



ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CIENCIA Y
TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

ACTA - 2021



Contenido del Curso

1. Módulo I. Generalidades
2. **Módulo II. Antes del retiro**
3. Módulo III. Durante el retiro
4. Módulo IV. Cierre y preguntas

ACTA - 2018



Modulo II. ANTES DEL RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Msc. Diana Ximena Correa Lizarazo

ACTA - 2017



Contenido ANTES DEL RETIRO DE PRODUCTOS DE MERCADO

1. Identificar su posición en la cadena de suministro
2. Formar el Equipo de retiro
3. Identificar las áreas de problemas
4. Decidir si hacer un retiro
5. Creando un Plan de Retiro
6. Evaluar el riesgo

ACTA - 2018



ANTES DEL RETIRO

1. Identificar su posición en la cadena de suministro
2. Formar el equipo de retiro
3. Identificar áreas sensibles/problemas
4. La decisión de hacer un retiro
5. Crear un plan de retiro



ACTA - 2018



1. IDENTIFICAR SU POSICIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

ACTA - 2017



1. Identificar su posición en la cadena de suministro



- Todas las empresas:
 - Fabricantes (granjas, plantas de beneficio, etc)
 - Distribuidoras (centros de distribución, almacenamiento)
 - Comercializadoras (retail, supermercados)
 - Importadoras – exportadoras.
- Qué responsabilidades tiene?
- Qué normatividad aplica para mi establecimiento?
- Tamaño del establecimiento (grande, mediana o una microempresa)

ACTA - 2018



Su responsabilidad



- El **propietario o representante legal** es responsable de:
 - Garantizar la inocuidad del alimento
 - Asegurar que se redacte un plan de retiro que esté de acuerdo con la posición que ejerza dentro de la cadena de suministro.

ACTA - 2018



2. FORMAR EL EQUIPO DE RETIRO



ACTA - 2017



Identificación de los miembros de un Equipo de Retiro

- Quien coordinará el retiro (líder)?
- Tenga en cuenta que
 - Muchos retiros ocurren fuera del horario laboral habitual, por tanto la información de contacto fuera del horario de trabajo debe incluirse en cualquier lista del equipo de retiro.
- Cada integrante del equipo debe tener su rol claramente definido y sus funciones.
- Si la empresa tiene varias sucursales, se pueden incluir miembros que representen estos establecimientos



ACTA - 2018



Responsabilidades del Equipo de retiro

1. Debe desarrollar los procedimientos, registros, comunicaciones y revisarlos periódicamente
2. Debe generar listado de posibles problemas de calidad e inocuidad
3. Gestionar las comunicaciones ante las autoridades
4. Gestionar las acciones del retiro
5. Evaluar la eficacia del plan de retiro



ACTA - 2018



Responsabilidades del equipo de retiro

1. Evaluar los hechos, la información y datos relevantes sobre el presunto retiro
2. Evaluar el riesgo
3. Clasificar el retiro (Clase I, II, III)
4. Determinar el nivel de la recuperación del producto
5. Establecer las acciones de notificación interna y externa
6. Revisar los informes de producto retirado



ACTA - 2018



Responsabilidades del equipo de retiro

- Evaluar la efectividad del retiro
- Dar las indicaciones para separar el producto
- Preparación de cartas, comunicados a las autoridades, a los clientes
- Conservar los registros
- Evaluar proceso de recuperación y posibles mejoras
- Realizar acciones correctivas

ACTA - 2018



Departamentos a involucrar en el equipo

- Operaciones
- Control calidad
- Medios de comunicación - Mercadeo
- Atención al cliente
- Departamento Legal
- Cadena de distribución y logística
- Sistemas de Información



ACTA - 2018



Coordinador del retiro

- Debe tener conocimiento de las operaciones de la empresa como: *Compras, Producción, Control de calidad, Logística y Distribución, PQR, Legal*
- Debe seleccionar gente para formar un equipo a cargo de los retiros.
- Debe conocer todos los aspectos de las operaciones de la empresa
- Debe estar autorizado para tomar decisiones al llevar a cabo un retiro

Nota: En establecimientos con pocos empleados, (1) persona puede desempeñar varias funciones. No hay necesidad de contratar personal adicional

Fuente: FSL, FDA



ACTA - 2018



Responsabilidades del Coordinador del retiro

1. Lidera los retiros
2. Orienta al equipo
3. Coordina todas las acciones y comunicaciones
4. Garantiza que se recolecte toda la documentación relacionada con
 - a) producción
 - b) despacho del producto afectado
5. Informa el estatus, hallazgos y recomendaciones relativas a todas las situaciones de retiro a la alta gerencia
6. Notifica a toda las entidades pertinentes
7. Mantiene actualizada la política y plan de retiros.

ACTA - 2018



Otros miembros del equipo

Tenga en cuenta que las siguientes responsabilidades varían según la organización de su empresa y las funciones de cada rol. No todas las empresas son iguales

ACTA - 2017



Responsabilidades Operaciones

Experto de operaciones: que conozca el proceso de manufactura.

- Coordinar recolección de la información de operaciones del producto objeto del retiro
- Contacto con el proveedor de materias primas o distribuidores
- Coordinar con logística, distribución o importaciones-exportaciones el estado del producto en su cadena
- Documentar la recuperación del product (cantidades, ventas, clientes, etc)



ACTA - 2018



Responsabilidades Control Calidad

1. Asesorar al Coordinador en el análisis preliminar del peligro (biológico, químico, físico)
2. Revisar la información de pruebas de laboratorio o técnicas realizadas sobre el producto
3. Revisar información entregada de los formatos establecidos con la información recolectada del producto retirado.
4. Notificar al Coordinador sobre los riesgos en la disposición del producto o recomendaciones en su manejo (refrigeración, cuarentena, etc)
5. Obtener muestras, realizar o coordinar análisis
6. Documentar la destrucción del producto y cualquier otra acción técnica



ACTA - 2018



Responsabilidades Legal

1. Asegurarse del cumplimiento de la normatividad vigente
2. Asesorar al establecimiento sobre los riesgos y acciones adecuadas para proteger al establecimiento
3. Revisar y aprobar cualquier documentación dirigida a las autoridades competentes o que serán de conocimiento público
4. Asesorar legalmente sobre demandas o quejas
5. Notificar a la compañía aseguradora sobre la situación en caso de que aplique



ACTA - 2018



Responsabilidades Relaciones públicas

- Coordinará las actividades notificación interna y externa (prensa, asesorar sitio web)
- Preparar comunicaciones externas para ser revisadas con el Coordinador y departamento Legal

NOTA: No todos los establecimientos cuentan con este departamento, pero por lo general existe una persona que responde a esta responsabilidad.



ACTA - 2018



Responsabilidades Atención al cliente

- **Experto en atención al cliente** : canalizar PQR, notificar a los clientes sobre el retiro
 - Remitir comunicación a la lista de posibles clientes, distribuidores que hayan adquirido el producto
 - Realizar el seguimiento a PQR, o la devolución del producto
 - Dar respuesta a los clientes o direccionar las consultas al coordinador de retiro

Actuar con Transparencia !!



ACTA - 2018



Responsables logística y distribución

- **Que identifique los despachos** (quien, cuándo, donde), las importaciones y almacenamiento de productos
- Determina la ubicación exacta y la cantidad de productos afectados involucrados en el retiro



ACTA - 2018



Responsabilidad Asesor científico

- **Asesor científico**: puede apoyar en la revisión técnica del peligro y evaluar el riesgo. Asesorar en inocuidad.

ACTA - 2018



Responsabilidad área contable

- Un **financiero/contador**, para que estime inventarios, costos, maneje reembolsos para los clientes si fuera necesario.
- El **revisor fiscal** podría tener que demostrar inventarios y otros solicitados por la autoridad



ACTA - 2018



Asesoría externa

- Un **abogado externo o grupo de abogados**, que pueda asesorar al equipo legal sobre acciones legales.
- Aconsejar sobre protección de datos personales, documentación que puede mantenerse como confidencial y ayudar a reunir documentos que pueden ser requeridos como evidencia en caso de litigio.



ACTA - 2018



3. IDENTIFICAR LAS ÁREAS DE SENSIBLES /PROBLEMAS

ACTA - 2017



3. Identificar las áreas de sensibles /problemas

1. Identificar puntos débiles en los cuales personas no autorizadas puedan tener fácil ingreso a las instalaciones y proveedores.
2. Validar la forma como se aprueban vendedores y proveedores.
3. Establecer y validar el proceso de inspección para la materia prima e insumos (criterio de aceptación y rechazo)
4. Determinar cómo se codifican los lotes recibidos de proveedores. Es importante que el sistema pueda enlazarse con el sistema de trazabilidad del proveedor en caso de que haya fallas en los productos entregados.
5. Un buen plan de retiro debe considerar un plan de trazabilidad



ACTA - 2018



Trazando lotes y proveedores

1. Relacionar un ingrediente con su proveedor original.
2. Relacionar el lote de un ingrediente al lote de un producto terminado
3. Codificar los productos terminados por lotes
4. Relacionar el lote del producto terminado con el cliente

ACTA - 2018



Confiabilidad de su sistema de producción y calidad

1. Inspeccionar el sistema para la rotación de existencias
2. Revisar el cumplimiento de sus etiquetas
3. Asegurarse del cumplimiento de la legislación sanitaria vigente según su proceso.
4. Evaluar la confiabilidad de sus registros
5. Determinar la confiabilidad de sus pruebas de laboratorio
6. Comprobar que se cuente con un procedimiento para recibir las PQR



ACTA - 2018



4. DECIDIR SI HACER UN RETIRO

ACTA - 2017



4. Decidir si hacer un retiro

- En caso de una alerta o desviación del proceso, pregúntese

- Debo hacer un retiro?
- Qué debo retirar?

- La respuesta está en función de si tiene evidencia de que se ha producido un daño o causado una enfermedad (confirmar credibilidad de la fuente y validar pertinencia del reclamo)



ACTA - 2018



Debo hacer un retiro?

- Tener en cuenta de donde surge la necesidad
- Es como resultado de una notificación de la Autoridad sanitaria
 - Inspección rutinaria
 - Por PQR
 - Por muestreos IVC
- O es como resultado de
 - Información generada por controles de la empresa
 - Información de proveedores
 - Cliente

ACTA - 2018



Notificación Clientes



Check-list	Respuesta
Datos de la persona que reclama	
Nombre y edad de las personas afectadas	
Causa del problema (reacción alérgica, ETA)	
Síntomas, en el orden en que aparecieron, fecha y hora a la que comenzaron	
Detalles exactos del producto (lote, FV, nombre, tamaño, fotografía si la tiene o el producto mismo)	
Cómo fue almacenado el producto después de la compra.	

ACTA - 2018



Notificación Clientes

Check-list	Respuesta
Nombre y dirección del establecimiento donde fue adquirido y fecha de la adquisición.	
Datos como fecha y hora de consumo del producto.	
Cantidad ingerida	
Consumió otro tipo de alimentos?	
El producto fue consumido por quien reclama o por otras personas?	
Nombre e información de contacto de cualquier doctor al que le hayan consultado en relación a este incidente.	
Nombre e información de contacto de cualquier autoridad sanitaria que lo haya contactado para informar este incidente	



ACTA - 2018



Qué debe retirar

1. Presentación del producto
2. Lotes y fechas de vencimiento o de producción.
3. Productos que contienen un ingrediente determinado (Ej.: alérgeno).
4. Productos con error de etiquetado.
5. Dónde están esos productos: ¿Se encuentran en alguna bodega de almacenamiento?
6. En un supermercado(s), tiendas, casinos, restaurantes,
7. La distribución fue local, nacional, se exportó o importó



ACTA - 2018



5. CREANDO UN PLAN DE RETIRO

ACTA - 2017



5. Creando un Plan de Retiro

- Documento **escrito** que describe el modo en que el establecimiento decidirá si debe llevar a cabo el retiro de un producto.
- Describe paso a paso, los procedimientos que seguirá si fuera necesario retirar un producto



ACTA - 2018



Plan de Retiro

- Debe estar disponible y en orden antes de que tenga lugar un evento adverso
- Su enfoque debe garantizar que las medidas tomadas se conduzcan eficientemente y lo antes posible.
- Es un método eficaz para eliminar del comercio un producto que pueda estar incumpliendo la normatividad y ponga en riesgo la salud pública.



ACTA - 2018



Consideraciones Plan de Retiro

- Generalmente, el motivo del retiro no se descubre hasta que el producto ya se encuentra en los canales de distribución.
- Un retiro puede ser perjudicial para el negocio de una empresa; sin embargo, se puede minimizarse su impacto siguiendo ciertas directrices.



ACTA - 2018



Qué debe describir el plan de retiro

- Especificar cómo decidirá si realiza un retiro de producto
- Cada empresa debe construirlo de acuerdo a su estructura administrativa, técnica y sus recursos
- Describir los procedimientos y registros que seguirá
- Lista de nombres del equipo de retiro y de la autoridad

Estar disponible para que la autoridad lo revise cuando lo solicite.

ACTA - 2018



Contenido Plan de Retiro



1. Alcance según tipo de establecimiento (fabricante, comercializador, distribuidor, importador, etc)
2. Roles y responsabilidades del equipo
3. Árbol de decisiones para determinar si se necesita un retiro
4. Listas contactos para notificaciones (reguladores, clientes y público)
5. Descripciones identificación de lotes, fechas vencimiento
6. Formularios para registrar la información;
7. Avisos en borrador para completar en caso de un retiro

Adaptado de: <https://www.pccia.com/plan-de-retiro-del-mercado-segun-harpo-fda-eeuu/>

ACTA - 2018



Volumen de ventas

- Considere la cantidad de plantas
- Considere la cantidad de líneas de producción
- ¿A qué capacidad funciona la (s) planta (s)?



ACTA - 2018



Exposición del producto

1. Diversificación de marcas
2. Muy diversificado
3. De marca
4. Marca propia



ACTA - 2018



Certificaciones y auditorías

Control de calidad

- Control de Calidad implementado?
- Personal capacitado y profesionales a cargo
- Programas : ISO 22000, HACCP

Auditorías

- Auditorías realizadas - internas y por auditores de seguridad alimentaria externos
- Frecuencia
- Recomendaciones

ACTA - 2018



Controles del producto

Controles del producto

- Visual: en línea hasta la línea final
- Rayos X,
- Detección de metales
- Microbiológico
- Laboratorio de pruebas (interno o externo)
- Materiales crudos / entrantes probados
- Estándares de calidad de los proveedores monitoreados

ACTA - 2018



a. Procedimientos para determinar si un retiro es necesario

- Toda la información debe revisarse para determinar si implementar un retiro del mercado.

Los factores a considerar incluyen:

- ¿Se ha producido un producto defectuoso?
- ¿Se ha enviado un producto defectuoso?
- ¿Dónde se envió el producto?
- ¿Se comercializa el producto?
- ¿El producto está disponible para los consumidores?

*FSIS

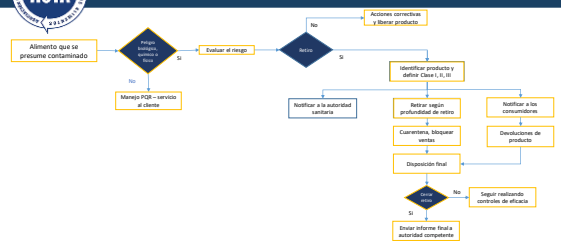
CHECKLIST



ACTA - 2018



b. Árbol de decisiones



ACTA - 2018



c. Identificación del equipo de retiro en el Plan

1. Lista de personal que participará en el retiro (y sus suplentes)
2. Incluir funciones y responsabilidades
3. Números de teléfono
4. Direcciones de correo electrónico.

1. Su información de contacto	Datos
Establecimiento - ciudad actual	
Dirección	
Ciudad	
Teléfono principal	
Teléfono de contacto fuera de horario laboral	
Email	
Veículo	
Nombre del Coordinador del Retiro	
Teléfono del Coordinador del Retiro	
Email del coordinador	
Teléfono de contacto del Coordinador fuera de horario laboral	

ACTA - 2018



c. Identificación de los contactos con las autoridades

- Contactos INVIMA – Grupo Epidemiología
- Contacto ETS
- Contacto Superintendencia de Industria y Comercio



Nota: También debe identificarse quien es el responsable de hacer los respectivos contactos dentro del equipo de retiro

ACTA - 2018



d. Cómo se identifica un lote



CASE CODE EXAMPLE: REGISTRO
 PR: PLANT CODE
 DT: THREE DIGIT JULIAN DAY/MONTH DESIGNATOR*
 ST: LAST TWO DIGITS OF YEAR (2017)
 SZ: PLANT ONE AND TWO DIGITS

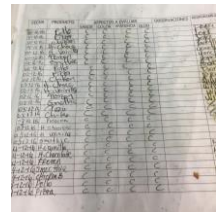
ITEM CODE EXAMPLE: QUITO
 PR: PLANT CODE
 T: LAST DIGIT OF YEAR (2017)
 Q: ITEM/LOT
 S: DAY

ACTA - 2018



e. Registros

- Identificar con anticipación los registros que podrían servir para trazar un producto
- Recepción de materia prima
- Registros de monitoreo y/o verificación usados en el programa HACCP
- Lotes y fechas de vencimiento cómo se identifican
- Facturas, guías de despacho, Certificados de Importación



ACTA - 2018



f. Metodología para retirar y asegurar el producto

- Proceso de notificación interna a los gerentes o responsables de área
- Ventas deben ser suspendidas
 - qué método aplicará?
 - Bloquear el Sistema?
 - Debe hacerlo manual?
 - Cómo asegurará que se han bloqueado las ventas y demostrará a la autoridad?
- Importaciones y exportaciones suspendidas o retener producto
- Notificación a los distribuidores y establecer metodología para cuarentena de producto en bodegas o puntos fuera del control de la compañía



ACTA - 2018



g. Formatos y comunicaciones

1. Formato para notificar las PQR
2. Lista con teléfonos (distribuidores, mayoristas, minoristas) para comunicarse del Retiro.
3. Una carta / email del establecimiento que confirme la información del retiro y entregue detalles específicos para la destrucción o devolución del producto y del dinero.
4. Un comunicado de prensa para los periódicos, radio y/o canales de televisión.
5. Formato para monitorear la efectividad del retiro (escrito, electrónico, teléfono o en persona)
6. Un Informe del estado del retiro.



ACTA - 2018



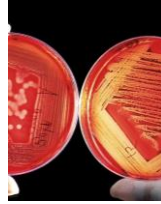
Etapa preliminar - Evaluación de riesgos



ACTA - 2018



Peligro



Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud

ACTA - 2018



Peligro biológico

- Bacterias infecciosas
 - *Salmonella* spp
 - *Campylobacter*
- Organismos que producen toxinas
- Hongos
- Parásitos
- Virus

FAO OMS



ACTA - 2018



Microbiológicos

- *Clostridium botulinum* una bacteria que produce una toxina en los alimentos responsable del botulismo, enfermedad nerviosa paralizante mortal
- *Shigella* pueden contaminar : ensaladas (papa, pollo, mariscos, vegetales), vegetales crudos, leche y otros productos lácteos, y productos cárnicos, especialmente aves.
- *Staphylococcus aureus* se puede encontrar en productos horneados rellenos de crema, jamón, aves, huevos, ensalada de papas, salsas cremosas, rellenos para sándwiches.



ACTA - 2018



Microbiológicos

- **Campylobacter:**
 - Causa fiebre, diarrea, calambres abdominales
 - Se encuentra en los intestinos de aves sanas, carnes poco cocidas / contaminación cruzada con alimentos crudos / cocidos
- **Salmonella**
 - Causa fiebre, diarrea, calambres abdominales (puede MATAR)
 - Se encuentra en los intestinos de aves, reptiles, mamíferos y se propaga a través de una variedad de alimentos diferentes.
- **Escherichia coli (E. coli O157: H7)**
 - Causa diarrea severa con sangre, dolor abdominal doloroso - puede MATAR
 - Se encuentra en el reservorio del ganado cantidades microscópicas de heces de vaca que se encuentran en los alimentos / agua (E-coli fecal)



ACTA - 2018



Listeria

- **Listeria (bacteria)** - 6 especies – Patógeno alta tasa de letalidad del 25%
 - *L. grayi*
 - *L. innocua*
 - *L. ivanovi*
 - *L. monocytogenes*
 - *L. seeligeri*
 - *L. welshimeri*
- Responsable de la listeriosis: enfermedad letal transmitida por los alimentos
- hiberna cuando se congela y puede crecer a la temperatura del refrigerador.
- Se propaga a través del sistema nervioso y puede causar meningitis
- encontrado en el suelo, agua corriente, aguas residuales, plantas



ACTA - 2018



Peligro químico

- Toxinas de origen natural
- Aditivos alimentarios
- Residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios
- Contaminantes químicos
- Alérgenos



Asociación de Alimentos y Bebidas

ACTA - 2018



Peligros físicos

- Metales, limaduras de metales y máquinas
- Vidrio
- Joyas
- Piedras
- Astillas de huesos
- Polvo
- Plásticos



Asociación de Alimentos y Bebidas

ACTA - 2018



Riesgo

Es una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiendo a uno o más peligros presentes en los alimentos



$$\text{RISK} = \text{HAZARD} \times \text{EXPOSURE}$$

Tomado de <http://toxedfoundation.org/hazard-vs-risk/>

ACTA - 2018



Qué tener en cuenta al evaluar riesgos para la salud

Paso 1. Identificación preliminar del peligro

- Identificar los peligros presentes en su cadena de producción (HACCP).
- El plan debe especificar un método para determinar cómo decidirá si realizará un retiro del mercado dependiendo de la naturaleza del peligro



Paso 2. Evaluar el riesgo para la salud asociados con el producto.

ACTA - 2018



Evaluación de riesgos para la salud – el peligro

• Tenga en cuenta que:

- Ha ocurrido alguna enfermedad o lesión por consumo del producto;
- Estos peligros tienen especial impacto en qué segmento de la población? (niños, ancianos, personas inmunodeprimidas, etc);
- Qué tan grave es el peligro para la salud al que estaría expuesta la población en riesgo
- Qué tan probable es que ocurra un efecto adverso por la presencia del peligro
- Qué pasaría si lo hiciera



ACTA - 2018



Etapas de la Evaluación de Riesgo



ACTA - 2018



Matriz de evaluación de riesgo - ejemplo

Risk Assessment Matrix		Probability		
Severity		1	2	3
	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9

Notes
After rating each point the multiplication of the severity and potential rating determines whether a point is high, medium or low in regard to significance.

ACTA - 2018



Casos de estudio – Alergenos

A continuación, se muestran algunos ejemplos que puede considerar al desarrollar su plan de retiro del mercado.

- **Alérgeno no declarado:** qué peligros para la salud pueden surgir si un producto elaborado en su planta y mal rotulado llega a una personas alérgicas?



ACTA - 2018



Casos de estudio – Peligros físicos

Quejas de los consumidores:

¿Cuáles son los peligros para la salud si recibe una queja del consumidor sobre un material extraño como vidrio o metal en el producto que ha sido enviado desde su establecimiento?



ACTA - 2018



Casos de estudio – Peligros químicos

- Qué pasaría si alguno de sus proveedores empleó materias primas con residuos de medicamentos veterinarios o plaguicidas por encima de los parámetros y no esperó el tiempo de retiro?
- Cómo se vería reflejado en su producto final?



ACTA - 2018



Siguiente módulo: DURANTE EL RETIRO

ACTA - 2017