

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado	PÁGINA 1 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:	FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:	REEMPLAZA	05/29/2015

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[Nombre de la empresa]  
Plan de retiro del mercado  
(Recall Plan)

Revisado por: *Firma*, Cargo

Fecha: 1 de septiembre de 2016

Este modelo de Plan de Retiro del Mercado identifica la información que se requiere o recomienda para facilitar un retiro del mercado efectivo y eficiente. Si bien la norma de Controles Preventivos para Alimentos para Humanos exige un Plan de Retiro del Mercado cuando se identifica un peligro que requiere un control preventivo, no se especifica ningún formato ni contenido específicos. Este modelo contiene preguntas y plantillas que se pueden utilizar para desarrollar un plan de retiro del mercado individualizado. El Plan de Retiro del Mercado debe desarrollarse como parte de los registros de su Plan de Seguridad Alimentaria si identifica un peligro que requiere un control preventivo.

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado	PÁGINA 2 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:	FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:	REEMPLAZA	05/29/2015

## Tabla de Contenido

### Sumario

Equipo de Retiro del Mercado	3
Determinar si es necesaria una acción de Retiro del Mercado	4
Plantillas de información para la comunicación de la FDA	5
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	5
Contactos de la EMPRESA RECLAMANTE	6
MOTIVO DEL RETIRO:	7
VOLUMEN DE PRODUCTO RETIRADO DEL MERCADO:	9
MODELO DE DISTRIBUCIÓN	9
LISTA DE CONSIGNATARIOS	10
ESTRATEGIA DE RETIRO:	11
Nivel en la cadena de distribución	11
Instrucciones de Notificación al Consignatario	11
Controles de eficacia	11
Destrucción/reacondicionamiento de productos	12
BORRADOR de Aviso de Retiro	12

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado	PÁGINA 3 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:	FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:	REEMPLAZA	05/29/2015

## Equipo de Retiro del Mercado

[Añada, combine o elimine filas para adaptar su operación]

Asignación	Persona	Información de contacto
Gerente Senior de Operaciones Suplente:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Publicidad y Relaciones Públicas Suplente:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Ventas y Mercadeo Suplente:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Asesor Científico Suplente:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Logística y Recepción Suplente:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Aseguramiento de Calidad Suplente:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Contador Suplente:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Abogado Suplente:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Soporte Administrativo		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Coordinador de Retiro de la FDA		Oficina: xxx-xxx-xxxx

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado		PÁGINA 4 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:		FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:		REEMPLAZA	05/29/2015

### Determinar si es necesaria una acción de Retiro del Mercado

Problema reportado por	Acción inicial	Decisiones	Acciones
La Agencia Reguladora cree que su producto está causando enfermedades	Reunir al equipo de retiro del mercado y preguntar a la agencia si se recomienda el retiro	Evaluar la situación; decidir si, qué y la cantidad del producto que se retirará del mercado	<b>Si no es necesario un retiro:</b> Documento por qué no y actúe
Historia en los medios de comunicación sobre el problema con un tipo de alimento que usted produce	Reunir al equipo de retiro del mercado, revisar los registros internos		<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Si es necesario un retiro:</b></li> <li>● Asigne responsabilidades</li> <li>● Reúna evidencias</li> <li>● Analice evidencias</li> <li>● Corra la voz</li> <li>● Monitoree el retiro</li> <li>● Deseche el producto</li> <li>● Solicite el cese del retiro</li> <li>● Reúna al equipo de retiro e infórmelo</li> <li>● Prepárese para problemas legales</li> </ul>
El control de calidad interno o la información del cliente sugieren un problema potencial	Reunir al equipo de retiro y revisar los registros internos		
El Departamento de Salud cree que sus productos están causando enfermedades	Reunir al equipo de retiro del mercado, comunicarse con la agencia reguladora apropiada		

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado	PÁGINA 5 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:	FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:	REEMPLAZA	05/29/2015

## Plantillas de información para la comunicación de la FDA

### INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:

Modifique el formulario "Descripción del Producto, Distribución, Consumidores y Uso Previsto" según sea necesario para reflejar únicamente el producto involucrado, incluido:

- Nombre del producto (incluido el nombre de marca y el nombre genérico)
- Número de producto/UPC o identificación del producto
- Elimine cualquier nombre de productos que no estén involucrados en el retiro

Reúna DOS JUEGOS COMPLETOS DE TODAS las etiquetas para el Coordinador del Retiro del Mercado del Distrito Local de la FDA. Incluya:

- Etiquetado de productos (incluidas TODAS las etiquetas privadas)
- Etiqueta de paquete individual
- Etiqueta de la caja (fotocopia aceptable)
- Insertos de paquete
- Instrucciones de uso
- Material Promocional (si aplica)

### CÓDIGOS (Números de identificación de lote):

- Código(s) UPC involucrado(s): \_\_\_\_\_
- Número(s) de lote involucrado(s): \_\_\_\_\_
- Sistema de codificación de números de lote: *describa cómo leer el código de su producto:*  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
- Vida útil esperada del producto: \_\_\_\_\_

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado	PÁGINA 6 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:	FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:	REEMPLAZA	05/29/2015

### Contactos de la EMPRESA RECLAMANTE

Facilite esta información a la FDA para una comunicación clara:

Nombre del fabricante: [Nombre y dirección]

Cargo	Nombre, título	Información de contacto
Coordinador de RETIRO		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxx Fax: xxx-xxx-xxxx Correo electrónico: xxxxxxxx
Individuo más responsable		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxx Fax: xxx-xxx-xxxx Correo electrónico: xxxxxxxx
Contacto público:	<i>Puede ser uno de los anteriores u otra persona. Si es posible, es útil nombrar a una persona diferente para permitir que el coordinador se concentre en recuperar el producto y resolver el problema.</i>	Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxx Fax: xxx-xxx-xxxx Correo electrónico: xxxxxxxx

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado	PÁGINA 7 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:	FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:	REEMPLAZA	05/29/2015

### MOTIVO DEL RETIRO:

Explique detalladamente por qué el producto es defectuoso o infringe las normas.	
Explique cómo el defecto afecta el rendimiento y la seguridad del producto, incluida una evaluación del riesgo para la salud asociado a la deficiencia, en su caso.	
Si el retiro se debe a la presencia de un objeto extraño, describa su tamaño, composición, dureza y filo.	
Si el retiro se debe a la presencia de un contaminante (líquido de limpieza, aceite de máquina, vapores de pintura), explique el nivel del contaminante en el producto. Facilite el etiquetado, la lista de ingredientes y la ficha de datos de seguridad de materiales del contaminante.	
Si el retiro se debe a que el producto no cumple las especificaciones del producto, facilite las especificaciones e informe todos los resultados de las pruebas. Incluya copias de todos los análisis de muestras.	
Si el retiro se debe a un problema con la etiqueta o los ingredientes, facilite e identifique la(s) etiqueta(s) correcta(s) e incorrecta(s), la(s) descripción(es) y la(s) formulación(es).	
Explique cómo se produjo el problema y la fecha o fechas en que se produjo.	
Explique si el problema/defecto afecta a TODAS las unidades objeto del retiro o sólo a una parte de las unidades de los lotes objeto del retiro.	
Explique por qué este problema afecta únicamente a los productos/lotes objeto del retiro.	
Proporcione información detallada sobre las reclamaciones relacionadas con el producto/problema:	

<b>Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado</b>	<b>PÁGINA 8 de 13</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA:</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	<b>08/02/2015</b>
<b>DIRECCIÓN:</b>	<b>REEMPLAZA</b>	<b>05/29/2015</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Fecha de la reclamación</li> <li>● Descripción de la reclamación: incluya detalles de cualquier lesión o enfermedad</li> <li>● Número de lote implicado</li> </ul>	
Si una agencia estatal está implicada en esta reclamación, identifíquela y póngase en contacto con ella.	

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado	PÁGINA 9 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:	FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:	REEMPLAZA	05/29/2015

**VOLUMEN DE PRODUCTO RETIRADO DEL MERCADO:**

Cantidad total producida	
Fecha(s) de producción	
Cantidad distribuida	
Fecha(s) de la distribución	
Cantidad en ESPERA	
Indique cómo se pone en cuarentena el producto	
Estime la cantidad restante en el mercado <ul style="list-style-type: none"> <li>● a nivel del distribuidor</li> <li>● a nivel del cliente</li> </ul>	
Indique la situación/el destino del producto comercializado, si se conoce (por ejemplo, utilizado, utilizado en la fabricación posterior o destruido).	

**MODELO DE DISTRIBUCIÓN:**

Número de cuentas DIRECTAS (clientes a los que les vende directamente) por tipo

Tipo	Número
▪ mayoristas/distribuidores	
▪ reenvasadores	
▪ fabricantes	
▪ minoristas	
▪ consumidores (venta por internet o catálogo)	
▪ consignatarios del gobierno federal	
▪ consignatarios extranjeros (especificar si son distribuidores mayoristas, minoristas o usuarios)	
▪ Áreas geográficas de distribución, incluidos países extranjeros.	

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado	PÁGINA 10 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:	FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:	REEMPLAZA	05/29/2015

## LISTA DE CONSIGNATARIOS

Proporcione esta lista al Coordinador de Retiro del Mercado del Distrito local. Incluya clientes estadounidenses, clientes extranjeros y consignatarios del gobierno federal (por ejemplo, USDA, Asuntos de Veteranos, Departamento de Defensa).

### Clientes comerciales

Nombre	Dirección	Ciudad	Estado	Nombre del contacto de retiro del mercado	Número de teléfono de contacto	¿El producto retirado fue enviado?	¿El producto retirado fue vendido?	¿El producto retirado pudo haber sido enviado o vendido?

### ¿Se vendió el producto bajo Contrato Gubernamental?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

En caso afirmativo, incluya el nombre y la información de contacto arriba Y complete la información a continuación.

Agencia contratante	Número de contrato	Fecha del contrato	Fecha de implementación

### Programa de Almuerzos Escolares:

Si el producto se vendió a una agencia federal, estatal o local para el programa de almuerzos escolares, complete la tabla y notifique a los clientes a los que se les "envió" (para que puedan recuperar el producto) y a quienes se les "facturó" (para que puedan iniciar el subretiro).

Consignatario	Cantidad	Fecha de venta	Fecha de envío



Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado		PÁGINA 12 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:		FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:		REEMPLAZA	05/29/2015

**Resumen de comprobación de la eficacia:** se facilitará periódicamente a la FDA.

Fecha de notificación	Método de notificación	Número de consignatarios notificados	Número de consignatarios que responden	Cantidad de producto disponible en el momento de recibir la notificación	Número de consignatarios que no responden y medidas adoptadas	Cantidad contabilizada	Fecha estimada de finalización

### **Destrucción/recondicionamiento de productos**

- Indique el método de destrucción propuesto, si es aplicable.
- Si el producto va a ser "recondicionado", explique cómo y dónde tendrá lugar el recondicionamiento. Se recomienda que facilite los detalles del plan de recondicionamiento al Coordinador de Retiro del Mercado de la FDA de su distrito local antes de su implementación. Todo recondicionamiento debe llevarse a cabo conforme a las buenas prácticas de fabricación (GMP por sus siglas en inglés) aplicables.
- Describa cómo se identificará el producto recondicionado para que no se confunda con el producto retirado (preacondicionado).
- Se recomienda que se ponga en contacto con el Coordinador de Retiro del Mercado de la FDA de su distrito local antes de proceder a la destrucción del producto. La FDA revisará el método de destrucción propuesto y puede decidir presenciar la destrucción.
- Usted y sus clientes deben conservar la documentación adecuada sobre la destrucción del producto (y si la destrucción fue presenciada o no por un investigador de la FDA).
- Las correcciones en campo, como el reetiquetado del producto, deben ser realizadas por representantes de la empresa que retira el producto, o bajo su supervisión y control. Póngase en contacto con el coordinador local de retiro del mercado de la FDA de su distrito antes de liberar los productos recondicionados.

### **BORRADOR de Aviso de Retiro**

***[Nombre de la empresa] Retiro voluntario del mercado de [insertar información resumida] que representa [X cantidad].***

***[--No hay otros productos afectados--]***

Ejemplo de Plan de Retiro del Mercado	PÁGINA 13 de 13	
NOMBRE DE LA PLANTA:	FECHA DE EMISIÓN	08/02/2015
DIRECCIÓN:	REEMPLAZA	05/29/2015

### Contacto

Consumidor:

1-xxx-xxx-xxx

Contacto con los medios de comunicación:

xxx-xxx-xxxx

**PARA DIFUSIÓN INMEDIATA** – [Fecha] – [Nombre de la empresa] está retirando voluntariamente los códigos de lote [X] de [NOMBRE DE LA EMPRESA/MARCA] [inserte el nombre y la descripción del producto específico], que representan [inserte la cantidad]. [Insértese el motivo del retiro].

Esta acción se refiere únicamente a los productos de [NOMBRE DE LA EMPRESA] con cualquiera de estos códigos de lote impresos en el envase:

- [insertar códigos de lote]

Ningún otro código de lote ni ningún otro producto de [NOMBRE DE LA EMPRESA] están implicados en esta acción.

Sólo estos códigos de lote específicos se ven afectados. Se solicita a los clientes que retiren inmediatamente de la distribución todos los productos con los códigos indicados a continuación. Los clientes pueden llamar al número indicado o visitar nuestro sitio web para obtener instrucciones sobre qué hacer con el producto.

PRODUCTO	CÓDIGO DEL LOTE	NÚMERO DE ARTÍCULO
[Nombre de la empresa] [inserte el nombre del producto(s)]	[inserte los códigos de los productos(s)]	[inserte los número(s) de artículo]

[Nombre de la empresa] está llevando a cabo este retiro del mercado voluntario porque [inserte el/los nombre(s) de producto(s)] [modificar si es necesario. No hemos recibido ninguna notificación de enfermedad asociada a este producto, pero lo retiramos voluntariamente por precaución].

Para obtener más información o ayuda, póngase en contacto con nosotros llamando al 1-xxx-xxx-xxxx (de lunes a viernes, de 9:30 a.m. a 5:00 p.m., hora estándar del este (EST)) o a través de nuestro sitio web en [www.xxx.com](http://www.xxx.com)