio web e instrucciones para publicarlo, si cabe. NOTA: No se recomienda el internet como único medio para notificar a los clientes.
* Instrucciones en borrador para los consignatarios sobre lo que deben hacer con el producto retirado. Si ocurre un retiro de productos del mercado, la FDA deberá tener una copia de las instrucciones finales.
* Considere qué hacer en cuanto a los distribuidores que han dejado de operar.

## Comprobaciones de la eficacia

**Comprobaciones de eficacia, para cada cuenta** – Considere llenar el nombre y la información del contacto del consignatario para retiros del mercado, a fin de que sea más fácil comunicarse con ellos en caso de un retiro del mercado.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Consignatario | Contacto para retiros del mercado | | Fecha contactado | Método de contacto | | | | Fecha, si responde | Cantidad de productos devueltos o corregidos |
| Nombre | Información de contacto | Teléfono | Correo electrónico | Fax | Carta |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Resumen de comprobaciones de eficacia** – para presentarlo periódicamente a la FDA

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fecha de la notificación | Método de notificación | Número de consignatarios notificados | Número de consignatarios que responden | Cantidad de producto disponible cuando se recibe la notificación | Número de consignatarios que no responden y medida tomada | Cantidad contabilizada | Fecha estimada de finalización |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

## Destrucción/reacondicionamiento del producto

* + Proporcione un método propuesto de destrucción, si cabe.
  + Si el producto se va a “reacondicionar”, explique cómo y cuándo tendrá lugar el reacondicionamiento. Se le recomienda brindar detalles del plan de reacondicionamiento a su coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de implementarlo. Todo reacondicionamiento se debe conducir de conformidad con cualquier BPM aplicable.
  + Describa cómo se identificará el producto reacondicionado, para que no se confunda con el producto retirado (antes del reacondicionamiento).
  + Se le recomienda comunicarse con su coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de destruir el producto. La FDA examinará su método propuesto de destrucción y puede optar por presenciar la destrucción.
  + Usted y sus clientes deben mantener la documentación adecuada sobre la destrucción del producto (y si la destrucción fue o no presenciada por un investigador de la FDA).
  + Las correcciones sobre el terreno, como un nuevo etiquetado del producto, deben ser efectuadas por representantes de la empresa que lleva a cabo el retiro del mercado o bajo su supervisión y control. Comuníquese con su coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de lanzar al mercado los bienes reacondicionados.

# BORRADOR de aviso de retiro del mercado

***[Nombre de compañía] retira voluntariamente del mercado [inserte información resumida] que representan [X cantidad]   
[--Ningún otro producto está afectado--]***

**Contacto**  
Consumidores: 1-xxx-xxx-xxx  
  
Contacto para los medios de difusión: xxx-xxx-xxxx

**PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA** – [fecha] – [Nombre de la compañía] está voluntariamente retirando del mercado [X] códigos de lote de [inserte nombre y descripción del producto específico] de la [nombre de COMPAÑÍA/MARCA], que representan [inserte la cantidad]. [Inserte el motivo del retiro del mercado].

**Esta medida se relaciona únicamente con los productos de [NOMBRE DE LA COMPAÑÍA] que tengan impresos en el envase cualquiera de estos códigos de lote:**

* **[inserte los códigos de lote]**

**En esta medida no está involucrado ninguno de los demás códigos de lote ni ninguno de los demás productos de [NOMBRE DE LA COMPAÑÍA].**

Únicamente estos códigos de lote específicos están afectados. Se pide a los clientes que saquen inmediatamente de distribución todos los productos que tengan los códigos abajo indicados. Los clientes pueden llamar al número indicado o visitar nuestro sitio web para encontrar instrucciones sobre lo que se debe hacer con el producto.

| **PRODUCTO** | **CÓDIGO DE LOTE** | **N.° DE ARTÍCULO** |
| --- | --- | --- |
| [inserte el nombre(s) del producto] de la [nombre de la compañía] | [inserte código(s) del producto] | [inserte número(s) del artículo] |

[Nombre de la compañía] está conduciendo este retiro voluntario del mercado porque [inserte nombre(s) del producto)] [Inserte el motivo del retiro del mercado] [modifique si es necesario. No hemos recibido ningún informe de enfermedad asociada con este producto, pero estamos voluntariamente retirándolo del mercado por razones de extrema cautela.]

Para obtener más información o asistencia, por favor comuníquese con nosotros al 1-xxx-xxx-xxxx (de lunes a viernes de 9:30 a. m. a 5 p. m. EST) o por medio de nuestro sitio web en [www.xxx.com](http://www.xxx.com)