

DIRECTIVA DEL FSIS

8080.1 09 de septiembre de 2013
Revisión 7

RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE CARNES Y DE AVES DE CORRAL

CAPÍTULO I: GENERAL

I. PROPÓSITO

Esta directiva proporciona la terminología, las responsabilidades y los procedimientos de notificación pública relativos al retiro voluntario del mercado de productos de carne y aves de corral inspeccionados por el FSIS.

II. CANCELACIÓN

Directiva del FSIS 8080.1, Revisión 6, Retiro del mercado de productos de carnes y de aves de corral con fecha 26 de octubre del 2010

III. MOTIVO DE LA REEMISIÓN

Esta directiva se vuelve a emitir en su totalidad para proporcionar orientación sobre los planes del retiro del producto del mercado e incorporar nuevas reglamentaciones que abordan lo siguiente:

1. Los establecimientos oficiales deben notificar al personal de su Oficina del Distrito (DO, por sus siglas en inglés) local en el término de 24 horas cuando tomen conocimiento o determinen que se han ingresado productos adulterados o mal etiquetados para comercializar.
2. Si un establecimiento oficial notifica al personal del FSIS diferente de la DO que se han ingresado productos adulterados o mal etiquetados para comercializar, dicho personal debe comunicarse con la DO de inmediato, a través de los canales de supervisión. También deben notificar al establecimiento que deben comunicarse con la DO directamente.

IV. ANTECEDENTES

A. El retiro del producto del mercado es una medida de la empresa para quita un producto del mercado comercial a fin de evitar que el público consuma productos adulterados o mal etiquetados. Si bien retirar un producto del mercado es una decisión de una empresa, el FSIS coordina con la empresa para asegurarse de que haya identificado y sacado correctamente el producto retirado de la comercialización mediante la verificación de la eficacia de las actividades relativas al retiro del producto del mercado por parte de la compañía. El FSIS también notifica al público sobre los retiros de productos del mercado.

B. El retiro de un producto del mercado puede ser una alternativa a una retención o confiscación de productos adulterados o mal etiquetados por parte del FSIS. Sin embargo, el retiro del producto del mercado no impide que el FSIS adopte otras medidas apropiadas, como emitir Alertas de salud pública o llevar a cabo retenciones o confiscaciones del producto, a fin de mitigar el riesgo para el público cuando las empresas hayan sacado de comercialización de manera inadecuada un producto retirado. La Agencia investigará si resulta que la estrategia sobre el retiro del producto del mercado por parte de una empresa o la ejecución de esa estrategia son ineficaces. En función de estos hallazgos, el FSIS puede adoptar medidas de aplicación de la ley contra la empresa que debe retirar el producto o sus consignatarios.

C. Para el retiro de un producto del mercado conducido por empresas inspeccionadas por el estado o por establecimientos minoristas, la agencia estatal correspondiente verifica el retiro del producto del mercado, en la mayoría de los casos. Si así lo solicitan, el FSIS proporcionará a las agencias estatales la asistencia y la información apropiadas.

NOTA: Los procedimientos para el retiro del mercado de productos de carne y aves de corral producidos en un establecimiento que opera bajo el Programa Interestatal de Envíos Cooperativos se abordan en la [Directiva del FSIS 5740.1](#), *Programa Interestatal de Envíos Cooperativos*.

D. Cuando el FSIS determine que un producto importado debe ser retirado, la Agencia solicitará al importador de registro que retire el producto. El importador de registro sería el responsable de recuperar el producto en cuestión y desechar debidamente el producto afectado.

V. TERMINOLOGÍA

Retiro del producto del mercado: la remoción que realiza una empresa de productos de carnes o de aves de corral distribuidos para comercializar cuando existe un motivo para creer que dichos productos están adulterados o mal etiquetados conforme a las disposiciones de la Ley Federal de Inspección de Carnes (FMIA, por sus siglas en inglés) o de la Ley de Inspección de Productos Derivados de Aves de Corral (PPIA, por sus siglas en inglés). Un “retiro del producto del mercado” no incluye la recuperación del producto ni de las existencias.

Recuperación del producto: la remoción o corrección que realiza una empresa, por iniciativa propia, de un producto distribuido que supone la infracción menor de un programa de calidad o de un programa reglamentario de una compañía que no ocasionaría la adulteración ni el mal etiquetado de un producto. Por ejemplo, el producto no cumple las normas de calidad de una compañía debido a decoloración.

Recuperación de existencias: la remoción o corrección que realiza una empresa de un producto que no ha sido comercializado o que no ha dejado de estar bajo el control directo de la empresa. Por ejemplo, el producto está ubicado en las instalaciones dentro de la propiedad de la empresa productora o bajo su control.

Clasificaciones relativas al retiro del producto del mercado: la FSIS evalúa la inquietud o el peligro para la salud pública que presenta un producto retirado, o que se considera retirar, ya sea por iniciativa de la empresa o por pedido del FSIS, y clasifica la inquietud dentro de las siguientes:

1. Clase I: esta es una situación que representa un peligro para la salud en la que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto ocasione consecuencias adversas o graves para la salud, o la muerte. Algunos ejemplos de retiros del mercado de Clase I incluyen la presencia de patógenos en productos de carnes o de aves de corral listos para consumir, o la presencia de *E. coli*O157:H7 o *E. coli* no O157, productora de la toxina Shiga (STEC, por sus siglas en inglés) en carne de res molida cruda.
2. Clase II: esta es una situación que representa un peligro para la salud en la que existe una probabilidad remota de que el uso del producto ocasione consecuencias adversas para la salud. Un ejemplo de un retiro de Clase II es un retiro debido a la presencia de un producto en cantidades muy pequeñas de alérgenos no declarados normalmente asociados con reacciones más leves en los seres humanos, p. ej., el trigo.
3. Clase III: esta es una situación en la que el uso del producto no ocasionará consecuencias adversas para la salud. Un ejemplo de un retiro de Clase III es la presencia de sustancias alergénicas no declaradas, generalmente reconocidas como seguras, como el exceso de agua en productos de carnes o de aves de corral.

Profundidad del retiro del mercado: el nivel de distribución del producto al cual se extiende el retiro:

1. Nivel mayorista: el producto se ha distribuido a un almacén o centro de distribución, donde no está bajo el control directo de la compañía. Este es el nivel de distribución entre el fabricante y el comerciante minorista. Este nivel puede no encontrarse en cada situación de retiros de productos del mercado (es decir, la empresa que debe retirar el producto del mercado puede vender directamente a nivel minorista o de consumidores).
2. Nivel minorista: el producto ha sido recibido por comercios minoristas para la venta para consumo familiar.
3. Nivel HRI: el producto ha sido recibido por hoteles, restaurantes y otros clientes institucionales.

4. Nivel del consumidor: el producto fue vendido directamente para consumo familiar.

Alcance: esto define la cantidad y el tipo de producto en cuestión. Se emplean varios factores para determinar el alcance del retiro de un producto del mercado, como los procedimientos de procesamiento y saneamiento de una planta, la definición de un lote o grupo específico y si se reincorporó algún producto terminado en productos frescos (reelaboración). Los hallazgos de investigaciones epidemiológicas que vinculan ciertos lotes de productos con casos conocidos de enfermedades alimentarias también pueden afectar el alcance del retiro de un producto del mercado.

Disposición: esta es la medida que adopta una empresa con respecto al producto retirado para corregir la situación que ocasionó el retiro de un producto del mercado, como reetiquetado, cocción, reelaboración o destrucción del producto.

Junta de Evaluación de Peligros para la Salud (HHEB): la Junta de Evaluación de Peligros para la Salud (HHEB, por sus siglas en inglés) es el principal grupo del FSIS que revisa la importancia para la salud pública de cualquier peligro para la salud humana sobre el cual deba tomarse una decisión reglamentaria. Si el riesgo para la salud pública que presenta un producto determinado resulta ser único y, de alguna manera, inusual, el Comité de retiro de productos del mercado puede consultar a la HHEB de la Oficina de Ciencias de la Salud Pública (OPHS, por sus siglas en inglés). (Consulte la [Directiva del FSIS 8091.1](#), *Procedimientos de la Junta de Evaluación de Peligros para la Salud del FSIS*).

Comité de retiro de productos del mercado: un comité de representantes de varias oficinas y miembros del personal del FSIS reunidos para responder a incidentes que representen peligros para la salud potenciales o reales informados al Personal de Análisis Técnico y Gestión de los Retiros de Productos del Mercado (RMTAS, por sus siglas en inglés).

CAPÍTULO II: CÓMO DETERMINAR LA NECESIDAD DE RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

I. CÓMO PERCATARSE DE UNA NECESIDAD DE POTENCIAL RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

A. Cuando establecimientos oficiales toman conocimiento o determinan que se ha ingresado un producto adulterado o mal etiquetado para comercializar, deben informar al personal de la DO del FSIS en el término de 24 horas (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales [Código de Reglamentaciones Federales, por sus siglas en inglés] 418.2). Si un establecimiento oficial notifica al personal del FSIS diferente de la DO que se han ingresado productos adulterados o mal etiquetados para comercializar, dicho personal debe comunicarse con la DO de inmediato, a través de los canales de supervisión. También deben notificar al establecimiento que deben comunicarse con la DO directamente.

B. El FSIS informa a otras empresas, incluidos los importadores de registro, que cuando tomen conocimiento o determinen que se han ingresado productos adulterados o mal etiquetados para comercializar, o decidan retirar el producto por iniciativa propia, deben notificar de inmediato al RMTAS o a otros miembros del personal del FSIS. Sin embargo, si la empresa se comunica con otros miembros del personal del FSIS, dichos empleados deben comunicarse de inmediato con el RMTAS a través de los canales de supervisión.

C. El FSIS puede tomar conocimiento de productos mal etiquetados o adulterados destinados a la comercialización a través de sus propios recursos y actividades del personal o por medio de otras fuentes ajenas al FSIS. Por ejemplo, el FSIS puede recibir información de:

1. La compañía que fabrica, distribuye o recibe el producto;
2. Resultados de pruebas de programas de obtención de muestras del FSIS;

3. Observaciones o información recopilada por el personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) del FSIS durante el curso de sus tareas o investigaciones de rutina;
4. Quejas de los consumidores informadas a través del Sistema de control de quejas de los consumidores (CCMS, por sus siglas en inglés) del FSIS;
5. Datos epidemiológicos o de laboratorio enviados por departamentos de salud pública estatales o locales, otras agencias del USDA y federales, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) o el Departamento de Defensa; o

6. Información de otras agencias, como el Departamento de Seguridad Nacional, la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza, el Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas, o funcionarios de inspección extranjeros.

II. INDAGACIÓN PRELIMINAR

A. Cuando el FSIS descubra que existe un motivo para creer que se está comercializando un producto adulterado o mal etiquetado, realizará una indagación preliminar. Se asigna al funcionario para el retiro del producto del mercado (RO, por sus siglas en inglés) para dirigir las actividades del IPP. El personal del FSIS debe comenzar la indagación preliminar reuniendo información del producto, información de contacto y toda información adicional relevante. Deben enviar los siguientes datos al RMTAS:

1. Información de contacto para un establecimiento oficial:

- a. Número, nombre y dirección del establecimiento;
- b. Coordinador de retiros del mercado de la compañía (nombre, cargo y número de teléfono);
- c. Persona de contacto con los medios de la compañía (nombre, cargo y número de teléfono); y
- d. Persona de contacto con el consumidor de la compañía (nombre, cargo y número de teléfono).

2. Información de contacto relativa a los productos importados:

- a. Establecimiento importador (número, nombre, dirección y número de teléfono);
- b. Establecimiento extranjero (número, nombre, dirección y número de teléfono);
- c. Importador de registro (nombre, dirección y número de teléfono);
- d. Coordinador de retiros del mercado de la compañía del importador de registro (nombre, cargo y número de teléfono);
- e. Persona de contacto con los medios del importador de registro (nombre, cargo y número de teléfono); y
- f. Persona de contacto con los consumidores del importador de registro (nombre, cargo y número de teléfono).

3. Información del producto: para todos los productos, incluidos los productos importados, el personal del FSIS debe reunir la siguiente información del producto:

- a. Motivo para el retiro del producto del mercado;
- b. Nombre de marcas;
- c. Nombres de productos;
- d. Envasado (tipo y tamaño [libras]);
- e. Códigos de paquetes (vencimiento/venta final);
- f. Fechas de envasado;
- g. Fotografías de etiquetas o envases;

h. Códigos de cajas;

i. Recuento/caja;

- j. Fechas de producción;
- k. Áreas de distribución;
- l. Almuerzo escolar (sí/no);
- m. Departamento de Defensa (sí/no); y
- n. Ventas por Internet o por catálogo (sí/no).

4. Información adicional del producto para establecimientos oficiales:

- a. Cantidad producida (libras);
- b. Cantidad conservada en el establecimiento;
- c. Cantidad distribuida (libras/cajas); y
- d. Nivel de distribución (magnitud del retiro de productos del mercado, si se conoce).

5. Información adicional del producto importado:

- a. Cantidad importada (libras/cajas);
- b. Cantidad conservada en el establecimiento de importación;
- c. Cantidad distribuida (libras/cajas);
- d. Nivel de distribución (magnitud del retiro de productos del mercado, si se conoce); y
- e. País extranjero notificado (sí/no).

6. Cuando corresponda:

- a. Infracción informada al personal de Coordinación de importación/exportación y al personal de Desarrollo de políticas (sí/no);
- b. Junta de Evaluación de Peligros para la Salud (HHEB) convocada (sí/no); y
- c. Personal de Coordinación ante emergencias (EMS, por sus siglas en inglés) notificado (sí/no).

B. Durante la indagación preliminar, el personal del FSIS debe reunir información adicional adoptando las siguientes medidas, según proceda:

1. Recopilar y verificar información sobre el producto sospechoso;
2. Documentar una cronología de eventos;
3. Comunicarse con la compañía que fabrica o distribuye el producto para obtener información adicional;
4. Comunicarse con el personal de inspección de campo y personal de aplicación de la ley del FSIS;
5. Entrevistar a cualquier consumidor que supuestamente se haya enfermado o lesionado por

comer el producto sospechoso;

6. Recolectar y enviar muestras del producto para someter a análisis;

7. Comunicarse con otras agencias, departamentos de salud estatales y locales o gobiernos extranjeros;
8. Analizar todos los datos epidemiológicos disponibles;
9. Revisar la evidencia y la documentación de respaldo (p. ej., procedimientos operativos de las normas de saneamiento, o Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control [HACCP, por sus siglas en inglés] y registros de producción).

C. El RMTAS debe recopilar toda la información obtenida durante la indagación preliminar y enviar los materiales relevantes al Comité de retiro de productos del mercado. Es recomendable que las empresas envíen información de la etiqueta del producto en forma electrónica, cuando sea posible, para minimizar errores de transcripción y permitir que los consignatarios y consumidores identifiquen fácilmente el producto retirado si el FSIS debe emitir un Comunicado sobre el retiro del producto del mercado.

CAPÍTULO III: COMITÉ DE RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

I. MIEMBROS DEL COMITÉ DE RETIRO

A. Todos los miembros del Comité de retiro de productos del mercado deben estar al tanto de los problemas generados por una posible situación sobre el retiro del producto del mercado y su administrador asistente (AA) debe conferirles autoridad para representar sus opiniones. Los miembros del Comité deben hacer todo lo posible por llegar a un acuerdo en cuanto a recomendar que la Agencia solicite el retiro de un producto del mercado. Los miembros principales del Comité y sus funciones se describen a continuación:

1. Personal de Análisis Técnico y Gestión de Retiros de Productos del Mercado (RMTAS), Oficina de Operaciones de Campo (OFO, por sus siglas en inglés), (moderador): convoca a reuniones del Comité y distribuye información sobre el posible retiro del producto del mercado a los miembros del Comité. Invita a otras áreas del programa del FSIS a brindar asistencia cuando sea necesario.
2. Funcionario de retiro del producto del mercado del FSIS, OFO: aclara y explica al Comité la información recopilada durante la indagación preliminar. El personal del FSIS designado con jurisdicción en el distrito de la empresa que lleva a cabo el retiro del producto del mercado debe desempeñarse como RO. El RO es el responsable oficial de coordinar las actividades relativas al retiro del producto del mercado en el campo y proporcionar información al IPP cuando se realiza un retiro.
3. Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas (OPPD, por sus siglas en inglés): proporciona las bases estatutarias para cada retiro de productos del mercado.
La OPPD también trata otros asuntos estatutarios, las reglamentaciones y cualquier otra política que sea relevante para el retiro del producto del mercado.
4. Oficina de Ciencias de la Salud Pública (OPHS): se encarga de cuestiones microbiológicas, epidemiológicas y otras cuestiones científicas asociadas con el retiro del producto del mercado.
5. Oficina de Asuntos Públicos y del Congreso (CPAO, por sus siglas en inglés), Oficina de Asuntos Públicos y Educación para el Consumidor (OPACE, por sus siglas en inglés): reúne información y genera un Comunicado sobre el retiro del producto del mercado o un Informe de notificación de retiro del producto del mercado (RNR, por sus siglas en inglés) si hay un retiro. Reúne información y, cuando proceda, genera notificaciones públicas, como un Alerta de salud pública o un comunicado de prensa, en situaciones en las que no se justifique una medida relativa al retiro del producto del mercado. Se asegura de que la información contenida en el Comunicado sobre el retiro del producto del mercado, el RNR, la Alerta de salud pública o el comunicado de prensa sea exacta.

6. Además, el Comité también puede estar compuesto por representantes de las siguientes áreas del programa, a pedido del RMTAS:

- a. Oficina de Investigación, Aplicación de la ley y Auditoría (OIEA, por sus siglas en inglés), División de Cumplimiento e Investigaciones (CID, por sus siglas en inglés): Participa en las reuniones del Comité y brinda asistencia a la OFO cuando lo solicitan. La CID también lleva a cabo investigaciones de supuestas infracciones penales, como las que incluyen la venta, el transporte o la recepción de productos adulterados, asociados con el retiro del producto del mercado.
- b. Oficina de Integración de Datos y Protección de Alimentos (ODIFP, por sus siglas en inglés): se invita a un representante de la ODIFP a participar en todas las reuniones del Comité de retiro de productos del mercado como miembro sin derecho a voto.

- c. Otras agencias federales o estatales, según corresponda (p. ej., la FDA, el Servicio de Alimentos y Nutrición, los CDC, la Oficina de Asesoría Legal General, los departamentos estatales de salud pública).

II. DELIBERACIONES DEL COMITÉ DE RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

A. Para convocar al Comité de retiro de productos del mercado, el RMTAS debe comunicarse con los miembros del Comité, generalmente por correo electrónico, para informarles el posible retiro. El RMTAS debe proporcionar la hora de la reunión relacionada con el retiro de productos del mercado y un número para llamadas en conferencia para que los miembros del Comité se comuniquen con los miembros de la reunión a la hora designada. El RMTAS debe hacer todo lo posible por asegurarse de que los cinco (5) miembros principales del Comité de retiro de productos del mercado estén disponibles para participar en la reunión del Comité de retiro de productos del mercado.

B. Después de que el RMTAS convoca el Comité de retiro de productos del mercado, los miembros deben analizar el motivo por el que un producto en particular pueda necesitar ser sacado de la comercialización y si existe una base estatutaria para recomendar un retiro del producto del mercado. Si el Comité de retiro de productos del mercado decide recomendar un retiro, también debe determinar la clasificación adecuada del retiro.

C. Al momento de determinar si debe recomendar el retiro de un producto, el Comité de retiro de productos del mercado de productos del mercado debe buscar las respuestas a las siguientes preguntas:

1. ¿Tiene el FSIS algún motivo para creer que el producto en cuestión está adulterado o mal etiquetado según la FMIA o la PPIA? Por ejemplo:
 - a. Si los resultados de un análisis de laboratorio muestran que carne de res molida cruda o recortes fabricados con carne de res contienen *E. coli* O157:H7, o que un producto listo para consumo contiene *Listeria monocytogenes*, el producto está claramente adulterado porque es probable que sea perjudicial para la salud.
 - b. Sin embargo, puede haber situaciones en las que los resultados de laboratorio no estén disponibles o no sean concluyentes, pero, que el FSIS considere, sobre la base de evidencia epidemiológica, que un producto de carne o aves de corral específico está asociado con enfermedades humanas. Bajo estas circunstancias, el Comité de retiro de productos del mercado debe considerar la solidez de la evidencia epidemiológica para determinar si existe una base para concluir que un producto contiene un patógeno o que es insalubre de cualquier otro modo y, por lo tanto, está adulterado.
2. ¿Alguno de los productos en cuestión aún se comercializa o está disponible para los consumidores?
 - a. Un producto nacional se considera disponible para comercializar si se ha enviado desde un establecimiento sin controles ni restricciones de la Agencia o del establecimiento y está libre para ser trasladado a cualquier consignatario o a los consumidores.
 - b. Un producto importado se considera disponible para comercializar si se ha trasladado, ocasionando un cambio de propietario del importador de registro que presentó el producto para la reinspección del FSIS en el establecimiento oficial de inspección de importaciones, a cualquier otra agencia antes de recibir los resultados de laboratorio, o si el importador de registro ha renunciado a la propiedad del producto antes de recibir los resultados de laboratorio.
 - c. El Comité de retiro de productos del mercado y los empleados del programa deben

considerar toda la información disponible para determinar si el producto se está comercializando, y si cualquier producto que se haya distribuido para comercializar llegó a las instalaciones minoristas, a los restaurantes o a los consumidores.

D. Si el Comité de retiro de productos del mercado averigua que el establecimiento recuperó todos los productos para comercializar que hubieran estado sujetos a retiros, el Comité no debe recomendar un retiro, ya que no debe quedar ningún producto disponible para los consumidores. En cambio, el personal del FSIS debe verificar que el establecimiento haya recuperado todos los productos involucrados y llevado a cabo la debida disposición de los productos afectados.

E. Para evaluar correctamente si cualquiera de los productos sigue disponible para los consumidores, el Comité de retiro de productos del mercado debe buscar las respuestas a las siguientes preguntas de sondeo:

1. ¿Cuándo se elaboró el producto?
2. ¿A quién se distribuyó el producto?
3. ¿De qué tipo de producto se trata (p. ej., listo para consumo, envasado fresco, enlatado, congelado)?
4. ¿Cuál es la vida útil típica utilizable del producto?
5. ¿Cuáles son las prácticas típicas de los consumidores o usuarios respecto del manejo y el almacenamiento del producto en cuestión (p. ej., en general, el producto se prepara para consumir de inmediato y probablemente no se almacena ni se congela para consumo posterior)?
6. ¿La Agencia puede verificar que el producto que se distribuyó para comercializar ya no esté disponible para los consumidores en instalaciones minoristas, restaurantes u otras instituciones?

F. Si las respuestas a las preguntas C.1. y 2. son “sí”, se debe recomendar un retiro del producto del mercado, a menos que, en base a las respuestas a las preguntas del párrafo E, el Comité determine que el producto caducó hace mucho tiempo y es poco probable que aún esté disponible para los consumidores, o que el Comité no pueda identificar una parte responsable del producto. En estas circunstancias, no se debe recomendar un retiro del producto del mercado. Sin embargo, la Agencia puede decidir emitir una Alerta de salud pública. Consulte el Capítulo IV para obtener información sobre Alertas de salud pública.

G. Si un miembro del Comité de retiro de productos del mercado no está de acuerdo con la medida que la mayoría del Comité ha decidido recomendar, el miembro disidente debe analizar el asunto de inmediato con su AA e informar al Comité. Si el Comité de retiro de productos del mercado no logra llegar a un acuerdo, el representante del RMTAS debe notificar al AA de la OFO, quien convocará una reunión de los AA y avisará al administrador que él es quien convoca la reunión. Cada AA debe analizar el posible retiro del producto del mercado con su representante de la Oficina ante el Comité de retiro de productos del mercado o la persona designada. Si los AA no logran resolver el problema, deben informar la situación como un posible incidente significativo que debe resolver el Comité de Gestión ante Emergencias (EMC, por sus siglas en inglés), tal como se dispone en la [Directiva del FSIS 5500.2](#), *Respuesta ante incidentes significativos*.

H. Si el Comité de retiro de productos del mercado acuerda no recomendar un retiro, el RMTAS debe documentar los resultados de la indagación preliminar y la evaluación con un memorando para el archivo.

I. Si el Comité de retiro de productos del mercado acuerda recomendar un retiro, debe considerar el peligro para la salud humana que presenta el producto sujeto a retiros a fin de determinar la clasificación adecuada para el retiro del producto del mercado. Por lo general, existen precedentes para determinar la importancia del peligro para la salud que presenta un producto adulterado y la clasificación del peligro. El Comité de retiro de productos del mercado se guiará por estos precedentes para clasificar los retiros. Sin embargo, si el Comité de retiro de productos del mercado tiene preguntas, en particular sobre peligros o condiciones con los que la Agencia no se haya enfrentado previamente, se convocará la HHEB para llevar a cabo una evaluación de peligros. La evaluación de la HHEB considerará, como mínimo, los siguientes factores:

1. La naturaleza del problema (es decir, cuál es el problema con el producto y qué peligros para la salud genera el problema);

2. La aparición de cualquier enfermedad o lesión;
3. La probabilidad de que se produzcan enfermedades o lesiones; y
4. Los tipos de enfermedades o lesiones que se puedan producir.

J. El Comité también puede consultar “Factores que considera el Comité de retiro de productos del mercado del FSIS para evaluar la importancia para la salud pública de un ingrediente no declarado en un producto de carne o aves de corral” (Anexo 2) al considerar la clasificación de un retiro que incluye un producto de carne o de aves de corral que contiene un ingrediente no declarado en la etiqueta del producto.

K. Después de que los miembros del Comité hayan analizado los asuntos descritos en los párrafos anteriores, y acordado recomendar un retiro, el RMTAS debe comunicarse con la compañía que elaboró el producto para permitir que sus representantes participen en la conversación con el Comité de retiro de productos del mercado. Durante la conversación, el Comité de retiro de productos del mercado debe permitir que la empresa presente información sobre el peligro o la inquietud asociados con el producto para permitir que el Comité aclare su posición. El Comité debe evaluar toda la información recibida y determinar si recomendar un retiro del producto del mercado. El FSIS espera que la empresa tenga disponible, cuando lo soliciten, su estrategia para el retiro del producto del mercado, incluido el modo en que prevé informar e instruir a sus consignatarios para recuperar o desechar los productos retirados.

III. RECOMENDACIÓN DE RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO

A. Cuando el Comité de retiro de productos del mercado recomienda un retiro, el RMTAS debe enviar una recomendación para el retiro del producto del mercado en forma de memorando para que el AA de la OFO la apruebe. La recomendación debe contener:

1. El motivo del retiro del producto del mercado, incluido por qué existe un motivo para creer que el producto está adulterado o mal etiquetado;
2. La clasificación del retiro del producto del mercado (es decir, Clase I, Clase II o Clase III);
3. La capacidad de los distribuidores, consumidores o usuarios del producto para identificar los productos cubiertos por el retiro del producto del mercado; y
4. La cantidad estimada del producto retirado en distribución (la cantidad de producto sujeto a retiros del mercado de productos que se distribuyeron. En algunos casos, no se retirará todo el producto en distribución ya que parte de este habrá excedido los códigos o las fechas de venta final/vencimiento al momento del retiro del producto del mercado. En estos casos, el Comité de retiro de productos del mercado debe determinar si los consumidores aún podrían tener el producto en su poder y, de ser así, si existe la posibilidad de que lo consumieran).

B. Generalmente, el Comité de retiro de productos del mercado determina gran parte de la información anterior de la empresa que debe retirar el producto a través de documentos escritos o conferencias telefónicas. Antes de decidir sobre una recomendación, el RMTAS puede solicitar al IPP del FSIS que verifique la información provista por la empresa. El RMTAS debe alentar firmemente a las empresas a que envíen por correo electrónico la información involucrada en el retiro para facilitar la velocidad y la exactitud de la transferencia de información.

C. Si el AA de la OFO aprueba la recomendación para el retiro del producto del mercado, el RMTAS debe hacer un seguimiento enviando una carta a la empresa para confirmar la evaluación del peligro, el alcance del retiro, el área de distribución y el conocimiento por parte de la Agencia de la estrategia para el retiro del producto del mercado de la empresa. Si el AA de la OFO no aprueba la recomendación sobre el retiro del producto del mercado, el AA de la OFO debe convocar a los AA para analizar y resolver si se solicita un retiro. Cada AA debe analizar el posible retiro con su representante de la Oficina ante el Comité de retiro de productos del mercado. Si se toma la decisión de solicitar un retiro, la CPAO debe confirmar la información necesaria para emitir un Comunicado para el retiro del producto del mercado. El AA de la OPACE puede solicitar que los otros AA revisen el borrador del Comunicado para el retiro del producto del mercado antes de que se emita. El RO debe comenzar a coordinar controles de eficacia (consulte el Capítulo V), correspondientes a la clase de retiro del producto del mercado, y es responsable de dirigir las

actividades del IPP del FSIS.

D. Si el producto sujeto al retiro fue exportado a un país extranjero, el RMTAS debe notificar al personal del FSIS pertinente. El FSIS informará del retiro al país extranjero.

CAPÍTULO IV: CÓMO ANUNCIAR EL RETIRO

I. MEDIDA POR PARTE DE LA EMPRESA

A. El FSIS describe en las “Pautas para el retiro del mercado de productos para las empresas” (Anexo 3) las medidas que una empresa puede adoptar para garantizar que recupere la máxima cantidad de producto en la menor cantidad de tiempo posible. Esta guía incluye información para cumplir los requisitos de mantenimiento de registros y una carta modelo que una empresa puede usar para comunicarse con sus consignatarios.

B. Si la empresa decide no aceptar la recomendación de la Agencia y elige no llevar a cabo un retiro, el personal del FSIS debe retener todo producto encontrado para comercializar que hubiera estado sujeto a retiro tal como se establece en la [Directiva del FSIS 8410.1, Retención y confiscación](#). La CPAO debe emitir un comunicado de prensa para informar al público que el producto que parece estar adulterado o mal etiquetado ha sido enviado a la empresa responsable y que la Agencia retiene el producto para evitar su comercialización.

II. NOTIFICACIÓN PÚBLICA

A. Después de la aprobación del retiro por parte del AA de la OFO, el RMTAS notifica a la OFO para que emita un Comunicado para el retiro del producto del mercado. La CPAO debe distribuir el Comunicado para el retiro del producto del mercado a los servicios de medios de comunicación electrónicos, a los medios de difusión en áreas que hayan recibido productos retenidos, al servicio de suscripción por correo electrónico de FSIS y a la cuenta de Twitter @USDAfoodsafety. La CPAO también los publicará en el sitio web del FSIS. Por lo general, el FSIS emitirá un Comunicado para el retiro del producto del mercado para retiros de Clase I y Clase II. Sin embargo, si el producto retirado no se distribuyó más allá del nivel mayorista y solo se envió a depósitos o centros de distribución en los que no es probable que se venda directamente a los consumidores, no sería necesario emitir un Comunicado para el retiro del producto del mercado, incluso para los productos que se retiren de Clase I o Clase II. En cambio, la Agencia emitiría un RNR (consulte la Sección III a continuación). Normalmente, el FSIS no emitirá un Comunicado para el retiro del producto del mercado que sea de Clase III, a menos que ignoren motivos de bienestar público, como un caso de adulteración económica intencional.

B. El Comunicado para el retiro del producto del mercado deberá:

1. Describir claramente qué producto retira la empresa, junto con toda marca o código identificador, explicar el motivo del retiro y describir el riesgo que genera el consumo del producto;
2. Instruir al público sobre cómo manejar correctamente el producto si los consumidores lo tienen en su poder;
3. Proporcionar el nombre y el número de teléfono de un contacto de la compañía para que los consumidores y los medios de comunicación llamen en caso de tener preguntas; y
4. Proporcionar información general sobre el destino del producto. Por ejemplo, “Se distribuyeron productos con jamón y pavo a tiendas minoristas e instituciones en los estados de...”.

C. Cuando sea posible, y sin detener la notificación pública del retiro, el FSIS publicará en su sitio web una imagen electrónica de la etiqueta del producto que describa claramente el producto para el público.

D. La CPAO debe enviar por fax o correo electrónico una copia en borrador del Comunicado para el retiro del producto del mercado a la empresa que debe retirar el producto 30 minutos antes de su

publicación. En ese momento, la CPAO debe informar a la empresa que puede revisar el Comunicado para el retiro del producto del mercado para verificar que la descripción del producto, la información de contacto de la compañía y la información de distribución del producto sean exactas. La CPAO debe informar a la empresa que si no le responde en el plazo de 30 minutos de recibir el Comunicado para el retiro del producto del mercado, el FSIS procederá a emitir el Comunicado para el retiro del producto del mercado. La CPAO también debe informar a la empresa que si notifica errores tipográficos u otros errores inadvertidos, la CPAO debe corregirlos antes de emitir el Comunicado para el retiro del producto del mercado.

E. Para los retiros de Clase I relacionados con enfermedades en seres humanos, la OPACE publicará un Informe de incidentes (IR, por sus siglas en inglés) en el Sistema de gestión de incidentes del FSIS (FIMS, por sus siglas en inglés). El Comunicado para el retiro del producto del mercado se adjuntará al IR. Las áreas del programa actualizarán el IR, según corresponda, hasta que se complete el retiro.

III. INFORME DE NOTIFICACIÓN SOBRE EL RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO (RNR)

A. El RMTAS coordina con la CPAO para emitir un RNR para retiros de Clase I o Clase II en situaciones en las que el FSIS no emita un Comunicado para el retiro del producto del mercado. A diferencia de un Comunicado para el retiro del producto del mercado, un RNR no se distribuye a los servicios de medios de comunicación electrónicos ni a los medios de difusión en áreas que hayan recibido productos retirados. Sin embargo, los RNR se publican en el sitio web del FSIS y se distribuyen a los suscriptores por correo electrónico del FSIS y a la cuenta de Twitter @USDAfoodsafety. La CPAO debe redactar el RNR y publicarlo en el sitio web del FSIS. Los RNR se publican y distribuyen durante el horario comercial habitual. Si no se completa un borrador del RNR antes del cierre del negocio, se puede hacer el siguiente día hábil.

B. El RNR deberá:

1. Describir claramente qué producto retira la empresa, junto con cualquier marca o código identificador y explicar el motivo del retiro;
2. Proporcionar el nombre y el número de teléfono de un contacto de la compañía para que los consumidores y los medios de comunicación llamen en caso de tener preguntas; y
3. Proporcionar información general sobre el destino del producto. Por ejemplo, “Se distribuyeron productos con jamón y pavo a un depósito en el estado de...”.

C. Cuando sea posible, el FSIS publicará en su sitio web una imagen electrónica de la etiqueta del producto que describa claramente el producto para el público.

D. La CPAO debe enviar por fax o correo electrónico una copia en borrador del RNR a la empresa que debe retirar el producto 30 minutos antes de que se publique en el sitio web del FSIS. En ese momento, la CPAO debe informar a la empresa que puede revisar el RNR para verificar que la descripción del producto, la información de contacto de la compañía y la información de distribución del producto sean exactas. La CPAO debe informar a la empresa que si no le responde en el plazo de 30 minutos de recibir el RNR, el FSIS procederá a emitir el RNR en su sitio web. La CPAO debe informar a la empresa que si notifica errores tipográficos u otros errores inadvertidos, la CPAO debe corregirlos antes de publicar el RNR.

IV. NOTIFICACIÓN PÚBLICA DE PRODUCTOS RETIRADOS INSPECCIONADOS POR EL ESTADO O EXTRANJEROS

A. Cuando un establecimiento minorista lleva a cabo un retiro bajo un programa de inspección estatal, el FSIS puede emitir un comunicado de prensa en el que anuncie el retiro interestatal para proporcionar información fáctica, incluida la identificación del estado que verifica el retiro del producto del mercado y una descripción del producto afectado. Un comunicado de prensa proporciona notificación al público general a través de los medios de comunicación generales, tanto nacionales como locales, según corresponda.

B. Cuando una agencia de inspección alimentaria de un gobierno extranjero o una compañía bajo su jurisdicción informan al FSIS que el gobierno extranjero y la compañía están retirando productos que podrían estar disponibles para consumidores de Estados Unidos (EE. UU.), el FSIS debe emitir un comunicado de prensa que proporcione información similar a los Comunicados para el retiro del producto del mercado o a los RNR del FSIS. Por ejemplo, el FSIS puede emitir un comunicado de prensa que contenga información sobre un retiro de productos canadienses si consumidores de EE. UU. podrían haber comprado el producto en Canadá y luego trasladarlo a EE. UU. El FSIS también realizará controles de eficacia cuando un gobierno extranjero o una compañía bajo su jurisdicción retiren productos disponibles en EE. UU., a menos que, en el momento de la revisión, la Agencia determine que los controles de eficacia no son necesarios en una situación específica. El FSIS seguirá el mismo

procedimiento en casos similares cuando reciba la información de otros funcionarios de gobiernos extranjeros de que el producto está adulterado o mal etiquetado.

V. ALERTAS DE SALUD PÚBLICA

A. Si el personal del FSIS tiene razones para creer que un producto de carne o aves de corral puede estar asociado con enfermedades humanas, pero no pueden identificar un producto específico que el FSIS pudiera recomendar que fuera retirado, debe

informar el incidente a través de los canales de supervisión. Generalmente, el FSIS toma conocimiento de estas situaciones de los hallazgos provenientes de una investigación de enfermedades alimentarias realizada, o informada, por Personal de epidemiología aplicada de la OPHS. Si corresponde, la situación debe remitirse al EMS, tal como se establece en la [Directiva del FSIS 5500.2](#). Si la situación se remite al EMS, este decidirá si el FSIS debe emitir una Alerta de salud pública.

B. Puede haber situaciones en las que el Comité de retiro de productos del mercado determine que un producto específico puede presentar un riesgo para la salud humana, pero que el Comité no pueda recomendar un retiro. En estas circunstancias, el Director del RMTAS debe notificar al AA de la OFO, y los otros miembros del Comité de retiro de productos del mercado deben notificar a sus AA. El AA de la OFO debe convocar una reunión de los AA y avisar al Administrador que es él quien convoca esta reunión. Los AA decidirán si deben emitir una Alerta de salud pública o no adoptar ninguna medida sobre el incidente. Si los AA no pueden resolver el problema, deben informar la situación como un posible incidente significativo que debe resolver el ECS, tal como se dispone en la [Directiva del FSIS 5500.2](#)

C. Si el FSIS emite una Alerta de salud pública deberá, en la medida de lo posible:

1. Identificar la empresa que elaboró el producto;
2. Describir claramente el producto involucrado, junto con cualquier marca o código identificadores;
3. Identificar si el producto presenta algún riesgo para la salud;
4. Explicar el motivo por el que el producto está adulterado o mal etiquetado y describir los riesgos que genera consumir el producto;
5. Proporcionar una imagen electrónica de la etiqueta del producto, si hay una disponible, que describa claramente el producto al público;
6. Instruir a los consumidores sobre cómo manejar debidamente el producto si, por alguna remota posibilidad, lo tienen en su poder; y
7. Si está disponible, proporcionar el nombre y el número de teléfono de un contacto de la compañía para que los consumidores y los medios de comunicación llamen en caso de tener preguntas.

VI. LISTAS DE CONSIGNATARIOS MINORISTAS

A. Por cada retiro de Clase I, la OFO desarrolla una lista de consignatarios minoristas que puedan tener, o puedan haber tenido, los productos retirados en su poder. La OFO reúne información del consignatario minorista, en primer lugar, comunicándose con todos los consignatarios directamente afectados del establecimiento que debe retirar el producto. Luego, se comunica con todos los consignatarios posteriores a quienes los consignatarios directos del establecimiento que debe retirar el producto hayan distribuido el producto retirado. La OFO les pregunta a todos los consignatarios si tienen los productos retirados en su poder. La OFO además recopila información del consignatario minorista mientras realiza controles de eficacia. Si el producto retirado no se distribuyó al nivel minorista, la OFO no desarrolla una lista de consignatarios minoristas.

B. El personal del FSIS ingresa el nombre, la dirección, la ciudad y el estado de cada consignatario minorista en una base de datos electrónica. En cuanto se puede preparar una lista inicial de establecimientos minoristas a partir de esta información, el RMTAS lo hace. Luego, el RMTAS envía la lista de consignatarios minoristas al personal de servicios web del FSIS para que la publiquen en el sitio web del FSIS. La lista inicial se publica en el plazo de, aproximadamente, 3 a 10 días de la fecha del retiro.

C. Se puede acceder a las publicaciones del personal de servicios web del FSIS a las actualizaciones periódicas de la lista del RMTAS como información adicional del consignatario. Después de la publicación inicial, las actualizaciones pueden ser frecuentes durante los primeros días y luego menos frecuentes, a medida que la información nueva se vuelve menos accesible.

VII. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA RETIROS DE PRODUCTOS DEL MERCADO A NIVEL MAYORISTA

A. Puede haber casos en los que un producto adulterado o mal etiquetado que está implicado en un retiro no esté disponible para los consumidores porque, aunque el producto esté para comercializar, se haya distribuido únicamente a consignatarios a nivel mayorista (es decir, a depósitos o centros de distribución) y que la compañía productora haya podido recuperar el control del producto antes de que se haya distribuido a tiendas minoristas, hoteles, restaurantes e instituciones similares (HRI), o a nivel de consumidores. En esta situación, emitir un Comunicado para el retiro del producto del mercado para informar al público del retiro no sería útil para los consumidores. El FSIS no emitirá un Comunicado para el retiro del producto del mercado ni llevará a cabo controles de eficacia más allá del nivel mayorista para los retiros en los que una compañía pueda recuperar el control del producto adulterado o mal etiquetado distribuido únicamente a nivel mayorista. En cambio, se aplicarán los siguientes procedimientos de notificación pública y verificación del retiro del producto del mercado:

1. Notificación pública: si la distribución del producto adulterado o mal etiquetado se limita al nivel mayorista, y la compañía puede justificar y recuperar el control del producto retirado, el FSIS emitirá un RNR en lugar de un Comunicado para el retiro del producto del mercado. La Agencia seguirá los procedimientos para emitir un RNR detallados en el Capítulo IV, sección III, anterior. La Agencia emitirá un RNR en lugar de un Comunicado para el retiro del producto del mercado incluso si el retiro se clasifica como Clase I o II.
2. Verificación del retiro: si la distribución del producto adulterado o mal etiquetado se limita al nivel mayorista, y la compañía puede justificar y recuperar el control de todo el producto retirado, el personal del FSIS debe verificar que la compañía que debe retirar el producto haya realizado la debida disposición del producto en cuestión. El personal del FSIS debe informar sus hallazgos al RMTAS a través de los canales de supervisión. Si durante los controles de verificación, el personal del FSIS determina que la empresa que debe retirar el producto no tiene control sobre todo el producto retirado, y que el producto puede haber sido distribuido a niveles minoristas, HRI o de consumidores, debe notificar al RMTAS y al RO.

NOTA: Tras determinar que un retiro implicaría la emisión de un RNR, pero no de un Comunicado para el retiro del producto del mercado, el RMTAS, normalmente, completará el retiro durante el horario comercial habitual.

CAPÍTULO V: CONTROLES DE EFICACIA

I. GENERAL

A. La empresa que debe retirar el producto es responsable de desarrollar e implementar una estrategia para el retiro del producto del mercado eficaz para notificar a todos los consignatarios de la necesidad de quitar de la comercialización un producto retirado. Luego, se espera que los consignatarios notifiquen del retiro a sus consignatarios. El personal del FSIS debe llevar a cabo controles de eficacia para verificar que la empresa que debe retirar el producto haya notificado y avisado, de manera diligente y satisfactoria, a los consignatarios la necesidad de recuperar y controlar el producto retirado, y de que los consignatarios hayan respondido en consecuencia. El FSIS realizará controles de eficacia a lo largo de toda la cadena de distribución. Los controles de eficacia están basados en el riesgo y dependen de la clase de retiros del mercado (que se basa en el peligro y en cualquier dato epidemiológico disponible), el número de consignatarios y otros factores relevantes. Si el producto retirado se distribuyó únicamente al nivel mayorista, y la compañía productora ha recuperado el control del producto retirado, el personal del FSIS debe verificar que el establecimiento productor haya recuperado y llevado a cabo la correcta disposición del producto retirado, tal como se describe en el Capítulo IV, sección VII de esta directiva.

B. Según la disponibilidad del personal de la Agencia y del tipo de empresa que realiza el retiro del producto del mercado, encargados de aplicación de la ley, investigaciones y análisis (EIAO, por sus siglas en inglés) o investigadores de la CID deben realizar los controles de eficacia. Por lo general, si la empresa que debe retirar el producto es un establecimiento oficial, el RO debe coordinar y dirigir al IPP

para llevar a cabo controles de eficacia. Si la empresa que debe retirar el producto es un importador de registro, el RO debe coordinar y dirigir al IPP para llevar a cabo controles, y comunicarse con el Director regional de la CID para obtener asistencia de los investigadores de la CID para realizar los controles. Si en algún momento durante los controles de eficacia, el personal del FSIS descubre que una empresa no se comunicó rápidamente con los consignatarios para dar instrucciones de retiros del mercado o que los consignatarios no están manejando el producto de la manera solicitada por la empresa, el personal del FSIS debe retener todo producto que halle disponible para comercializar, tal como se establece en la [Directiva del FSIS 8410.1](#). El personal del FSIS debe notificar al RO de inmediato cuando el producto retenido siga estando disponible para el consumidor y cuando la empresa que debe retirar el producto no haya implementado debidamente su estrategia de retiros del mercado.

II. RESPONSABILIDADES DE RETIROS DE PRODUCTOS DE CAMPO DEL MERCADO AL RECIBIR UN AVISO DE RETIRO

A. El RO debe:

1. Prestar servicio como punto de contacto principal para la empresa que debe retirar el producto;
2. Solicitar de inmediato que la empresa que debe retirar el producto proporcione información sobre la distribución del producto, incluido el nombre, la dirección y los números de teléfono de sus consignatarios (Anexo 1);
3. Revisar todo aviso sobre retiros del mercado emitido por la empresa a sus consignatarios o al público para determinar la exactitud de la información del producto, el riesgo y la claridad (p. ej., verificar que la empresa revela el motivo del retiro y describa el defecto o el adulterante del producto) y verificar que el aviso sobre el retiro del producto del mercado no contenga información promocional ni de la compañía que oculte el riesgo del producto. Si el aviso sobre el retiro del producto del mercado está incompleto o es inexacto, la DO debe llamar de inmediato a la empresa y explicar los motivos por los que la notificación o las instrucciones son inadecuadas y hacer un seguimiento de la llamada con una carta dirigida a la empresa y una copia de cortesía para el RMTAS;
4. Averiguar de qué modo la empresa prevé controlar el producto recuperado; y
5. Averiguar de qué modo la empresa prevé manejar la disposición del producto.

B. Si la estrategia de retiros del producto del mercado incluye destruir el producto en el lugar, el RO puede asignar a personal del FSIS para que presencie la destrucción del producto de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 329 o 381, Subparte U. El personal del FSIS debe documentar esto en el Formulario 8400-4 del FSIS, Informe de eficacia sobre el retiro del producto del mercado, como verificación de disposición del producto.

III. RESPONSABILIDADES DEL RO PARA COORDINAR ACTIVIDADES DEL PERSONAL DEL FSIS EN CONTROLES DE EFICACIA Y VERIFICACIÓN DE DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS

El RO debe:

1. Coordinar los controles de eficacia y dirigir las actividades del personal del FSIS.
2. Determinar la distribución del producto y solicitar asistencia de las Oficinas de Asistencia (AO, por sus siglas en inglés) en distritos/regiones en los que se distribuyó el producto. Los Subgerentes de distrito/Directores regionales (DDM/RD, por sus siglas en inglés) deben determinar si se deben incluir consignatarios adicionales en la lista de distribución inicial.
3. Seleccionar una muestra de consignatarios en base a la información de distribución del producto mediante un plan de obtención de muestras apropiado (Anexo 1).

IV. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DEL FSIS PARA LLEVAR A CABO CONTROLES DE EFICACIA

A. Para que un retiro se considere eficaz, el número de consignatarios controlados que tengan el producto disponible para el público debe ser inferior o igual al número crítico en el plan de obtención

de muestras aplicado al control de eficacia (Anexo 1). Utilizando el plan de obtención de muestras seleccionado por el RO, el personal del FSIS debe:

1. Comunicarse con los consignatarios, o visitarlos, para determinar si fueron notificados del retiro y que hayan sacado de comercialización el producto retirado;

2. Adoptar la medida apropiada para retener cualquier producto retirado que se encuentre para comercialización de acuerdo con la [Directiva del FSIS 8410.1](#);
3. Determinar la cantidad de producto retirado recibida por los consignatarios. En los casos en los que un consignatario no pueda documentar la cantidad del producto retirado que en efecto recibió, el personal del FSIS debe explicar esto en el Formulario 8400-4 del FSIS, Informe de eficacia sobre el retiro del producto del mercado,
4. Verificar que los consignatarios manejen el producto de acuerdo con los requisitos reglamentarios y las instrucciones de la empresa que debe retirar el producto mediante la revisión de los registros y la observación o verificación de la disposición del producto. Si se debe destruir el producto en un establecimiento federal, posiblemente el IPP en planta deba presenciar la destrucción del producto; y
5. Registrar los controles de eficacia en el Formulario 8400-4 del FSIS y enviar los formularios completados al distrito o la oficina regional correspondiente.

B. En los casos en los que la verificación de disposición del producto no se pueda establecer con un control inicial, el personal del FSIS debe realizar un control de seguimiento para verificar que el producto se haya manejado de acuerdo con las instrucciones y los requisitos reglamentarios y documentar esto en el Formulario 8400-4 del FSIS como un seguimiento.

C. En los casos en los que se observen o se sospechen actos prohibidos, como introducir en la comercialización un producto que la Agencia tenga motivos para creer que está adulterado, el personal del FSIS debe documentar el incidente y comunicarse con el RO. Si está indicado, el RO debe emitir una carta a la empresa en la que describa las circunstancias del acto prohibido y la posible aplicación de la ley o la medida penal que pudiera exigir la Agencia. Luego, el RO debe remitir el asunto a la OIEA/CID. Si el retiro incluye algún producto importado, el personal del FSIS debe documentar el incidente y comunicarse con el RO, quien debe remitir el asunto a la OIEA/CID.

D. Si, al llevar a cabo los controles de eficacia, el FSIS encuentra un producto retirado disponible para comercializar, la Agencia considerará si el establecimiento que debe retirar el producto comunicó claramente la notificación sobre el retiro del producto del mercado a sus consignatarios. El FSIS puede averiguar que la empresa que debe retirar el producto comunicó el retiro de manera eficaz, pero que los consignatarios de la empresa que debe retirar el producto no se aseguraron de sacar de comercialización el producto retirado. Según sea necesario, el personal del FSIS seguirá la [Directiva del FSIS 8410.1](#) y notificará al consignatario de cualquier actividad prohibida.

V. RESPONSABILIDADES DEL RO PARA REVISAR CONTROLES DE EFICACIA Y CONFIRMAR EL CONTROL Y LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO POR PARTE DE LA EMPRESA

El RO debe:

1. Recopilar los informes de eficacia para el retiro del producto del mercado de todas las AO y programas estatales para hacer una evaluación general de la eficacia para el retiro del producto del mercado siguiendo los criterios y la guía de decisiones del Anexo 1;
2. Analizar la información presentada por el personal del FSIS en el Formulario 8400-4 del FSIS y revisar cualquier caso en el que se encuentre un producto retirado disponible para comercializar. Por ejemplo, el RO debe revisar los hallazgos del control de eficacia para determinar si existe un patrón o una tendencia que puedan sugerir que ciertos consignatarios no fueron contactados; y
3. Comunicarse con la empresa y verificar que ésta:
 - a. Haya controlado el producto retirado según lo previsto;

- b. Haya desechado el producto según lo previsto; y
- c. Considere cerrado el retiro del producto del mercado.

VI. DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA DEL RETIRO POR PARTE DEL RO

A. El RO puede determinar que el retiro fue eficaz en base a su revisión de los controles de eficacia y verificación de la disposición del producto, y si la empresa recuperó el control y realizó la correcta disposición de los productos. De ser así, el RO debe enviar un Informe Final de Eficacia de Retiro (FRER) al Director del RMTAS.

B. El FRER debe incluir:

1. Un resumen de los hallazgos de los controles de eficacia para el retiro del producto del mercado y verificación de disposición del producto; y
2. Toda documentación de respaldo provista voluntariamente por la empresa, incluida información sobre la cantidad de producto retirado recuperado.

C. En consulta con el RMTAS, el RO puede determinar que la medida de retiro del producto del mercado sea ineficaz en base a su revisión de los controles de eficacia y verificación de disposición del producto debido a la falta de control y eliminación del producto por parte de la empresa. El RO debe notificar a la empresa que debe retirar el producto, por escrito, y proporcionar una copia de cortesía de la notificación al Director del RMTAS, en donde explique el motivo por el que la medida de retiro del producto del mercado se considera ineficaz. El RO debe preguntar acerca del modo en que la empresa que debe retirar el producto pretende abordar la situación. Si la empresa que debe retirar el producto no está dispuesta o no es capaz de corregir su estrategia para el retiro del producto del mercado, el RO debe recomendar que la Agencia adopte una medida adicional para mitigar el riesgo para el público. Las medidas recomendadas pueden incluir advertencias públicas, retenciones y confiscaciones del producto, u otras medidas apropiadas.

D. El personal del FSIS que realiza los controles de eficacia y disposición debe continuar con todos los controles asignados incluso aunque un retiro pueda parecer ineficaz. Las actividades relativas al retiro del producto del mercado se deben clasificar como eficaces o ineficaces después de considerar el número de consignatarios en los que el producto estaba disponible para los consumidores.

CAPÍTULO VI: INFORME DE CIERRE Y EVALUACIÓN POSTERIOR AL RETIRO

I. CIERRE

A. El RMTAS es responsable de enviar una recomendación para cerrar un retiro a la OFO del AA. La recomendación del RMTAS para cerrar el retiro debe resumir los esfuerzos para el retiro del producto del mercado por parte de la empresa y los hallazgos de los controles de eficacia y disposición del producto.

B. Antes de presentar la recomendación, el RMTAS debe revisar el informe de finalización del retiro del producto del mercado del RO y, si un retiro está asociado con una enfermedad informada, preguntar al personal de epidemiología aplicada, OPHS, si hay alguna enfermedad actual asociada con el producto retirado.

1. Si los datos indican que la enfermedad sigue vigente porque el producto se sigue comercializando, el caso de retiro del producto del mercado seguirá abierto. El RMTAS puede solicitar que la empresa expanda el retiro del producto del mercado si la evidencia indica que los productos adicionales están causando la enfermedad.
2. Si los datos indican que no se informa ninguna enfermedad adicional con el producto retirado, y si no hay ningún signo de que el producto retirado se siga comercializando, el RMTAS puede proceder a recomendar el cierre del retiro.

C. Después de recibir la conjunción del AA de la OFO, el RMTAS debe notificar a la empresa que debe retirar el producto, por escrito, de que el retiro está cerrada y notificar al administrador web del FSIS que traslade el caso de los archivos de casos de retiros del mercado “abiertos” a “archivados” en el sitio web del FSIS. El RMTAS proporcionará una notificación a la bandeja de entrada del personal de coordinación ante emergencias.

II. INFORME DE EVALUACIÓN POSTERIOR AL RETIRO

A. Trimestralmente, o cuando el AA de la OPPD determine que sea necesario, la OPPD revisará los eventos que generen el retiro, al igual que la respuesta del FSIS, para evaluar si la Agencia puede mejorar sus políticas y procedimientos de retiros del mercado.

B. La OPPD es responsable de coordinar la reunión de evaluación posterior al retiro del producto del mercado. Los participantes de la reunión pueden incluir, entre otros, el siguiente personal de la Agencia:

1. El Personal de Análisis Técnico y Gestión de Retiros de Productos del Mercado
2. El personal del programa de la OFO:
 - a. El Asociado ejecutivo de operaciones reglamentarias;
 - b. El Gerente de distrito o los DDM que participen en el retiro;
 - c. El especialista del caso del distrito para el retiro del producto del mercado; y
 - d. IPP.
3. El personal del programa de la OIEA:
 - a. El Director regional de la CID;
 - b. El investigador supervisor de la CID; y
 - c. El investigador de la CID.
4. Otros miembros del personal de la Agencia que hayan participado en las actividades relativas al retiro del producto del mercado, incluido el personal de la ODIFP, la OPPD, la OPHS y la OPACE.

C. Al llevar a cabo la evaluación posterior al retiro del producto del mercado, los participantes de la reunión deben considerar la información pertinente dentro de las áreas del programa, y entre estas, como, por ejemplo, la siguiente información:

1. Informes de controles de eficacia del retiro del producto del mercado;
2. Evaluaciones de inocuidad alimentaria (FSA, por sus siglas en inglés);
3. Antecedentes de aplicación de la ley;
4. Incumplimiento de los programas de inocuidad de los alimentos por parte del establecimiento;
5. Informes de enfermedades de los consumidores; y
6. Toda información pertinente recopilada durante la indagación preliminar, tal como se describe en el Capítulo II.

D. Después del cierre de la reunión de evaluación posterior al retiro del producto del mercado, la OPPD elaborará un informe escrito. El informe de la evaluación posterior al retiro del producto del mercado debe enfocarse en las circunstancias que generaron el retiro y sugerir áreas en las que pueda ser necesario adoptar políticas nuevas o aclarar políticas.

E. El funcionario que elaboró el informe debe proporcionar una copia para el AA de la OPPD y para el Director del RMTAS. El RMTAS debe incluir el informe posterior a la evaluación en el archivo de retiros del mercado oficial. La OPPD usará la información en el informe para respaldar el desarrollo de nuevas políticas cuando surja la necesidad.

III. PREGUNTAS

Remita las preguntas a través de los canales de supervisión.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rachel A. Edelstein". The signature is fluid and cursive, with the first name being the most prominent.

Administrador adjunto
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas

CONTROLES DE EFICACIA

Los controles de eficacia constituyen un proceso mediante el cual el personal del programa de Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) (FSIS) verifica que la empresa que debe retirar el producto haya notificado y avisado, de manera diligente y satisfactoria, a los consignatarios la necesidad de recuperar y controlar el producto retirado, y que los consignatarios hayan respondido en consecuencia. Luego, se espera que los consignatarios posteriores notifiquen el retiro a sus consignatarios o consumidores. El FSIS realizará controles de eficacia a lo largo de toda la cadena de distribución.

Cuando lleve a cabo los controles de eficacia, el FSIS deberá verificar que:

1. La empresa que debe retirar el producto haya notificado del retiro a todos sus consignatarios,
2. Los consignatarios hayan localizado, recuperado y tengan bajo control los productos retirados, y
3. Los consignatarios sigan las instrucciones de la empresa que debe retirar el producto con respecto a la disposición del producto retirado, p. ej., la destrucción o la devolución.

NOTA: Se debe informar al Funcionario de retiro del producto del mercado (RO) si la estrategia de retiro del mercado de la empresa incluye destruir el producto en el sitio. El RO puede asignar a personal del FSIS para que presencie la destrucción del producto de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 329 y 381, Subparte U.

En algunos casos, el FSIS descubre que la empresa puede dar cuenta de todo el producto adulterado o mal etiquetado que esté en distribución, pero no disponible para los consumidores (p. ej., en un depósito o centro de distribución). Si esto sucede, y la empresa es capaz de recuperar el control de su producto, el personal del FSIS verificará que la empresa haya llevado a cabo la disposición correcta del producto en cuestión. El personal del FSIS informará sus hallazgos a través de los canales de supervisión al Personal de Análisis Técnico y Gestión de Retiros de Productos del Mercado (RMTAS). El RO deberá enviar un memorando resumen al RMTAS.

A. Funciones y responsabilidades

1. **Industria:** la empresa que debe retirar el producto es responsable de llevar a cabo el retiro y garantizar que sus medidas hayan sido eficaces para sacar el producto del mercado. Las actividades relativas al retiro del producto del mercado por parte de las empresas deben comenzar inmediatamente al decidir que se realizará un retiro o al recibir notificación de un retiro.

2. **FSIS:** el FSIS implementará controles de eficacia para verificar que la empresa que debe retirar el producto lleve a cabo el retiro de manera eficaz, es decir, que la empresa esté localizando, recuperando y controlando el producto y que el producto retirado no siga estando disponible para los consumidores. El personal del FSIS lleva a cabo controles de eficacia visitando a sus consignatarios o comunicándose por teléfono con ellos. Como parte de sus controles de eficacia, el FSIS verificará la disposición del producto recuperado. Si el FSIS determina que la empresa que debe retirar el producto no ha logrado llevar a cabo un retiro eficaz, deberá adoptar las medidas apropiadas para garantizar la salud y el bienestar de los consumidores.

B. Cómo coordinar controles de eficacia

Un funcionario de distrito es responsable de coordinar todas las actividades relativas al retiro del producto del mercado de campo y constituirá el punto de contacto principal con la empresa que debe retirar el producto. Un Subgerente de distrito (DDM) u otro personal relevante del programa

en la Oficina de Operaciones de Campo (OFO) o un funcionario directivo de otra área apropiada del programa (p. ej., el Director regional [RD] de la OIEA) se desempeñará como Funcionario de retiros del mercado (RO) y coordinará los controles de eficacia. Si el retiro abarca múltiples distritos o regiones, el RO que tiene la jurisdicción sobre la empresa que debe retirar el producto coordinará las actividades entre estas líneas con las Oficinas de Asistencia (AO).

El RO:

1. Determinará el número de consignatarios que recibirán controles de eficacia y distribución de productos en el sitio mediante el uso de tablas basadas en el riesgo (Tablas 2 a 5) para desarrollar un plan de obtención de muestras apropiado.
2. Dirigirá al personal del FSIS y se coordinará con las AO ubicadas en otros distritos o regiones.
3. Revisar informes de controles de eficacia y responder ajustando el plan de obtención de muestras, según sea necesario, para asegurarse de que los consignatarios hayan sacado el producto de comercialización.
4. Compilar los hallazgos e informar su evaluación general de la eficacia para el retiro del producto del mercado de la empresa al RMTAS.

Controles de eficacia:

1. Se basan en el riesgo y dependen de la clase del retiro del producto del mercado (el peligro) y el número de consignatarios (la exposición del producto a los consumidores). El personal del FSIS verificará que la empresa localice, recupere y controle el producto, y que el producto recuperado no siga estando disponible para los consumidores. Los controles verificarán que los consignatarios manejen el producto de acuerdo con los requisitos reglamentarios y las instrucciones provistas por la empresa que debe retirar los productos, incluidos los relativos a la destrucción o devolución del producto,
2. Se realizan mediante la verificación en el sitio o por teléfono. El personal del FSIS se comunicará con los consignatarios de la empresa que lleva a cabo el retiro para verificar que hayan recibido la debida notificación del retiro y de que actúen sobre la base de esa notificación. Los controles de eficacia para el retiro del producto del mercado se llevará a cabo en base al conocimiento y las consideraciones de los recursos de las prácticas del consignatario y de la empresa que debe retirar el producto, y
3. Pueden revelar que el producto sujeto a retiro aún está disponible para los consumidores y se sigue comercializando. El personal del programa de inspección del FSIS notificará de inmediato al DDM o al RD en su distrito o región para darles mayores instrucciones y puede retener el producto.

C. Plan de obtención de muestras de controles de eficacia

El RO usará un plan de obtención de muestras basado en el riesgo para determinar el número de consignatarios con el que se comunicará el personal del FSIS durante los controles de eficacia. El número de consignatarios con los que se comunique el FSIS dependerá de la clase de retiro del producto del mercado y el número y tipo de consignatarios que recibieron el producto retirado.

D. Oportunidad de los controles de eficacia

Al recibir un aviso sobre el retiro del producto del mercado, de inmediato, el RO solicitará información y registros de la empresa que debe retirar el producto, y de los consignatarios posteriores en cuanto a la distribución del producto retirado (*según el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1*). La información debe contener detalles suficientes para permitir que el personal del FSIS comprenda los patrones de distribución y establecer comunicaciones sin mayores demoras.

El RO podrá desarrollar un plan de obtención de muestras de controles de eficacia relativos al retiro del producto del mercado de una manera más eficaz si los registros de distribución de la empresa que debe retirar el producto, al igual que los de los consignatarios posteriores, están en un formato electrónico. Por lo tanto, cuando el RO solicite registros de consignatarios de la empresa que debe retirar el

producto, o cuando la AO solicite registros de los consignatarios posteriores, debe preguntar si la empresa mantiene registros electrónicos. Si es así, el RO/la AO deben solicitar que la empresa proporcione su información de distribución en un formato electrónico.

La Ley de Inspección Federal de Carnes (FMIA), la Ley de Inspección de Productos Derivados de Aves de Corral (PPIA) y sus reglamentaciones de implementación exigen que las compañías concedan acceso al personal del FSIS a sus lugares de negocio y la oportunidad de examinar y hacer copias de sus registros (Título 21 del USC 642(a) y 460(b); Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1 y

381.178). Si una empresa que debe retirar productos mantiene registros electrónicos, el personal del FSIS está autorizado a tener acceso a dichos registros y hacer copias de ellos.

El RO intentará obtener la información de distribución completa sobre el producto retirado dentro del período recomendado en la Tabla 1. Cada distrito/región debe considerar actividades de verificación relativas al retiro del producto del mercado a fin de que los retiros relacionados con la salud pública sean la máxima prioridad. En la Tabla 1, se describen los períodos recomendados para el inicio de las actividades de verificación y para la compleción sustancial de estas actividades. Cuando surjan situaciones que puedan retrasar las actividades de verificación o presentación de informes, o afectar los períodos presentados en esta tabla, es responsabilidad de cada AO informar al RO.

Durante el retiro, el RO también tiene una función supervisora de evaluar si la empresa que debe retirar el producto haya, en efecto, iniciado y esté realizando las actividades relativas al retiro del producto del mercado necesarias para que sea un retiro satisfactorio.

Tabla 1. Períodos recomendados para iniciar e informar actividades de verificación dentro del FSIS

Clasificación de retiros del mercado	Tras el inicio de un retiro, las actividades de verificación del FSIS deben comenzar lo antes posible dentro de un período de:	Después de su inicio, las actividades de verificación del FSIS se deben llevar a cabo sustancialmente dentro de un período de:
<i>Clase I</i>	3 días*	10 días
<i>Clase II</i>	5 días	12 días
<i>Clase III</i>	10 días	17 días

* Días de trabajo: los días de trabajo pueden incluir sábado y domingo, según el riesgo asociado con un producto retirado.

E. Cómo determinar el número total de consignatarios y compilar la lista principal de consignatarios.

1. El RO, junto con la empresa que debe retirar el producto y, si algunos consignatarios son distribuidores, en consulta con las AO, determinará el mejor cálculo del número de consignatarios y comenzará a desarrollar una lista principal de consignatarios, es decir, las agencias que recibieron el producto retirado o que serán notificados del retiro.

Ejemplo: Si la empresa que debe retirar el producto tiene 50 minoristas y 5 distribuidores, y los 5 distribuidores tienen, a su vez, 400, 200, 300, 100 y 150 minoristas, el mejor cálculo del número de consignatarios es 1,200. Los controles de eficacia se realizan en base a 1,200 consignatarios.

Nota: Los consignatarios que se identifiquen después de que el FSIS haya comenzado a conducir los controles de eficacia se deben agregar al final de la lista principal de consignatarios e incluir en el plan de obtención de muestras. Si es necesario, el plan de obtención de muestras se debe actualizar para garantizar que los consignatarios agregados a la lista principal reciban un número apropiado de controles de eficacia. Los consignatarios adicionales que se agreguen a la lista principal también se deberán aleatorizar tal como se dispone en la sección E.3 a continuación.

El mejor cálculo no es una lista de “consumidores” de una empresa que debe retirar el producto. En cambio, es el cálculo de consignatarios (p. ej., minoristas, restaurantes e instituciones de servicio de comidas) que hubieran recibido el producto retirado. A fin de acelerar el proceso de verificación, la empresa que debe retirar el producto debe ser capaz de proporcionar su mejor cálculo al FSIS por teléfono o correo electrónico antes de enviar información de distribución más detallada. Sin embargo, se

debe tener cuidado de que el cálculo no difiera significativamente de la información de distribución real.

Cuando exista una inquietud de que la información de distribución no sea exacta o no esté completa (es decir, una lista genérica de cadenas de tiendas en la que falten algunas tiendas conocidas), el RO preparará una lista que identifique otros posibles consignatarios o distribuidores que puedan transportar los productos retirados pero que no hayan sido incluidos en la información de distribución aportada por la empresa.

2. Eliminar listas de consignatarios duplicados: después de que el RO haya comenzado la lista principal de consignatarios y haya obtenido información de distribución más detallada sobre el producto retirado, debe examinar la lista de consignatarios para detectar entradas duplicadas del mismo consignatario y eliminar a todo consignatario que se incluya más de una vez.

- Si la lista de consignatarios se proporciona en un formato electrónico de hoja de cálculo, el RO puede ordenar la lista por consignatario o dirección para identificar y eliminar fácilmente cualquier entrada de consignatario duplicado.

- Si hay múltiples listas de consignatarios, el RO puede consolidar las listas en un formato electrónico. Luego, el RO puede ordenar la lista electrónica consolidada por consignatario o dirección y eliminar cualquier entrada duplicada.

- Si la lista de consignatarios solo está disponible en copias en papel, el RO puede: 1) consolidar las copias en papel en un formato electrónico de hoja de cálculo y eliminar los duplicados, tal como se describió anteriormente o 2) aproximar el procedimiento descrito anteriormente usando las copias en papel, p. ej., examinar las copias en papel y tachar los duplicados o las listas con múltiples consignatarios.

3. Aleatorizar la lista de consignatarios: después de eliminar las listas duplicadas del mismo consignatario, el RO debe aleatorizar la lista de consignatarios. La aleatorización se puede llevar a cabo a través de cualquiera de los siguientes métodos.

a. Si la lista principal de consignatarios está en un formato electrónico, el RO puede usar el programa electrónico de hoja de cálculo para asignar un número al azar a cada consignatario de la lista y luego ordenar a los consignatarios por número al azar. Después de aleatorizar la lista de consignatarios, el RO debe seguir las instrucciones de la Sección I. 3 de este anexo al elaborar el plan de obtención de muestras.

b. Si la lista principal de consignatarios no se puede ordenar en forma electrónica, el RO puede generar una lista de números al azar, tal como se dispone en la Sección I. 4 de este anexo y usar estos números para seleccionar a los consignatarios aleatoriamente para realizar controles de eficacia. Si se usa este método, el RO debe seguir las instrucciones de la Sección I. 4 de este anexo al elaborar el plan de obtención de muestras de controles de eficacia.

Estados con un Memorando de entendimiento (MOU, por sus siglas en inglés). En virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 390.9, el FSIS puede tener un MOU con uno o más estados. Los aspectos específicos de cada MOU variarán. En general, cuando los estados y el FSIS tengan MOU para llevar a cabo sus propios controles de eficacia, las Agencias colaborarán compartiendo recursos e información cuando sea posible. El FSIS trabajará junto con los estados para garantizar que los controles de eficacia se realicen de una manera coherente con los procedimientos del FSIS.

NOTA: Los procedimientos para retirar del mercado los productos de carne y aves de corral producidos en un establecimiento que opera bajo el programa Interestatal de Envíos Cooperativos se abordan en el Capítulo IV, Sección I, Párrafo D de la [Directiva 5740.1, Programa Interestatal de Envíos Cooperativos](#).

F. Cómo determinar el número total de controles de eficacia que se deben llevar a cabo

Después de que el RO haya eliminado las entradas duplicadas de consignatarios de la lista principal de consignatarios y que haya determinado el número total de consignatarios, el RO determinará el número total de controles de eficacia que se realizarán por medio de verificaciones en el sitio y por teléfono. Estos números se obtienen de los valores de las tablas de obtención de muestras en este documento. Si hay

información suficiente, el Ro puede decidir agrupar los controles de eficacia por categorías especiales de consignatarios (p. ej., escuelas, guarderías, cafeterías de hospitales u hogares de ancianos). Si el RO decide agrupar los controles de eficacia por categorías especiales, debe determinar el número de controles de eficacia basado en cada categoría de consignatario, tal como se dispone en la Sección G de este anexo.

La Tabla 2 se usa para determinar el número de controles para todos los retiros de Clase I cuando haya habido una enfermedad, un brote o implicaciones relacionadas con almuerzos escolares (*consulte la Sección G: Consideraciones especiales para ordenar la lista de consignatarios*).

Tabla 2. Controles de eficacia para llevar a cabo y límites críticos para <i>todos los retiros de Clase I</i> que incluyen una enfermedad, un brote o implicaciones relacionadas con almuerzos escolares.		
Cantidad de consignatarios	Número de controles de eficacia que se deben realizar	El retiro se considera ineficaz si el número de consignatarios en los que el producto estaba disponible para los consumidores excede:
1 a 200	100 % de los consignatarios	0
201 a 10,000	200	0
10,001 a 35,000	800	1
35,001 a 500,000	800	1
500,001 y más	1,250	2

1. La Tabla 3 se usa para determinar el número de controles para retiros de Clase I cuando no hay **ninguna** enfermedad, brote ni implicación relacionada con almuerzos escolares.

Tabla 3. Controles de eficacia para llevar a cabo y límites críticos para los retiros de Clase I cuando no hay ninguna enfermedad, brote o implicación relacionada con almuerzos escolares.		
Cantidad de consignatarios	Número de controles de eficacia que se deben realizar	El retiro se considera ineficaz si el número de consignatarios en los que el producto estaba disponible para los consumidores
1 a 20	100 % de los	0
21 a 150	20	0
151 a 1,200	80	1
1,201 a 2,300	125	2
2,301 a 10,000	200	3
10,001 a 35,000	315	5
35,001 a 150,000	500	8
150,001 a 500,000	800	12
500,001 y más	1250	18

2. La Tabla 4 se usa para los retiros de Clase II.

Tabla 4. Controles de eficacia que se deben realizar y límites críticos para retiros de Clase II.		
Cantidad de consignatarios	Número de controles de eficacia que se deben realizar	El retiro se considera ineficaz si el número de consignatarios en los que el producto estaba disponible para los consumidores excede:
1 a 5	100 % de los consignatarios	0
6 a 25	5	0
26 a 150	13	0
151 a 280	15	0
281 a 500	32	1
501 a 1,200	37	1
1,201 a 2,300	42	1
2,301 a 10,000	64	2
10,001 y más	91	3

3. La Tabla 5 se usa para los retiros de Clase III.

Tabla 5. Controles de eficacia que se deben realizar y límites críticos para retiros de Clase III.		
Cantidad de consignatarios	Número de controles de eficacia que se deben realizar	El retiro se considera ineficaz si el número de consignatarios en los que el producto estaba disponible para los consumidores excede:
1 a 8	100 % de los consignatarios	0
9 a 50	5	0
51 a 90	7	0
91 a 150	10	0
151 a 280	20	1
281 a 500	25	1
501 a 1,200	30	1
1,201 y más	42	2

Los controles de eficacia y disposición para los retiros de Clase III se realizarán por teléfono, a menos que el RO determine que se necesita una verificación en el sitio.

G. Escuelas y otras categorías especiales de consignatarios

Si hay información disponible, el RO puede agrupar controles de eficacia por categorías especiales identificadas (p. ej., escuelas, guarderías, cafeterías de hospitales y hogares de ancianos) para mitigar el riesgo para poblaciones que puedan ser más susceptibles a las enfermedades alimentarias. Si el RO decide separar los grupos por categorías especiales, cada grupo de consignatarios se debe considerar por separado. Use las tablas para determinar el número de controles de eficacia que se deben llevar a cabo en cada grupo especial. Esto tendrá el efecto de aumentar el número de controles de eficacia que se debe realizar en estas instalaciones.

Durante los retiros de Clase II y Clase III, las escuelas también se pueden agrupar en una categoría especial de consignatarios para llevar a cabo controles de eficacia. Normalmente, el FSIS no realiza controles de eficacia en escuelas que participan en el Programa de Almuerzos Escolares u otros programas de asistencia administrados por el Servicio de Alimentos y

Nutrición (FNS, por sus siglas en inglés) del USDA y que reciben reembolso por el costo del producto retirado por parte del FNS. Sin embargo, el FSIS puede determinar que se necesitan controles de eficacia u otras medidas en dichas escuelas, o según se determine caso por caso. Durante los retiros de Clase III, todos los controles se pueden llevar a cabo por teléfono.

En circunstancias especiales limitadas, para proteger la salud pública, el FSIS puede decidir realizar un mayor número de controles de eficacia que el número provisto en las tablas. Por ejemplo, el FSIS puede aumentar el número de controles de eficacia si el retiro incluye un producto que haya estado implicado en enfermedades en seres humanos y la Agencia sigue recibiendo informes de enfermedades nuevas después de emitir el Comunicado de retiro del producto del mercado.

H. Cómo determinar el número de controles de verificación de disposiciones

El propósito de los controles de verificación de disposiciones es verificar la disposición del producto retirado. Se seleccionará un subconjunto del número total de controles de eficacia para retiros de Clase I y Clase II para visitas en el centro a fin de verificar que los consignatarios hayan localizado, recuperado o controlado el producto retirado de acuerdo con la notificación sobre el retiro del producto del mercado. A continuación, se analizan los retiros de Clase III. Se espera que todas las empresas que hayan recibido los productos retirados los saquen de comercialización.

1. Para los retiros de Clase I que incluyan enfermedades, brotes o implicaciones relacionadas con almuerzos escolares, el RO consultará al RMTAS sobre el número de verificaciones en el sitio.

2. Para los retiros de Clase I que no incluyan enfermedades, brotes ni implicaciones relacionadas con almuerzos escolares y los retiros de Clase II, las mismas tablas que se utilizaron para determinar el número total de controles de eficacia del retiro del producto del mercado se usarán para determinar el número de controles de eficacia que se llevará a cabo en el sitio.

3. Para los retiros de Clase III, que por definición no tienen implicaciones en la salud pública, por lo general, los controles de eficacia se realizarán por teléfono. Sin embargo, si se considera necesario, se pueden llevar a cabo en el sitio.

El personal del FSIS debe documentar los hallazgos de los controles de eficacia del retiro del producto del mercado en el Formulario 8400-4 del FSIS, Informe de eficacia del retiro del producto del mercado. La información obtenida en el sitio o por teléfono se debe registrar en el Formulario 8400-4 del FSIS. Este formulario también lo debe usar el personal del FSIS que realiza controles de verificación de disposiciones para documentar los hallazgos.

Ejemplo: Si se calcula que el número de consignatarios es de 600 para un retiro de Clase II, la Tabla 4 muestra que el número total de controles de eficacia que se deben realizar es 37. Utilizando la misma tabla, si esta vez introducimos 37, 13 de esos 37 controles de eficacia se llevarán a cabo en el sitio. Esto se muestra en la figura a continuación.

Tabla 4. Controles de eficacia que se deben realizar y límites críticos para retiros de Clase II.

Cantidad de consignatarios	Cantidad de controles de eficacia que se deben realizar	El retiro se considera ineficaz si el número de consignatarios en los que el producto estaba disponible para los consumidores excede:
1 a 5	100 %	0
6 a 25	5	Cantidad de controles de verificación 0 de 1 disposiciones 2
26 a 150	13	
151 a 280	15	
281 a 500	32	Número total de 5 controles de eficacia 8
501 a 1200	37	
1201 a 2300	42	
2301 a 10,000	64	2
10,001 y más	91	3

I. Cómo preparar el plan de obtención de muestras de controles de eficacia

El RO prepara un plan de obtención de muestras de controles de eficacia en consulta con las AO.

1. Utilizando la tabla apropiada, determine la tasa de obtención de muestras.

Para un retiro de Clase II y 600 consignatarios, la tabla apropiada es la Tabla 4 y el número de controles de eficacia que se deben llevar a cabo es 37.

2. Si el Ro decide agrupar los controles de eficacia en categorías especiales de consignatarios (p. ej., escuelas, guarderías, cafeterías de hospitales u hogares de ancianos), cada grupo de consignatarios se considera por separado. Use las tablas para determinar el número de controles de eficacia que se deben realizar en cada grupo.

En el ejemplo anterior, si los 600 consignatarios incluyen tres (3) grupos especiales de consignatarios de 200 consignatarios cada uno, entonces la Tabla 4 muestra que en cada grupo se deberían realizar 15 controles de eficacia. Así, el número total de obtención de muestras de controles de eficacia para los tres (3) grupos sería 45.

Agrupar a los consignatarios en categorías separadas debería generar un aumento en el número de controles de eficacia que se deben realizar.

3. Si la lista principal de consignatarios fue aleatorizada tal como se describe en la Sección E.3.a., determine un intervalo de obtención de muestras dividiendo el número total de consignatarios reales o estimados por el número de controles de eficacia que se deben llevar a cabo.

En este ejemplo, divida 600 por el tamaño mínimo de la muestra (37 en el ejemplo). El intervalo de obtención de muestras sería 16 ($600/37 = 16.2$ redondeado al número entero más bajo).

- a. Seleccione al azar un número de 1 al intervalo de obtención de muestras para determinar el punto de inicio.

Para este ejemplo, seleccione el número 3.

b. Comience desde la parte superior de la lista principal de consignatarios y cuente hacia abajo hasta alcanzar el consignatario ubicado en el punto de inicio seleccionado al azar. Este será el

primer consignatario seleccionado para un control de eficacia. Luego seleccione los consignatarios posteriores de la lista de acuerdo con el intervalo de obtención de muestras predeterminado.

En el ejemplo anterior, el intervalo de obtención de muestras es 16 y el punto de inicio es 3. A partir del 3.º consignatario, sume el intervalo de obtención de muestras (16). Seleccione el 19.º, 35.º, 51.º... y así sucesivamente hasta identificar consignatarios suficientes para los controles de eficacia.

4. Si la lista principal de consignatarios no se aleatorizó tal como se dispone en la Sección E.3.a., use números al azar para seleccionar consignatarios de la lista principal para los controles de eficacia. Esto se puede hacer usando el generador de números al azar que se cargó en todas las computadoras del FSIS.

a. Abra el generador de números al azar (Inicio→Aplicaciones del FSIS→Otras herramientas→Generador de números al azar).

b. Genere una lista de números al azar. Use uno como el número vinculado más bajo, use el número total de consignatarios para el número vinculado más alto, y use el número de controles de eficacia necesarios como el número de números al azar que se deben generar. No permita que el programa genere números duplicados; marque la casilla "sin duplicados".

En el ejemplo anterior, hay 600 consignatarios y las tablas establecen 37 controles de eficacia. En el generador de números al azar, ingrese 1 como el número vinculado más bajo, 600 como el número vinculado más alto y 37 para los números al azar que se deben generar. El generador de números al azar creará una lista de 37 números al azar, p. ej., 5, 8, 14, 22, 44, 47, 51...

c. Después de generar los números al azar, seleccione a los consignatarios para los controles de eficacia. Comience desde la parte superior de la lista y cuente hacia abajo hasta el consignatario que corresponda a cada número al azar. Seleccione estos consignatarios para los controles de eficacia.

En el ejemplo anterior, se generarán 37 números al azar, p. ej., 5, 8, 14, 22, 44, 47, 51. Contando hacia abajo desde la parte superior de la lista de consignatarios, seleccione al 5.º, 8.º, 14.º, 22.º, 44.º, 47.º, 51.º consignatario para los controles de eficacia.

5. Proporcione información sobre los consignatarios seleccionados para los controles de eficacia al personal del FSIS que llevará a cabo los controles. Si se distribuyó el producto retirado a consignatarios en más de un distrito o región, distribuya el plan de obtención de muestras a las AO apropiadas. Las AO asignarán personal del FSIS para que realicen los controles de eficacia en su distrito o región.

La información que el RO proporcione al personal de FSIS encargado de realizar los controles de eficacia debe incluir a los consignatarios seleccionados para los controles de eficacia, los consignatarios que necesitarán controles de verificación de disposición de productos, los períodos de compleción recomendados, los números de retiros del mercado relacionados y cualquier otro detalle que pueda ayudar a conducir las actividades de verificación de manera más eficaz.

J. Responsabilidades del personal del FSIS para llevar a cabo controles de eficacia

En base a los recursos de la Agencia y al funcionario de campo del FSIS responsable de coordinar los controles de eficacia, el siguiente personal del FSIS podría ser responsable de llevar a cabo los controles de eficacia: encargados de aplicación de la ley, investigaciones y análisis (EIAO), Veterinarios de salud pública (PHV, por sus siglas en inglés) capacitados en la metodología del EIAO, o OIEA/CID.

El personal del FSIS llevará a cabo un número apropiado de controles de eficacia para verificar que la empresa localice, recupere y controle el producto, y que el producto recuperado no siga estando disponible para los consumidores. Los controles verificarán que la empresa maneje el producto de acuerdo con los requisitos reglamentarios y las instrucciones provistas por la empresa que debe retirar el producto, incluidos los relativos a la destrucción o devolución del producto.

El personal del FSIS también ayudará al RO a identificar consignatarios, seleccionar consignatarios de

acuerdo con el plan de obtención de muestras, realizar controles de eficacia y adoptar medidas correctivas apropiadas.

Si el personal del FSIS no puede llevar a cabo un control de eficacia (p. ej., si un consignatario del plan de obtención de muestras no recibió el producto retirado o ya no desempeña actividades comerciales), debe comunicarse con el RO para seleccionar y asignar un control de eficacia de reemplazo. El RO utilizará la lista principal de distribución para identificar al consignatario de reemplazo seleccionando al siguiente consignatario de la lista principal. Después de hacer este reemplazo, el RO asignará este control de eficacia a la AO pertinente y el personal del FSIS llevará a cabo controles de eficacia en los consignatarios restantes como si no hubiera existido ningún reemplazo.

Ejemplo: Tomando el ejemplo analizado en el punto 1.3.b., si el 19.º consignatario fue designado para un control de eficacia pero este ya no desarrolla actividades comerciales, el RO debería seleccionar al 20.º consignatario de la lista principal como control de eficacia de reemplazo. El RO luego debería asignar el control de eficacia de reemplazo al distrito/región correspondiente. En caso de que el último consignatario en el marco de obtención de muestras no sea elegible para un control de eficacia, reemplácelo con el consignatario inmediatamente anterior al consignatario no elegible.

Si el consignatario seleccionado para el reemplazo tampoco es elegible para un control de eficacia, el RO debe seleccionar otro consignatario de reemplazo. El segundo reemplazo puede ser el siguiente consignatario de la lista o un consignatario que el RO considere que probablemente haya recibido el producto retirado (reemplazo parcial). El RO debe hacer un intento razonable por encontrar un consignatario de reemplazo hasta que se pueda completar el control de eficacia.

Si el 19.º y el 20.º consignatarios en el ejemplo anterior ya no desempeñaran actividades comerciales, el RO debería seleccionar el siguiente control de eficacia utilizando al 21.º consignatario de la lista principal u otro consignatario que el RO considere que probablemente haya recibido los productos retirados (un reemplazo parcial).

Si el personal del FSIS tiene dificultad para localizar un consignatario de reemplazo que haya recibido el producto retirado, el RO debe comunicarse con el RMTAS.

Nota: No puede haber reemplazos si el plan de obtención de muestras proporciona controles eficaces en todos los consignatarios.

Al llevar a cabo controles de eficacia, el personal del FSIS debe:

1. Asegurarse de que las copias del Comunicado del retiro del producto del mercado o del Informe de notificación de retiros (RNR) y las etiquetas del producto retirado estén a mano en el momento de realizar actividades de verificación. Estos documentos se pueden consultar o dejar en poder de los consignatarios, si es necesario.

2. Realizar los controles para determinar si los consignatarios han recibido la notificación de la medida del retiro del producto del mercado por parte de la empresa que debe retirar el producto o de otros consignatarios y que hayan adoptado la medida indicada en cuanto al producto, como devolverlo a la empresa que debe retirar el producto o identificarlo y conservarlo para que lo recojan. Si está disponible, el personal del FSIS debe obtener del consignatario documentación sobre la notificación del retiro del producto del mercado (p. ej., copia de la notificación por correo electrónico) y documentación de la disposición del producto (p. ej., documentación de reclamo del distribuidor o notificación electrónica del consignatario al funcionario corporativo en donde identifique la disposición del producto).

3. Realizar controles mediante observación en el sitio, revisión de registros o por teléfono, en base a los recursos y al conocimiento de la empresa que debe retirar el producto y las prácticas del consignatario.

4. Determinar si el producto retirado sigue estando disponible para los consumidores, p. ej., mediante el control de estanterías, depósitos o refrigeradores de tiendas durante las visitas al sitio.

5. Realizar controles para determinar si la empresa que debe retirar el producto o los consignatarios han eliminado el producto retirado de acuerdo con la medida indicada.

6. Solicitar que el consignatario siga inmediatamente las instrucciones si el producto retirado se conserva para la venta o se usa en contra de las direcciones provistas en la notificación de la medida del retiro del producto del mercado por parte de la empresa que retira el producto.

7. En los casos en los que los consignatarios no hayan sido notificados del retiro, asegurarse de que las empresas

asociadas apropiadas, in-cluido el distribuidor, el funcionario principal de cadenas de tiendas, o las tiendas individuales, sean notificados y adopten las medidas si fuera necesario retener el producto que es retirado.

8. Continuar con todos los controles asignados.

Enviar resultados de verificación, incluidos los hallazgos del producto disponible para comercializar, y los nombres de los consignatarios que no fueron notificados por la empresa que debe retirar el producto al RO por los medios más rápidos posibles (correo electrónico, fax, teléfono) lo antes posible.

K. “Hallazgos de producto disponible para comercializar” se define como esos casos en los que el producto retirado sigue estando disponible para los consumidores.

1. Cuando el DDM/RD sea informado por el personal de su distrito/región de los hallazgos de producto retirado disponible para comercializar, deberá notificar al RO de inmediato.

2. El RO debe determinar si los hallazgos siguen un patrón o una tendencia. Durante la evaluación, es importante distinguir entre motivos aislados (es decir, el producto fue quitado de una tienda pero fue vuelto a colocar en las estanterías por error) y los motivos sistémicos generalizados (es decir, problemas en la notificación de consignatarios o demoras causadas por el cronograma del personal de ventas). Hacer esto es importante, incluso si el retiro en sí misma es eficaz, puesto que puede haber subgrupos de consignatarios que tienen el producto retirado disponible para los consumidores. Según se considere apropiado y necesario, el RO notificará al Director de la División de Cumplimiento e Investigaciones (CID), OIEA.

L. Circunstancias especiales: Cómo determinar la necesidad de consultar a un estadista

Si bien es poco frecuente, puede haber casos en los que el personal del FSIS pueda necesitar orientación estadística al realizar controles de eficacia del retiro del producto del mercado. Por ejemplo, el personal del FSIS puede no lograr comunicarse con los consignatarios del plan de obtención de muestras porque los consignatarios se han desplazado (p. ej., el producto se distribuyó a un cruce o para ventas puerta a puerta) o porque la empresa que debe retirar el producto vendió productos retirados directamente a los consumidores.

En estas circunstancias, el personal del FSIS debe informar al RMTAS. El RMTAS se comunicará con los estadistas de la Oficina de Integración de Datos y Protección de Alimentos (ODIFP, por sus siglas en inglés) asignados a brindar asistencia con los retiros y remitirá al estadista al RO apropiado. El estadista de la ODIFP trabajará directamente con el RO para proporcionar cualquier orientación estadística necesaria.

M. El RO determina la eficacia del retiro

1. Los objetivos de las actividades de verificación son evaluar:

a. La eficacia general del retiro:

(1) Para que un retiro se considere eficaz, el número de consignatarios que tengan el producto retirado disponible para comercializar debe ser igual o inferior al número crítico del plan de obtención de muestras, tal como se muestra en las tablas 2, 3, 4 y 5 correspondientes.

(2) El RO debe revisar los resultados de los controles de eficacia de la empresa que debe retirar el producto. Esta actividad es más eficaz cuando se realiza en el sitio y es probable que incluya una revisión de la documentación, como avisos de retiros del mercado confirmados, recibos del producto devuelto, informes de llamadas telefónicas y confirmaciones por correo electrónico.

b. El proceso de la empresa que debe retirar el producto: cuando la estrategia de una empresa para retirar el producto no sea adecuada para sacar el producto retirado de comercialización, el FSIS adoptará las medidas apropiadas, incluida la retención del producto, para proteger a los consumidores.

c. Las acciones adoptadas por los consignatarios cuando reciben aviso de retiro del producto del mercado: cuando los consignatarios (p. ej., minoristas, restaurantes, instituciones de servicio de comidas y mayoristas) junto con la cadena de distribución fueron debidamente

avisados de retiro del producto del mercado pero no adoptaron la medida exigida para sacar el producto, el FSIS puede retener el producto o adoptar otras medidas apropiadas para asegurarse de que el producto no se comercialice.

2. Ejemplos de retiros del mercado eficaces e ineficaces:

a. El RO determina si un retiro es eficaz o ineficaz en consulta con el RMTAS. El personal del FSIS que realiza los controles debería continuar con todos los controles asignados incluso aunque un retiro pueda parecer ineficaz. Según los cálculos de obtención de muestras reales, el recuento de muestras final puede diferir (generalmente ser superior) del recuento indicado en las tablas. Por lo tanto, se debe tener precaución en la interpretación de los números críticos. Las actividades relativas al retiro del producto del mercado se deben clasificar como eficaces o ineficaces después de considerar el número de consignatarios en los que el producto estaba disponible para los consumidores.

b. Tomando el ejemplo anterior de 600 consignatarios en una lista para un retiro de Clase II, en la que se verificaron 80 consignatarios seleccionados en forma aleatoria, la Tabla 4 muestra que el número crítico es cinco (5). No puede haber más de cinco (5) consignatarios con producto retirado disponible para los consumidores.

Ejemplo I: Todos los consignatarios controlados recibieron el Aviso sobre el retiro del producto del mercado de la empresa que debe retirar el producto y sacaron de venta el producto. *El retiro se considera eficaz.*

Ejemplo II: Nueve (9) consignatarios controlados, no recibieron el Aviso sobre el retiro del producto del mercado por parte de la empresa que debe retirar el producto, ni de sus consignatarios posteriores, pero fueron informados sobre el retiro del producto del mercado a través de los medios de comunicación. Seis (6) de los nueve (9) consignatarios sacaron de venta el producto. Los tres (3) consignatarios restantes identificaron y separaron el producto a la espera de envío a la empresa que debe retirar el producto. No hay ningún producto disponible para los consumidores. *El retiro se considera eficaz porque no hay ningún producto disponible en los nueve (9) consignatarios y no se excede el número de consignatarios en los que el producto estaba disponible para los consumidores.*

Ejemplo III: El personal del FSIS descubre que cuatro (4) consignatarios no recibieron el Aviso sobre el retiro del producto del mercado y aún ofrecen el producto para la venta. Cinco (5) consignatarios más recibieron el aviso pero no adoptaron la medida solicitada con respecto al producto. *El retiro se considera ineficaz porque el producto sigue estando disponible para los consumidores en un total de nueve (9) consignatarios, y excede el número crítico de cinco (5) consignatarios.*

3. Cuando se encuentra un producto retirado para comercializar durante un control de verificación en el sitio de un consignatario (o subconsignatario), el personal del FSIS deberá retener cualquiera de los productos a mano de acuerdo con la [Directiva del FSIS 8410.1](#).

4. El personal del FSIS determinará si el negocio recibió una notificación sobre el retiro del producto del mercado e instrucciones de la empresa que debe retirar el producto o de uno de sus consignatarios.

5. El personal del FSIS notificará al RO de sus hallazgos en el negocio en relación con el producto retenido y si se recibieron o no las instrucciones adecuadas sobre el retiro del producto del mercado.

a. Si no se recibieron la notificación para el retiro del producto del mercado ni las instrucciones del producto, el RO deberá proceder como se indica a continuación en la Sección 4.

b. Si se recibió una notificación para el retiro del producto del mercado, pero los consignatarios no respondieron correctamente a las instrucciones de la empresa que debe retirar el producto, el

consignatario puede haber cometido un acto prohibido por la FMIA o la PPIA. En dichos casos, el RO emitirá, cuando los hechos lo indiquen, una carta a la empresa en la que describa las circunstancias del acto prohibido y la posible aplicación de la ley o las medidas penales que pudiera exigir la Agencia. Si el retiro afecta múltiples distritos/regiones, el distrito o la región con jurisdicción sobre el consignatario que pueda haber cometido la actividad prohibida emitirán la carta. Cuando corresponda y se considere necesario, el distrito que emitió la carta también remitirá el asunto a la OIEA/CID.

6. Cuando corresponda y se considere necesario, el RO también notificará a todas las autoridades alimentarias o sanitarias estatales o locales con jurisdicción sobre el negocio involucrado de su medida de seguimiento apropiada junto con la OIEA.

7. Responder a un retiro ineficaz:

a. Si, en algún momento durante la verificación del retiro del producto del mercado, el RO determina que el esfuerzo para el retiro del producto del mercado es ineficaz, el RO notificará al Director del RMTAS.

b. El Ro escribirá una carta a la empresa que debe retirar el producto en la que detalle los motivos por los que el retiro resultó ser ineficaz. El RO debe preguntar si la empresa que debe retirar el producto pretende actuar para abordar la situación.

c. Si, después de haber sido formalmente notificada por el FSIS de la ineficacia de su retiro, la empresa que debe retirar el producto no está dispuesta o no es capaz de extender o modificar su estrategia para el retiro del producto del mercado, el FSIS actuará para mitigar el riesgo para el público, incluida la emisión de advertencias públicas, la confiscación de productos u otras medidas legales o de cumplimiento pertinentes de conformidad con la FMIA y la PPIA.

N. Resúmenes de los resultados de verificación

1. El Ro elaborará un resumen de las actividades relativas al retiro del producto del mercado y se lo debe enviar al RMTAS. El resumen

a. Establecer el número total de controles de eficacia y verificación de disposiciones asignados realizados y los números de los controles realizados en el sitio y por teléfono, así como el número de locales de consignatarios no válidos para los cuales se hayan solicitado reemplazos.

b. Asignar una clasificación de eficacia general a las actividades relativas al retiro del producto del mercado de la empresa que debe retirar el producto (eficaz o ineficaz).

c. Determinar cuántos consignatarios aún puedan tener el producto para la venta.

d. Identificar los motivos por los que el producto continúa a la venta.

e. Identificar otras deficiencias en el proceso para el retiro del producto del mercado por parte de la empresa (si corresponde).

f. Resumir las medidas adoptadas por el FSIS en el caso.

2. El resumen debe incluir una descripción de las medidas correctivas adoptadas para abordar cada deficiencia identificada (es decir, el producto se sacó y se separó en el área de envío y se emitió una nueva notificación para todas las tiendas, incluidos los nombres de los distribuidores afectados, según corresponda).

3. El RO enviará el memorando al Director del RMTAS.

Directiva del FSIS 8080.1, Rev. 7 Anexo 2

Factores que considera el Comité de retiro de productos del mercado del FSIS al evaluar la salud pública Importancia de un ingrediente no declarado en un producto de carne o aves de corral

Contexto

La Ley Federal de Inspección de Carnes (FMIA) y la Ley de Inspección de Productos Derivados de Aves de Corral (PPIA), bajo las que opera el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS), exigen que todos los ingredientes utilizados para formular productos de carne y aves de corral se declaren en la declaración de ingredientes en la etiqueta del producto de acuerdo con sus nombres comunes o habituales. Un producto está mal etiquetado y, en algunos casos, adulterado, conforme a la FMIA o a la PPIA si contiene ingredientes que no estén declarados en la etiqueta del producto.

La Agencia reconoce que hay situaciones en las que un producto de carne o aves de corral se ingresa para comercializar con ingredientes que no están declarados en la etiqueta. En algunos casos, el ingrediente no declarado puede presentar un riesgo para la salud para las personas que son alérgicas o sensibles al ingrediente, lo cual implicaría la necesidad de sacar el producto de comercialización. El ejemplo más común sería un potencial alérgeno alimentario, como el maní. La Directiva del FSIS 8080.1, *Retiro del mercado de productos de carnes y de aves de corral*, resume las políticas y los procedimientos de la Agencia respecto del retiro del mercado voluntario de productos de carne y aves de corral inspeccionados por el FSIS. La Directiva del FSIS 8080.1 establece que cada retiro se clasifique en una de tres clases (Clase I, II o III)¹ en base a la probabilidad de que se ocasionen enfermedades u otros efectos adversos debido al consumo del producto retirado. Esta guía describe los factores que se consideran al asignar una clase de retiro del producto del mercado en la situación que comprende un ingrediente no declarado o una inquietud sobre la salud.

Existe una particular inquietud sobre situaciones sanitarias en las que un producto de carne o aves de corral contenga un ingrediente no declarado que pueda causar una reacción alérgica en personas alérgicas o sensibles. Dicha reacción se puede producir cuando una persona tiene una reacción alérgica o intolerancia a un alimento o a una sustancia en particular. Una alergia a los alimentos es una afección específica en la que el sistema inmunitario de una persona reacciona a ciertos alimentos. Las reacciones alérgicas a los alimentos abarcan desde reacciones leves hasta aquellas que representan un riesgo para la vida y pueden incluir malestar estomacal, sarpullido, sibilancias y choque. Las alergias a los alimentos normalmente se asocian con ocho categorías de alimentos (conocidos como los “grandes ocho”): trigo (incluidos centeno, cebada, avena, escanda o sus cepas híbridas, o productos derivados de estos); mariscos; productos con huevo; productos con pescado; maní; soja; productos lácteos; y frutos secos.

En comparación, las intolerancias a los alimentos son reacciones sin mediación inmunológica. Son ocasionadas por una reacción a la composición química de un alimento en sí mismo o por un aditivo (p. ej., conservantes, colorantes, saborizantes). Algunos ejemplos comunes de intolerancia a los alimentos son las reacciones a los sulfitos, al glutamato monosódico (GMS), la histamina o la tartrazina (colorante Amarillo n.º 5, FD&C). Hay pocos alimentos o ingredientes alimentarios a los que cierta parte de la población no tenga algún grado de respuesta alérgica o intolerancia. Por este motivo, es fundamental que las etiquetas de ingredientes estén completas.

Se consideran varios factores al momento de evaluar la importancia para la salud pública de un ingrediente no declarado en un producto de carne o aves de corral y, por consiguiente, la clase a la que debería asignarse el retiro de un producto. Las siguientes preguntas expresan ejemplos de factores que se consideran al determinar la importancia para la salud pública de un ingrediente no declarado.

¿Qué cantidad de dosis de un ingrediente se necesita para provocar un efecto adverso para la salud?

La importancia de este factor de clasificaciones del retiro del producto del mercado es que, para ciertos alérgenos, no existe “ningún nivel de efectos adversos observado” que se pueda usar para estimar el riesgo. En estos casos, es más probable que una mayor cantidad del ingrediente

¹ La Clase I es una situación que representa un peligro para la salud en la que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto ocasione consecuencias adversas o graves para la salud, o la muerte.
La Clase II es una situación que representa un peligro para la salud en la que existe una probabilidad remota de que el uso del producto ocasione consecuencias adversas para la salud.
La Clase III es una situación que representa un peligro para la salud en la que el uso del producto no ocasionará consecuencias adversas para la salud.

provoque un efecto adverso, lo cual justifique que el retiro se clasifique como una en la que existe una importante preocupación sobre la salud pública, es decir, la Clase I. Mientras menor sea la cantidad del ingrediente, más motivos hay para clasificar el retiro como de Clase II. Para los alérgenos más conocidos, no hay evidencia científica concluyente para establecer niveles umbrales para provocar una reacción adversa. En la mayoría de los casos, la presencia de una sustancia no declarada que es un alérgeno conocido, en cualquier nivel, representa un riesgo para la salud pública y, por lo tanto, el retiro se debe clasificar como Clase I, a menos que otros factores justifiquen una clasificación inferior diferente.

¿Cuál es la probabilidad, la magnitud y la gravedad de que se produzca un efecto adverso entre consumidores alérgicos o sensibles de un alimento que contiene un ingrediente no declarado?

La probabilidad de que se produzca un evento adverso como resultado del consumo humano de un producto de carne o aves de corral que contiene un ingrediente no declarado desempeña un rol muy importante para determinar la clasificación del retiro del producto del mercado. Se debe tener en cuenta la probabilidad de que alguien de la subpoblación más sensible pueda estar expuesto a un ingrediente que no está declarado en la etiqueta de un producto. La magnitud y la gravedad de una reacción adversa, en caso de que se produzca, también son significativas. Mientras mayores sean la probabilidad, la magnitud y la gravedad de un efecto adverso en una población sensible, más motivos hay para clasificar el retiro como Clase I.

Una vez ingerida, ¿existen circunstancias que puedan conducir a la bioactivación, la bioconcentración o la detoxificación de una sustancia?

Este factor se relaciona directamente con el nivel de peligro que representa un ingrediente no declarado. Se debe tener en cuenta que, en algunos casos limitados, la presencia de un posible alérgeno u otra sustancia de preocupación para la salud pública en un alimento pueden ser inocuos hasta que los sistemas metabólicos de una persona bioactivan o bioconcentran la sustancia, o que la sustancia puede ser detoxificada por el organismo después de consumirla. Mientras más pequeña sea la población capaz de desactivar un alérgeno u otra sustancia, más motivos hay para clasificar cualquier retiro de producto que contenga el ingrediente como Clase I.

¿Cuál es el riesgo para la salud general asociado con el consumo del producto por parte de diversas poblaciones humanas, incluida la subpoblación más sensible?

La importancia de un ingrediente no declarado se relaciona con la subpoblación más sensible que se pueda ver afectada. En caso de que el ingrediente esté entre las categorías de alérgenos de los “ocho grandes”, el número de personas sensibles es irrelevante porque, para cualquier persona sensible, no existe un umbral establecido, y una reacción alérgica es potencialmente catastrófica. Sin embargo, en el caso en que la falta de declaración incluya ingredientes que *no* se encuentran entre los “ocho grandes” alérgenos y que no se sepa que producen intolerancia a los alimentos, se deben determinar las personas más alérgicas o sensibles en la población que hayan consumido o puedan consumir el producto. Mientras más significativa sea la reacción al consumir la sustancia, más motivos habrá para clasificar el retiro como Clase I.

Resumen y Conclusión: ¿Cuál es el impacto para la salud pública?

En este documento se identifican los factores centrales en la evaluación de situaciones en que un producto de carne o aves de corral contenga un ingrediente no declarado que pueda tener implicaciones para la salud pública. El impacto para la salud pública se calcula por la probabilidad de que las personas vulnerables experimenten un efecto adverso para la salud como resultado de la exposición a un ingrediente no declarado. El cálculo de este impacto básicamente se traducirá en una clasificación del retiro del producto del mercado por parte del Comité de Retiros de Productos del Mercado del FSIS. El Comité de retiro de productos del mercado puede solicitar que se convoque una Junta de Evaluación de Peligros para la Salud para ayudar a calcular el riesgo.

PAUTAS DE RETIRO DE PRODUCTOS PARA EMPRESAS

TABLA DE CONTENIDOS

1. Principios que guían los planes de retiros de productos del mercado
2. Notificación del retiro del producto del mercado dirigida al FSIS
3. Evaluación de retiros de productos del mercado
4. Finalización de retiros de productos del mercado
5. Seguimiento de retiros de productos del mercado

1. Principios que guían los planes de retiros de productos del mercado

Introducción

Un retiro es un método eficaz de sacar de comercialización un producto que pueda estar adulterado o mal etiquetado. Las empresas, incluidos los fabricantes, distribuidores o importadores de registro, adoptan estas medidas como parte de su responsabilidad de proteger el bienestar y la salud pública. Un retiro es voluntaria y la empresa asume la responsabilidad por la decisión de retirar un producto. El FSIS coordina con la empresa para asegurarse de que haya identificado correctamente y sacado de comercialización el producto retirado mediante la verificación de la eficacia de las actividades relativas al retiro del producto del mercado. El FSIS también notifica al público sobre los retiros de productos del mercado.

El retiro de un producto del mercado puede ser una alternativa a una retención o confiscación de productos adulterados o mal etiquetados por parte del FSIS. Sin embargo, el retiro del producto del mercado no impide que el FSIS adopte otras medidas apropiadas, como emitir Alertas de salud pública o llevar a cabo retenciones o confiscaciones del producto, a fin de mitigar el riesgo para el público cuando las empresas hayan sacado de comercialización de manera inadecuada un producto retirado. La Agencia investigará si resulta que la estrategia para el retiro del producto del mercado o la ejecución de esa estrategia son ineficaces. En función de estos hallazgos, el FSIS puede adoptar medidas de aplicación de la ley contra la empresa o sus consignatarios.

El retiro de un producto del mercado se puede llevar a cabo por muchos motivos diferentes. Por lo general, el motivo del retiro del producto del mercado no se descubre hasta que el producto ya se encuentra en los canales de distribución. Una empresa puede enterarse del problema a través del FSIS, de los clientes de la empresa, de las quejas de los consumidores o de su propia revisión de los documentos de la compañía o del laboratorio. Cuando un establecimiento oficial cree o tiene motivos para creer que se envió un producto adulterado o mal etiquetado para comercializar, debe informar a su Oficina del Distrito (DO) el tipo, la cantidad, el origen y el destino del producto. La detección temprana y el reconocimiento de que pueda existir un problema son esenciales para lograr una medida satisfactoria para el retiro del producto del mercado.

Un retiro puede alterar la operación y el negocio de una empresa; sin embargo, hay varios pasos que se pueden llevar a cabo para minimizar esta alteración. Un operador de un establecimiento inspeccionado debe adoptar medidas que aseguren una respuesta rápida y eficaz si los productos que se consideran adulterados se ingresaron para comercializar.

Se exige que los establecimientos oficiales cuenten con planes de retiros del mercado que describan las medidas que adoptarán para retirar productos adulterados o mal etiquetados disponibles para comercializar, tal como se establece en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 418.3. Un plan de retiro del producto del mercado debe constar de procedimientos escritos que especifiquen el modo en que el establecimiento oficial decidirá si debe llevar a cabo el retiro de un producto y el modo en que afectará el retiro, en caso de que se decida que es necesario realizar una.

Plan de retiro de productos del mercado

Las directrices que aquí se presenta están destinadas a todas las empresas que comercializan carne y aves de corral que puedan necesitar llevar a cabo un retiro, independientemente del tamaño de la planta o del número de personas empleadas. Algunas de las recomendaciones pueden hacer referencia a formar equipos de empleados para realizar determinadas actividades relativas a los retiros o pueden parecer

implicar que se deben realizar análisis sofisticados de posibles situaciones peligrosas para la salud. Sin embargo, las actividades clave que se analizan a continuación las pueden realizar una (1) o dos (2) personas en circunstancias en las que haya recursos limitados. Por ejemplo, en la operación de una planta pequeña, el propietario o el gerente del establecimiento pueden ser el coordinador de retiro del producto del mercado así como el contacto con la Agencia, los consignatarios de la empresa y el público. La Agencia no espera que los establecimientos más pequeños contraten personal únicamente para preparar retiros. Al contrario, la Agencia alienta firmemente que los miembros de la gestión de todas las empresas se preparen a sí mismos, y al personal que emplean habitualmente, para la posibilidad de tener que realizar un retiro.

Las reglamentaciones del FSIS exigen que los establecimientos oficiales que elaboran productos de carne y aves de corral preparen y mantengan planes de retiro del producto del mercado por escrito. El plan debe especificar el modo en que la empresa decidirá si debe llevar a cabo la retira de un producto y describir, paso a paso, los procedimientos que seguirá si fuera necesario retirar un producto. Además, el FSIS exige que el plan de retiro del producto del mercado esté disponible para revisión cuando lo soliciten. A continuación, se presenta una lista de factores que se deben considerar a la hora de formular un plan de retiro del producto del mercado eficaz.

A. Miembros del equipo de retiros del mercado.

Se debe identificar a una persona como el coordinador de retiros del mercado. El coordinador de retiros del mercado debe estar autorizado a tomar decisiones relativas a la implementación del retiro del producto del mercado. Esta persona es responsable de gestionar y coordinar las actividades relacionadas con los retiros. El coordinador de retiros del mercado tendrá acceso al plan de retiros del mercado y debe tener conocimiento de las operaciones de la empresa, entre las que se incluyen, compras, procesamiento, control de calidad, distribución y quejas de los consumidores. El coordinador de retiros del mercado debe seleccionar gente para formar un equipo a cargo de los retiros del mercado. En establecimientos con pocos empleados, una persona puede desempeñar varias funciones. No hay necesidad de contratar personal adicional para ejecutar un plan para el retiro del producto del mercado.

Por cada miembro interno y externo involucrado en la medida de retiro del producto del mercado, se debe identificar la información de contacto (números de teléfono, facsímil y direcciones de correo electrónico, según corresponda). En caso de que se ausente el miembro principal del equipo, se debe especificar un suplente. Se debe revisar toda la información de contacto regularmente para controlar que sea correcta. Las funciones y responsabilidades de cada persona se deben definir con claridad.

El plan de retiro del producto del mercado de una empresa debe incluir el número de contacto de su DO del FSIS.

B. Procedimientos para determinar si es necesario realizar un retiro.

El plan de retiro del producto del mercado debe especificar, en detalle, las medidas que adoptará la empresa. Se debe revisar toda la información para determinar si es necesario implementar un retiro. Los factores que se deben tener en cuenta incluyen:

- 1) ¿Se elaboró producto adulterado o mal etiquetado?
- 2) ¿Se envió producto adulterado o mal etiquetado?
- 3) ¿Dónde se envió el producto?
- 4) ¿Se está comercializando el producto?
- 5) ¿El producto está disponible para los consumidores?

Nota: Si el producto adulterado o mal etiquetado se está comercializando, la empresa debe informar a la DO del FSIS correspondiente en un plazo de 24 horas. Luego, el FSIS determinará la clase de retiro del producto del mercado en base al riesgo potencial para la salud. C. Alcance del retiro del producto del mercado.

El plan debe delinear el modo en que el establecimiento evaluará la cantidad y el tipo de producto

involucrado en un problema. Es responsabilidad de la empresa definir cuándo comenzó el problema, cuándo se resolvió y qué productos se ven afectados. Al comunicarse con la DO del FSIS, se debe contar con la mayor cantidad posible de esta información.

El FSIS sugiere que el plan especifique cómo se determinará la cantidad de producto afectado en diversas situaciones. Algunos ejemplos de cómo definir el alcance de las medidas de retiro de productos del mercado incluyen los siguientes:

la contaminación de un tanque de producto con un objeto extraño, el uso de una etiqueta incorrecta o el uso de la misma fuente de materia prima en otros lotes otros días de producción. El FSIS considerará factores como la codificación del producto por parte del establecimiento; el patógeno en cuestión; las operaciones de procesamiento y envasado; el equipo, las actividades de monitoreo y verificación del plan de HACCP del establecimiento (incluidas las pruebas microbiológicas); los registros de los procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas en inglés) de saneamiento; y si se vio afectada parte o la totalidad de los productos controlados por los mismos planes del HACCP o por planes sustancialmente similares. Los tiempos de limpieza no necesariamente definen el alcance del retiro del mercado.

Es para el beneficio de la empresa identificar correctamente el alcance del retiro del producto del mercado. Si es necesario expandir el retiro, se pueden emitir Comunicados sobre el retiro del producto del mercado adicionales del FSIS, lo cual daría lugar a mayores publicaciones en los medios de comunicación. Si la empresa no está segura de la cantidad de producto afectado, es mejor ser más inclusivo en el cálculo en lugar de arriesgar una expansión. A menudo, un buen mantenimiento de registros es la manera más sencilla de asegurar la precisión.

D. Registros.

Todas las empresas deben usar un sistema de codificación de producto suficiente para permitir la identificación positiva del producto y facilitar retiros eficaces. Los registros se deben conservar por un período que exceda la vida útil y el uso previstos del producto y, al menos, la duración especificada en las reglamentaciones sobre retención de registros del FSIS (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320; 381.175). Los registros son vitales para realizar un seguimiento de los productos enviados a consignatarios y de regreso a los posibles proveedores. Estos incluyen registros, contratos de venta y documentos de envío. Los registros que una empresa debe tener disponibles incluyen los siguientes:

- 1) Registros para la identificación positiva de productos elaborados (etiquetas, números de lote, códigos julianos), e

- 2) información de distribución de los productos retirados. Estos registros pueden incluir nombres/direcciones de consignatarios, método de envío, fecha de envío. También es de utilidad anotar si los consignatarios son escuelas, hospitales y distribuidores.

Las empresas deben mantener registros de producción que faciliten rastrear el origen de los ingredientes del producto. Esto ayudará a determinar las causas de adulteración y definir el alcance de los retiros. En caso de que sea necesario realizar un retiro a causa de un resultado positivo en una muestra de la Agencia o un brote de una enfermedad alimentaria, se pueden usar registros verificables para demostrar factores limitantes para reducir el alcance de un retiro. Asimismo, los registros serían esenciales para facilitar rastrear el origen de la contaminación hasta su fuente.

En relación con la *Escherichia coli* O157:H7 y la *Escherichia coli* no O157 productora de la toxina Shiga (STECs, por sus siglas en inglés), se espera que los establecimientos mantengan registros de los proveedores para sus componentes de carne de res molida cruda y que estos registros estén disponibles para el personal de la Agencia cuando los soliciten. Luego, si se informa que una muestra de carne de res molida cruda es positiva, posiblemente se notifique a los proveedores que su producto podría haber sido la fuente de contaminación. La información que recopila el personal del FSIS incluye el nombre del establecimiento proveedor, el número de lote del proveedor y la fecha de elaboración del producto. Esta información ha demostrado ser una herramienta eficaz para iniciar el rastreo hasta el origen en un esfuerzo por encontrar la fuente de contaminación.

Si es necesario realizar un retiro, un establecimiento prudente puede ser capaz de limitar la cantidad de producto afectado si ha implementado un sistema detallado de mantenimiento de registros. Los registros de producción mantenidos cuidadosamente cumplen un propósito esencial a favor de la salud pública. Le brindan al establecimiento y a la Agencia un medio de localizar fuentes de contaminación potenciales y permiten una mayor precisión al decidir qué productos pueden estar afectados. Los tipos de registros que conforman un sistema de este tipo incluyen registros de producción o trituración que muestren las horas de cada triturado; la formulación o la mezcla de ingredientes crudos, incluidas las cantidades y la

identificación de lotes del proveedor; la identificación de lotes y sublotes de productos terminados; y cualquier dato microbiano u otra información que pueda indicar independencia microbiana. Los registros deben indicar y rastrear qué lotes o sublotes de carne de res molida u otras materias primas de un establecimiento de trituración se utilizaron. Los registros también deben rastrear las cantidades de cada producto que se utilizó.

Aquí le brindamos un ejemplo práctico. Si es necesario realizar un retiro de productos con carne de res molida cruda debido a contaminación con *E. coli* O157:H7, un factor clave para limitar el alcance del producto que se retira del mercado sería determinar si el establecimiento (o la tienda minorista) limpia el equipo triturador entre lotes. De no ser así, podría haber contaminación residual entre lotes. Un registro de trituración que indique números de lote, proveedor y horarios de limpieza puede limitar el alcance del retiro del producto del mercado. Mantener estos registros claros y fácilmente disponibles también ayudará a que el proceso para el retiro del producto del mercado se lleve a cabo sin problemas.

E. Comunicaciones sobre retiro de productos del mercado.

Las empresas deben emitir un aviso sobre el retiro del producto del mercado a los consignatarios, por correo electrónico, teléfono, carta o fax. Los avisos por escrito deben tener un encabezamiento prominente para indicar la importancia de la comunicación. Por ejemplo, una carta puede tener una declaración en negrita roja, "RETIRO URGENTE DE ALIMENTOS DEL MERCADO". Si la comunicación se realiza por teléfono, luego se debería enviar una carta, un correo electrónico o un fax. Al redactar el aviso de retiro del producto del mercado para sus consignatarios directos, considere lo siguiente:

- 1) Sea breve y directo.
- 2) Explique el motivo del retiro del producto del mercado y el peligro asociado.
- 3) Describa claramente el producto y proporcione información suficiente para permitir la identificación precisa e inmediata del producto, e incluya:
 - nombre del producto/marca
 - código del producto
 - tamaño del envase/de la caja
 - código de fecha del envase/de la caja
 - número de lote/fecha de vencimiento
 - código UPC
- 4) Proporcione una explicación del riesgo involucrado si el producto está en uso.
- 5) Solicite una respuesta oficial, por escrito, de la empresa consignataria. Proporcione un medio rápido para que el receptor de la comunicación informe a la empresa que debe retirar el producto si tiene algo del producto. Considere permitir que el receptor realice una llamada por cobrar a la empresa que debe retirar el producto.
- 6) Proporcione instrucciones sobre qué hacer con los productos retirados. Tales instrucciones pueden incluir la destrucción en el lugar del consignatario hasta la devolución a la planta oficial.
- 7) Proporcione información de contacto de la planta (para preguntas).

La comunicación de retiro del mercado no debe contener calificaciones irrelevantes, materiales promocionales ni ninguna otra declaración que pueda restarle valor al mensaje.

F. Notificación pública.

Identifique si se notificará al público sobre el retiro del producto del mercado y el modo en que se llevará a cabo la notificación. Los retiros del mercado generalmente se anuncian mediante comunicados de prensa a través de medios de noticias locales y nacionales, o a través del sitio web de la compañía. Incluya la información de contacto de todos los medios de comunicación potenciales, como emisoras de televisión, estaciones de radio y periódicos, con áreas de cobertura local, estatal y regional, como también, de las agencias de noticias nacionales. La clase de retiro del producto del mercado y la medida en que se distribuyó el producto para comercializar (mayorista, minorista u hotel/restaurante/institución [HRI]) determinarán la distribución de la notificación pública.

NOTA: Independientemente de la medida de notificación pública adoptada por la empresa que debe retirar el producto, en general, el FSIS emitirá un Comunicado sobre el retiro del producto del mercado para retiros de Clase I y Clase II, a menos que el retiro incluya un producto que solo se haya distribuido al nivel mayorista y que la empresa que debe retirar el producto pueda recuperar el control antes de que se distribuya al nivel minorista, HRI o de consumidores. Para estos retiros de nivel mayorista, y para los retiros de Clase III, el FSIS normalmente solo emitirá un informe de notificación sobre el retiro del producto del mercado (RNR) que no se distribuye a los medios de comunicación. La Agencia también publicará todos los Comunicados sobre el retiro del producto

del mercado y los RNR en el sitio web del FSIS (www.fsis.usda.gov/OA/recalls/rec_actv.htm).

G. Controles de eficacia.

El propósito de los controles de eficacia es verificar que todos los consignatarios identificados por la empresa que debe retirar el producto hayan recibido notificación sobre el retiro y adoptado la medida apropiada. Se deben especificar los métodos para comunicarse con los consignatarios y se pueden implementar mediante visitas personales, llamadas telefónicas, correos electrónicos, cartas, transmisiones por facsímil o una combinación de estos. Este es un medio de evaluar el progreso y la eficacia del retiro del producto del mercado.

La empresa debe tener en cuenta la siguiente información:

- ¿Cuánto producto está implicado en el retiro del mercado?
- ¿Cómo se identifica este producto para un consumidor/comerciante minorista (p. ej., marcas de lotes)?
- ¿A cuántas ubicaciones la empresa les envió el producto y en dónde se encuentran estas ubicaciones?
- ¿Cómo comunicó la empresa la medida de retiro del producto del mercado a quienes recibieron el producto? ¿Documentó la empresa este contacto? ¿Solicitó y recibió la empresa una respuesta por escrito para acusar recibo de la información?
 - ¿Qué medidas se tomaron con el producto y quién las tomó?
 - Si se destruyó el producto, entonces, ¿alguien presenció y documentó la destrucción? ¿Hubo personal de la Agencia presente?
 - ¿Existe algún registro escrito que indique cuándo se identificó el problema, cuándo se notificó a los clientes y cuándo recibió la empresa la notificación de que el producto quedaba suspendido o que ya no estaba bajo el control del cliente?

El FSIS llevará a cabo controles de eficacia.

H. Control y disposición de productos devueltos.

La empresa que debe retirar el producto debe especificar cómo se eliminará el producto retirado y cómo se controlará la disposición pendiente. Se debe notificar al personal de la Agencia antes de las medidas de disposición (p. ej., destrucción o reetiquetado) de producto devuelto a la empresa. (Destruir significa volver no comestible para los seres humanos y los animales e inutilizar todas las etiquetas para comercializar).

I. Simulaciones de retiro del producto del mercado

Para evaluar la eficacia del funcionamiento de su plan en caso de que se produzca un retiro real, el establecimiento debe llevar a cabo simulaciones periódicas. Una simulación de retiro del producto del mercado o un retiro de prueba se usa para determinar si el plan de retiro del producto del mercado por parte de la empresa es eficaz para identificar y controlar rápidamente un lote determinado de producto potencialmente afectado y conciliar las cantidades producidas, en inventario y distribuidas.

Un retiro simulado debería incluir la selección de al menos un lote de producto que haya sido distribuido para comercializar. El plan de retiro del producto del mercado debe especificar un motivo hipotético para retirar el producto y debe ser sometido a seguimiento para establecer una estrategia para retirar el producto. El retiro de prueba se debe realizar antes de notificar al personal involucrado. Dichos escenarios pueden ser simples (p. ej., un lote de producto contaminado) o muy complejos (p. ej., un ingrediente contaminado usado en múltiples productos, incluido en la reelaboración). Una empresa puede comenzar con escenarios simples y pasar a simulaciones más complejas para su operación. La simulación debe continuar al menos hasta el punto en que se produzca la comunicación con los consignatarios principales de la empresa. Se deben especificar los datos completos de la persona de contacto en ese punto y cómo se establecerá el contacto. Las empresas, en especial aquellas con productos distribuidos por sistemas de distribución de varios niveles, pueden considerar realizar al menos una simulación en la cual el producto que se pretende retirar haya sido enviado más allá del cliente inicial de la empresa a uno o más de los clientes del consignatario. El hecho de llevar la simulación más allá de la organización de la empresa que debe retirar el producto podría revelar problemas potenciales en el proceso de recuperación que se podrían abordar antes de que se produjera un retiro real.

Los retiros de prueba identificarán problemas potenciales y permitirán que el personal se familiarice con los procedimientos para el retiro del producto del mercado. El equipo para el retiro del producto del mercado debe documentar y revisar los resultados de los retiros de prueba para mejorar el plan de retiro del producto del mercado por escrito. Si se identifican problemas durante una simulación de retiro del producto del mercado, se deben revisar el plan de retiro del producto del mercado y los procedimientos para corregir los problemas. Los retiros de prueba ayudarán a que un proceso de retiro del producto del mercado se desarrolle sin problemas, mantendrán preparado al equipo de retiro del producto del mercado y le brindarán a este equipo la confianza para implementar una medida de retiro del producto del mercado en forma satisfactoria.

J. Medidas finales

El plan de la empresa también debe incluir los procedimientos para notificar al FSIS una vez que se hayan hecho todos los esfuerzos para recuperar y desechar los productos retirados. La empresa debe proporcionar la información relevante a la Agencia a fin de permitir llevar a cabo la finalización oficial del retiro del producto del mercado.

K. Plan funcional de protección alimentaria

No es obligatorio que las empresas tengan planes de protección alimentaria. Sin embargo, un plan funcional voluntario de protección alimentaria es una herramienta importante que puede mejorar la protección de un establecimiento y sus productos de las vulnerabilidades que pueda ocasionar una posible amenaza para el suministro de alimentos. Una amenaza potencial es la adulteración intencional de productos que el establecimiento fabrica. En dicho caso, es esencial sacar rápidamente los productos adulterados para proteger el bienestar y la salud pública. Un mecanismo para hacer esto sería un retiro del producto del mercado. Al contar con un plan integrado de defensa para el retiro del mercado de alimentos, una empresa puede implementar una o ambas medidas ante un aviso de importancia, según sea necesario.

2. Notificación del retiro del producto del mercado dirigida al FSIS

Un establecimiento oficial dispone de 24 horas para notificar al FSIS que hay un producto adulterado o mal etiquetado disponible para comercializar. Si determina que se llevará a cabo un retiro, debe notificar al FSIS de inmediato. Al hacer esto, el establecimiento oficial debe notificar al personal de la DO del distrito en que está ubicado. Cuando otras empresas, incluidos los importadores de registro, tomen conocimiento o determinen que se han ingresado productos adulterados o mal etiquetados para comercializar, el FSIS espera que dichas empresas notifiquen de inmediato al RMTAS o a otros miembros del personal del FSIS. La información básica que se debe transmitir al FSIS incluye, entre otra, la siguiente:

- La identidad completa y precisa del producto, incluidas las etiquetas del producto (imágenes electrónicas cuando sea posible).
- El motivo del retiro del producto del mercado y los detalles sobre cuándo y cómo se descubrió cualquier defecto o deficiencia.
- Cuánta cantidad del producto en cuestión se produjo y durante qué período.
- Un cálculo de cuánto producto hay en distribución y cuánto tiempo ha estado en distribución.
- El área geográfica de distribución del producto retirado por estado y por país, en caso de que se exporte.
- Información sobre los distribuidores y los clientes que recibieron el producto.
- Copias de toda la correspondencia de la empresa con distribuidores, intermediarios o clientes relativa a la estrategia o las medidas de retiros del mercado, además de una copia de cualquier comunicado de prensa propuesto.
- El nombre, cargo y número de teléfono del coordinador de retiros del mercado de la empresa.

Inicialmente, la empresa puede proporcionar esta información en forma verbal, pero el FSIS la confirmará. Para mayor claridad, se recomienda que la información del producto retirado indicada más arriba se envíe por correo electrónico. Esto evitará que surjan errores resultantes de una escritura a mano difícil de leer o de la ilegibilidad debido a una mala transmisión por fax. En las etapas tempranas del proceso de retiro del producto del mercado, por lo general, el FSIS enviará un empleado del programa al establecimiento para

verificar registros de distribución y confirmar los hechos.

3. Evaluación de retiros de productos del mercado

El FSIS espera que la empresa lo mantenga informado sobre el estado de un retiro en progreso. Se espera que la empresa informe regularmente, y de manera oportuna, los resultados de sus esfuerzos para retirar el producto. Se acordará la frecuencia de presentación de informes entre la empresa que debe retirar el producto y el FSIS. El FSIS considera que mientras mayor sea el grado de peligro para la salud pública, mayor debe ser la frecuencia de informes de la empresa. El FSIS llevará a cabo sus propios controles de

eficacia, tal como se especifica en la Directiva del FSIS 8080.1, *Retiro del mercado de productos de carnes y de aves de corral*. Además, el FSIS espera que la empresa notifique a la Agencia cuando el retiro se haya completado. A menos que se especifique lo contrario, el informe del estado de retiro del producto del mercado debe contener la siguiente información:

- El número de consignatarios notificados del retiro del producto del mercado.
- Las fechas en las que se hicieron las notificaciones.
- El método de notificación que la empresa usó para cada consignatario.
- El número de consignatarios que respondieron a la comunicación sobre el retiro del producto del mercado.
- La cantidad de producto que cada consignatario tenía disponible en el momento de recibir la comunicación.
- El número y la identidad de los consignatarios que no respondieron.
- La cantidad de producto devuelto o conservado por cada consignatario.
- Un tiempo estimado de compleción del retiro del producto del mercado.

4. Finalización de retiros de productos del mercado

Un retiro se dará por terminado cuando el FSIS haya:

- Completado los controles de eficacia del retiro del producto del mercado.
- Determinado que la empresa que debe retirar el producto haya hecho todos los esfuerzos razonables para retirar el producto.
- Determinar que el producto esté bajo control o que la empresa que debe retirar el producto haya desechado el producto recuperado.

Para efectuar una finalización oportuna del retiro del producto del mercado, la empresa debe proporcionar toda la información relevante a la Agencia una vez que la empresa haya determinado que ha recuperado todo el producto posible. La empresa debe crear un “memorando de cierre” que contenga una lista de clientes, la cantidad de producto recuperado y las medidas adoptadas. Este memorando se debe enviar al personal del FSIS relevante. Una vez que la Agencia determine que la empresa ha hecho todos los esfuerzos razonables para retirar el producto, el RMTAS notificará a la empresa por escrito.

5. Seguimiento de retiros de productos del mercado

Cuando se haya completado una medida sobre el retiro del producto del mercado, el establecimiento debe notificar esto a sus clientes, agradecerles por su asistencia y proporcionar garantías de que el problema se ha corregido. El equipo para el retiro del producto del mercado debe evaluar cómo se llevó a cabo la medida sobre el retiro del producto del mercado para determinar si las cosas se podrían haber manejado de otra manera y, de ser necesario, qué cambios se deberían hacer al plan.

MODELO DE CARTA DE NOTIFICACIÓN DE RETIROS DE PRODUCTOS DEL MERCADO

FECHA

NOMBRE DE LA EMPRESA DEL CONSUMIDOR Y DIRECCIÓN

ATTN: **NOMBRE DE LA PERSONA DE CONTACTO Y CARGO**

Ref: RETIRO DEL MERCADO DE **TIPO DE PRODUCTO**

Estimado/a señor/a:

Esta carta es para confirmar nuestra conversación telefónica con respecto a que **Nombre de la compañía** está retirando del mercado el siguiente producto debido a **Especifique motivo del retiro del mercado:**

Describa el producto, incluidos nombres, marca, código, tamaño y tipo de envase, número de establecimiento, etc.

Le solicitamos que revise sus registros de inventario y aparte y retenga el producto antes mencionado. Si ha enviado este producto, entonces, le pedimos que se comunique con sus consumidores y les solicite que retiren el producto y se lo devuelvan. Una vez que haya retirado todo el producto, comuníquese con nosotros. Haremos los arreglos necesarios para que envíe el producto a nuestro establecimiento. No destruya el producto. Le acreditaremos en su cuenta el importe por los productos devueltos.

Estamos abordando esta medida en colaboración con el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos. Los funcionarios del FSIS pueden comunicarse con usted para confirmar que haya recibido este aviso y esté cooperando con esta medida.

Su pronta acción ayudará enormemente a **Nombre de la compañía** en relación con esta medida. Si tiene alguna pregunta, no dude en comunicarse con **Coordinador de retiros del mercado de la compañía** llamando al **Número de teléfono o dirección de correo electrónico.**

Gracias por su cooperación.

Atentamente.

Nombre del funcionario de la compañía y cargo