



Capítulo 15

PLAN DE RETIRO DE ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO

Objetivos de aprendizaje

Al terminar este capítulo los participantes serán capaces de:

1. Definir lo que es un “retiro de producto del mercado” y las clasificaciones de retiro de producto I, II y III.
2. Conocer los requisitos de un plan de retiro de producto.
3. Identificar los recursos para desarrollar un plan de retiro de producto del mercado.
4. Describir los elementos de un plan de retiro de producto escrito:
 - a. Notificaciones.
 - b. Comprobaciones de la efectividad.
 - c. Disposición del producto.



Definiciones de retiro de producto del mercado

Retiro de producto*

- Se refiere a las acciones tomadas por una empresa para retirar del mercado un producto violatorio.

Retiro de clase I

- De probabilidad razonable de provocar consecuencias adversas graves para la salud o muerte.

Retiro de clase II

- Puede causar consecuencias adversas temporales para la salud o médicamente reversibles o cuando la probabilidad de consecuencias graves para la salud es remota.

Retiro de clase III

- No es probable que cause consecuencias adversas para la salud.

Consignatario:

Cualquier persona que haya recibido, comprado o utilizado el producto que se está retirando – Título 21 del CFR Parte 7.3(n).

**Se puede llevar a cabo por iniciativa propia de la empresa, por solicitud de la FDA o del Estado o por una orden de estos.*

Requisitos del plan de retiro de producto del mercado – Título 21 del CFR Parte 117.139

Un plan de retiro de producto del mercado:

- Es requerido para cualquier alimento con un peligro que requiere de un control preventivo.
- Debe estar por escrito.
- Debe describir los procedimientos y asignar responsabilidades para:
 - Notificar directamente a los consignatarios directos los detalles sobre el alimento que se está retirando, incluyendo cómo regresar o disponer del alimento afectado.
 - Notificar al público sobre cualquier peligro que el alimento represente cuando sea adecuado para proteger la salud pública.
 - Realizar verificaciones de efectividad para comprobar que el retiro de producto se llevó a cabo.
 - Disponer adecuadamente del alimento que se retiró del mercado (p.ej., a través del reproceso, el retrabajo, desviándolo a un uso que no represente un riesgo de inocuidad o destruyendo el alimento).

Funciones clave en el retiro de producto del mercado

- **Coordinador del retiro de producto:**

Alguien que pueda dedicar su atención al retiro del producto y mantener las actividades y documentos del retiro organizados.

- **Miembros del equipo de retiro de producto:**

Son necesarios para apoyar en los procedimientos del retiro de producto del mercado.

El equipo de retiro de producto puede incluir:

- Coordinador de retiro.
- Gerente de operaciones.
- Publicista y relaciones públicas.
- Ventas y marketing.
- Logística y recepción.
- Aseguramiento de la calidad.
- Contador.
- Asesor científico.
- Abogado.
- Apoyo administrativo.
- Coordinador de retiro de la FDA.
- Coordinador de retiro estatal.

Definición de procedimientos y asignación de responsabilidades

Cada paso en el proceso de retiro de producto debería estar descrito y asignado a una persona o rol específico:

- Alcance del retiro de producto.
- Comunicación con la agencia regulatoria.
- Inicio del retiro de producto del mercado.
- Notificación a los clientes.
- Recopilación de información y datos.
- Recolección de documentos.
- Asegurar el inventario de los lotes afectados bajo el control de la instalación.
- Disposición del producto.
- Documentación.

Alcance del retiro de producto del mercado

- Identificar claramente todos los productos sujetos al retiro de producto del mercado.
- Usar los registros de trazabilidad.
- El retiro no puede comenzar hasta que se conozca el alcance completo de la situación.
 - Los registros deben respaldar esto.

Notificación a las entidades externas

- Notificar a las agencias regulatorias:
 - **Coordinador de retiro de producto de la FDA.**
- Contactar a los clientes afectados por el retiro de producto:
 - Identificar el producto.
 - Proporcione información sobre cómo regresar o desechar el producto.
- Notificar al público cuando sea adecuado:
 - Esto es requerido para retiros de clase I y II.



Verificación de la efectividad

- Se puede llevar a cabo por iniciativa de la empresa, por solicitud o por orden de una agencia regulatoria.
- Puede ser útil usar los documentos modelo para la verificación de la efectividad de la FDA:
 - Carta para la verificación de la efectividad (industria) (*FDA, Exhibit 7-1*).
 - Formulario de respuesta de la verificación de la efectividad (industria) (*FDA, Exhibit 7-2*).
 - Cuestionario de la verificación de la efectividad mediante llamada telefónica o visitas (industria) (*FDA, Exhibit 7-3*).
- Otras agencias regulatorias, como las estatales, locales (del condado o de la ciudad), tribales o territoriales pueden tener sus propios formularios.

Fuente: FDA, Regulatory Procedures Manual, Chapter 7: Recall Procedures.

Disposición del producto

- Se determina con base en el peligro, el alimento y otros factores.
- Cuando sea aplicable, consulte con la agencia regulatoria para obtener aprobación.
- Puede incluir:
 - Reacondicionamiento.
 - Retrabajo.
 - Reetiquetado.
 - Desviación a un uso que no represente riesgo para la inocuidad.
 - Destrucción.

Definición: El acto de reacondicionar, reprocesar, reetiquetar, desviar a un uso que no represente preocupaciones de inocuidad o la destrucción del producto.

Consideraciones para tener planes de retiro de producto del mercado efectivos

- Definir las funciones (incluyendo al coordinador de retiro y al equipo) y asignar responsabilidades.
- Crear listas de notificación para los consignatarios y los organismos regulatorios.
- Incluir la identificación y verificación de la información del lote de producto.
- Identificar y mantener los registros de rastreo para los ingredientes recibidos y los lotes de producto terminado implicados.
- Identificar las acciones correctivas relacionadas con el retiro de producto
 - ¡Podría ser necesario reanalizar el plan de inocuidad de los alimentos!
- Probar el sistema periódicamente (es decir, llevar a cabo simulacros de retiro de producto).

Recursos para el desarrollo de un plan de retiro de producto del mercado

- **Documentos de orientación de la FDA:**

- Guía de peligros de la FDA, Capítulo 14: Plan de retiro (*FDA Hazard Guide, Chapter 14: Recall Plan*).
- Inicio de retiros voluntarios de producto del mercado bajo el Título 21 del CFR Parte 7, Subparte C (*Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C*).
- Retiros de producto del mercado, incluidos la remoción y correcciones (*Product Recalls, Including Removals and Corrections*).

- **Plantilla de retiro de producto de la FSPCA:**

- Manual del participante, capítulo 15 (al final del capítulo).
- Sitio web de la FSPCA (vea el código QR en el manual del participante).

Resumen del plan de retiro de producto del mercado

- Se requiere un plan de retiro de producto por escrito cuando se identifica un peligro que requiere de un control preventivo.
- Los planes de retiro incluirán:
 - Notificación a los clientes directos y consignatarios,
 - Notificación al público, cuando sea adecuado,
 - Llevar a cabo verificaciones de efectividad y
 - Determinar con la FDA y las autoridades regulatorias cuál será la disposición apropiada del producto.

Verificación del conocimiento #1

¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre un plan de retiro de producto del mercado es verdadera?

- A. El plan de retiro de producto del mercado se identifica como un control preventivo en la regulación.
- B. El plan de retiro únicamente se requiere cuando se identifica un peligro que requiere de un control preventivo.
- C. El plan de retiro debe estar por escrito.
- D. Todas las respuestas anteriores.

Verificación del conocimiento #2

Verdadero o falso. La regulación requiere un plan de retiro de producto del mercado para cada instalación independientemente de la determinación de un peligro que requiere de un control preventivo.

A. Verdadero.

B. Falso.

Actividad del capítulo 15

El instructor facilitará una conversación grupal basada en las siguientes preguntas:

1. ¿Cuáles son los elementos requeridos en un plan de retiro de producto del mercado?
2. ¿Su equipo de retiro de producto realiza simulacros de retiro? Si es así, ¿con qué frecuencia?
3. ¿Ha formado parte de un retiro de producto del mercado? Por favor comparta con el grupo su experiencia y las lecciones aprendidas.
4. ¿Qué medios de comunicación utilizaría su empresa para comunicar al público un retiro de producto del mercado?