ANEXO 8

PROCEDIMIENTOS DE RETIRO DE PRODUCTO

1. RETIRO: ANTECEDENTES Y OBJETIVOS.

El retiro de producto es una de las medidas de seguridad sanitaria que la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS; ejecuta con la participación de los procesadores y consumidores, con fundamento en procedimientos legales. El retiro consiste en sustraer del mercado aquellos productos que no cumplen con las disposiciones aplicables o bien; dicho cumplimiento es solamente parcial. Para los propósitos de inocuidad sanitaria, las siguientes son consideradas medidas de seguridad:

(a)Suspensión de actividades y servicios.
(b)El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias.
(c)La prohibición y renovación de actos de uso.

2. DEFINICIONES.

Corrección: Es cualquier modificación o acción llevada a cabo por los procesadores en conjunto con la Autoridad, con la finalidad de garantizar la inocuidad de sus productos. Las correcciones pueden ser aplicables a cualquier etapa del proceso o incluso si es necesario, a lo referente a etiquetado. Los procesadores deberán someter las correcciones a llevar a cabo a efecto de que éstas sean validadas.

Acciones legales: Conjunto de acciones que se deben llevar a cabo a efecto de inducir, conminar, alentar o hacer cumplir la observancia de las leyes, reglamentos, normas, acuerdos y demás regulaciones aplicables.

Liberación: Término que implica la acción de retirar sellos o cualquier otro indicador impuesto al producto por parte de la Autoridad como una prohibición de actos de uso. Lo anterior una vez que se ha determinado que dicho producto no representa riesgo alguno para la salud pública. Si hay evidencia de que dicho producto no cumple con las disposiciones legales, éste puede ser liberado para un uso diferente al del consumo humano.

Producto: Para el propósito de este documento, un producto es cualquiera de los siguientes enlistados a continuación, cuyo uso final está destinado al consumo humano.

(a) Leche, sus productos y derivados.
(b) Huevo y sus productos.
(c) Carne de cualquier especie animal y sus subproductos.
(d) Productos de la pesca (incluidos moluscos bivalvos como ostiones, mejillones, almejas)
(e) Frutas, vegetales y sus derivados.
(f) Bebidas no alcohólicas y toda la materia prima utilizada para prepararlas, así como todos los productos congelados derivados de éstas.
(g) Cereales, leguminosas y sus productos.
(h) Botanas.
(i) Aceites y grasas comestibles.
(j) Cacao, café, té y sus productos.
(k) Alimentos listos para su consumo.
(l) Bebidas alcohólicas.
(m) Otros.

Retiro: Es la acción de retirar del mercado cualquier producto que no cumpla con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, e implica deficiencias en el etiquetado o peligros que pueden derivar en un riesgo para la salud pública.

Estrategia de retiro: Son todas las actividades derivadas de un retiro. Esto puede aplicar o no a medidas de seguridad sanitaria, las cuales han sido previamente descritas en el número 2 del presente anexo.

Retiro de moluscos bivalvos: Para todos aquellos procesadores certificados por el PMSMB, el retiro de moluscos bivalvos son todas aquellas actividades que implicar sustraer del mercado todo aquél producto que no cumple con lo que se establece en el Modelo de Ordenanza.

Aseguramiento: Acto en el cual la Autoridad confisca producto como una prohibición de acto hasta que el procesador compruebe que el producto involucrado es inocuo para el consumo humano o bien, cuando tal producto pueda ser utilizado para un uso industrial o diferente al que implica consumo humano.

Suspensión: Actividad obligatoria aplicada por la Autoridad de manera inmediata cuando un proceso, producto o servicio representa un riesgo para la salud pública. La suspensión puede ser total o parcial y su aplicación debe ser en el preciso momento en el que la Autoridad tiene conocimiento de cualquier alerta relacionada con la inocuidad del producto a través de cualquiera de sus contactos: Autoridades Estatales, Federales o ambas.

3. CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE RETIRO

Clase I: Situación en la cual el producto involucrado en una acción de retiro tiene una alta probabilidad de que su consumo cause serias consecuencias adversas a la salud de los consumidores e incluso, la muerte. Ejemplos de este tipo de retiro son:

(a) Producto cosechado durante marea roja.
(b) Producto cosechado durante acciones de contingencia.
(c) Producto cosechado de áreas cerradas para tal efecto.
(d) Producto cosechado, manejado y empacado durante inundaciones.
(e) Producto cosechado durante situaciones meteorológicas adversas.

Clase II: Situación en la cual el producto involucrado en una acción de retiro puede ocasionar con su consumo consecuencias en la salud temporal o reversible, es decir; la probabilidad de que ocasione serios daños a la salud pública es remota. Ejemplo de este tipo de retiro es:

(a) Casos de enfermedades diarreicas.

Clase III: Situación en la cual el producto involucrado con el retiro no tiene muchas probabilidad de ocasionar serios daños a la salud pública. Ejemplos de este tipo de retiro son:

(a) Inadecuado etiquetado del producto final.
(b) Cuestiones relacionadas con la calidad.

4. ESTRATEGIA DE RETIRO.

Una estrategia de retiro puede derivar de uno o más de los siguientes factores:

(a) Denuncia pública
(b) Intercambio de información entre instituciones o agencia nacionales o internacionales.
(c) Público en general: consumidores, distribuidores, compradores, etc.
(d) Procedimientos de verificación por parte de la Autoridad.

(e) Resultado de los análisis practicados al producto, cuando aplica.

Dependiendo de los resultados derivados de la evaluación del análisis de peligros, será la clasificación de retiro que se llevará a cabo. En todos los casos, en un primer término, las actividades relacionadas con procedimientos de retiro son obligatorias en México, siguiendo los siguientes procedimientos:

Si una alerta sanitaria surgiera de cualquier factor previamente señalado, la Autoridad deberá enviar un equipo de verificadores, con la finalidad de rastrear el producto involucrado. Una vez realizado lo anterior, varias actividades deberán llevarse a cabo, mismas que se mencionan a continuación:

(a) Aplicar la medida sanitaria, la cual usualmente es aseguramiento; bajo las condiciones propicias (refrigeración, congelación, etc.)
(b) Muestreo del producto.
(c) Enviar las muestras al Laboratorio Nacional de Salud Pública.
(d) Una vez que se obtenga el resultado, se debe establecer un dictamen.
(e) Ejecutar las medidas que se requieran: liberación o destrucción.

5. NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO.

Si la Autoridad o el público en general tiene conocimiento de cualquier alarma sanitaria relacionada con inocuidad, deberá notificar por cualquier sistema de comunicación disponible a la Autoridad Federal cuya responsabilidad será notificar a los Servicios de Salud del Estado al mismo tiempo que ha recibido dicha alarma, con la finalidad de ejecutar las medidas de seguridad que procedan en forma inmediata.

La información básica que debe contener una notificación de retiro de producto es:

A. Producto a ser retirado del mercado. Si existe conocimiento de los siguientes detalles, estos deberán proveerse a la Autoridad: nombre comercial, marca, número de lote, código de barras o cualquier otro que sea de utilidad para la identificación del mismo.

B. Cantidad de producto a ser retirado del mercado. Si la notificación de retiro proviene de un procesador, éste deberá informar la cantidad de producto con el que cuenta aún en posesión.

C. Una vez que la Autoridad contacta al procesador responsable del producto a ser retirado del mercado, se le requerirá:
1. Cantidad de producto que ha sido distribuido hasta ese momento.
2. Registros de venta y cualquier otra información que sea de utilidad para el retiro.
3. Cantidad de producto aún en su posesión.

D. Los registros de venta deben contener:

1. Número de lote.
2. Especie vendida.
3. Día de cosecha.
4. Nombre del responsable por parte de la empresa del retiro de producto del mercado.
5. Razón del retiro.

Con base a lo anterior, la Autoridad estará en condiciones de:

1. Identificar las áreas donde el producto ha sido distribuido.

2. Si se ha exportado producto, saber cuál fue el país importador o bien, su destino final.

Si los procesadores comienzan una notificación de retiro, deberán informar a la Autoridad la razón para el mismo, En caso contrario, la Autoridad deberá retroalimentar, ya sea a nivel Federal o Estatal, las causas del retiro. Debido a la naturaleza del retiro, la notificación será realizada en una primera instancia, en forma verbal, pero una vez que se hayan llevado a cabo las acciones conducentes, la Autoridad deberá proveer esta información por escrito.

6. COMUNICACIONES DE RETIRO DE PRODUCTO.

Notificaciones oficiales: Cuando la Autoridad tenga conocimiento sobre una alerta sanitaria por otro medio que no sea el propio procesador, esta deberá ser notificada en una primera instancia en forma verbal, y posteriormente por escrito.

Alerta pública: Esta acción se realiza solamente cuando hay un retiro del tipo I o II y por tanto, implican serias consecuencias para la salud pública. La alerta pública deberá hacerse mediante los siguientes medios de comunicación: radio, periódico o televisión; al nivel conducente: local o estatal. A esos niveles, estas autoridades serán las responsables de informar a otras instituciones tales como hospitales, consultorios clínicos, etc. a efecto de que a su vez puedan informar a los consumidores.

Verificación in situ: La Autoridad debe calendarizar visitas planeadas a los procesadores con la finalidad de comprobar que se encuentran implementando acciones de retiro: número de consumidores, distribuidores, comerciantes que ya han sido informados, cantidad de producto que ha sido retirado del mercado a la fecha de la visita y la cantidad de producto remanente que aún necesita ser retirado. Todo lo anterior en términos de tiempo.

7. TERMINACIÓN DE LAS ACCIONES DE RETIRO DE PRODUCTO.

El retiro de producto del mercado deberá terminar una vez que la Autoridad haya determinado que la disposición del producto ha sido la adecuada o bien, que las correcciones se han implantado.

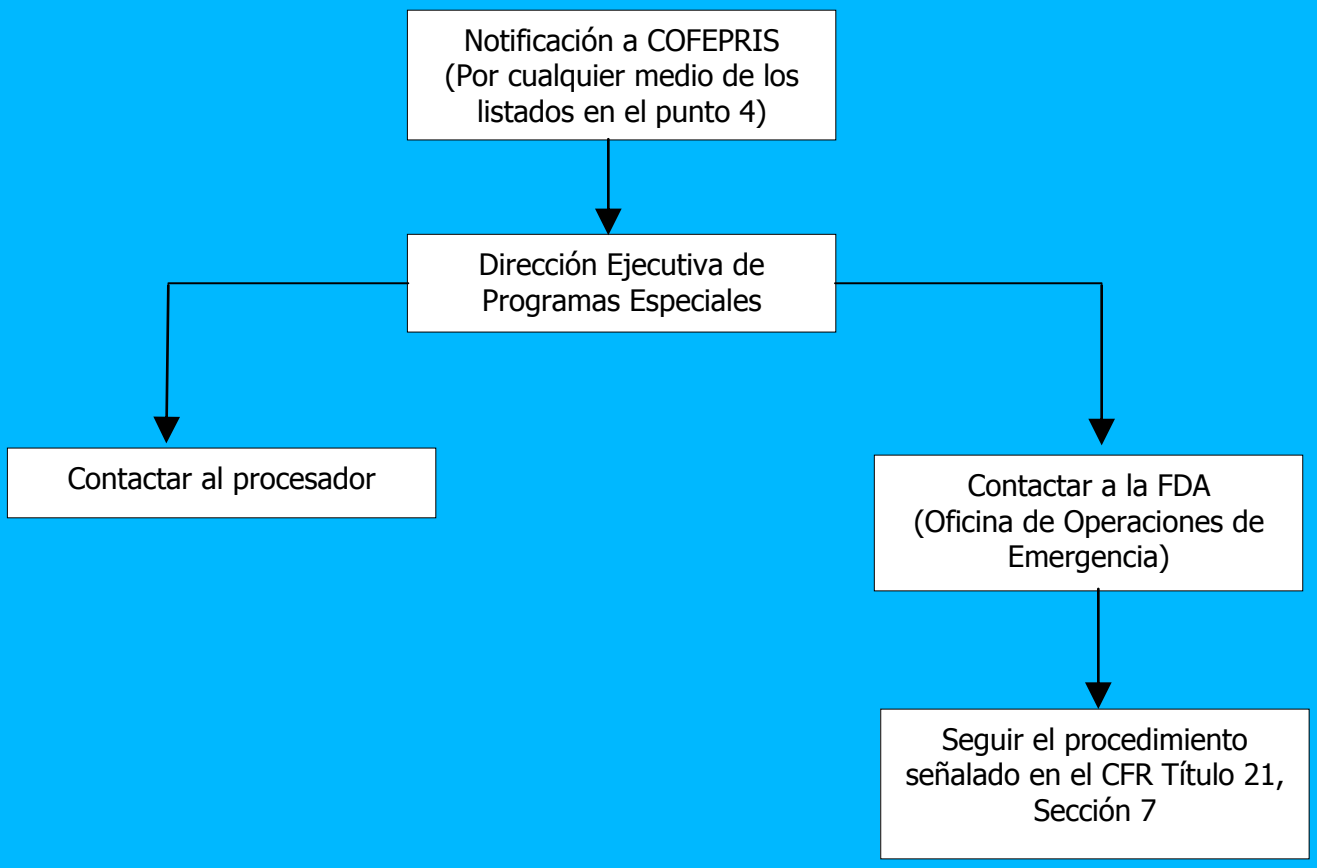
8. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LA INDUSTRIA.

Cada procesador deberá desarrollar sus propios procedimientos de retiro, basados en fundamentos legales y con previo conocimiento del Modelo de Ordenanza del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.

9. PROCEDIMIENTOS DE RETIRO DE PRODUCTO CUANDO ESTE SE HA EXPORTADO A LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Cuando un producto sujeto de retiro ha sido distribuido a los Estados Unidos de América y no satisface todas las condiciones sanitarias descritas en el presente Modelo de Ordenanza, la COFEPRIS deberá de manera inmediata informar de la situación a la Food and Drug Administration (FDA), de forma tal que esta Autoridad Sanitaria de los EE.UU. pueda llevar a cabo las medidas conducentes. Lo anterior bajo el siguiente procedimiento:

DIAGRAMA DE FLUJO



10. DIRECTORIO

NOMBRES Y TELÉFONOS	DIRECCIÓN
Autoridades	
Pamela Suárez Brito Directora Ejecutiva de Programas Especiales Teléfono: (01152) 50-80-52-54 Correo electrónico: psuarez@cofepris.gob.mx José Alejandro Barreiro Isabel Dictaminador Sanitario Especializado Teléfono: (01152) 50-80-52-63 Correo electrónico: jabarreiro@cofepris.gob.mx	**COFEPRIS** Oklahoma 14, Col. Nápoles, 03810 Delegación Benito Juárez Ciudad de México
Leopoldo Jimenez Sánchez Director de Protección contra Riesgos Sanitarios del ISESALUD de Baja California Teléfono: (01152) 686 559 58 00 ext. 4300 Correos electrónicos: ljimenez@isesaludbc.com y ljimenez@saludbc.gob.mx	**INSTITUTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA** Av. de la Patria No. 808, Centro Cívico, 21000 Mexicali, B.C.
Blanca Pulido Medrano Comisionada Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en Baja California Sur Teléfono: (01152) 612 17 511 00 ext. 1110, 1113 Correo electrónico: bpulido@coeprisbcs.gob.mx	**SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA SUR** Av. Revolución Núm. 822 Nte. entre Salvatierra y Torre Iglesias Col. Esterito, 23020, La Paz, B.C.S.
Pascual Axel Soto Espinoza Comisionado Estatal de Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Sonora Teléfono: (01152) 662 2 12 60 93, 2 12 21 35 y 2 12 21 65 Correo electrónico: lic.sotoe@hotmail.com	**SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTADO DE SONORA** Centro de Gobierno Estatal Primer nivel norte Blvd. Paseo del Canal y Comonfort s/n Col. Centro, 83280 Hermosillo, Sonora
Procesadores	
Luis Francisco Aguirre Muñoz Gerente General de Agromarinos Teléfono: (01152) 646-176-08-18 Correo electrónico: fran01@telnor.net y agromarinossadecv@gmail.com	**AGROMARINOS (MX 2 SS)** Campo Ostionero El Chute, Bahía Falsa San Quintín Ensenada, Baja California, 22930
Bertha Martínez Villalobos Gerente General de Pesquera Cortez Teléfono: (01152) 646-174-67-11 y 646 174 64 67 Correo electrónico: dalera11@hotmail.com y calidadp-cortez@hotmail.com	**PESQUERA CORTEZ (MX 3 SS)** Calle Tres No.9382 Parque Industrial Fondeport, El Sauzal de Rodríguez Ensenada, Baja California, 22760
Carlos Reyes Roel Gerente de Producción Sol Azul Teléfono: (01152) 615 103 02 63 y 612 129 60	**SOL AZUL (MX 1 SS)** Domicilio conocido, Estero El Cardón Mulegé, Baja California, 23929

90 Correo electrónico: elcardonazul@gmail.com y c.reyesroel@gmail.com	
Juan Carlos Lapuente Landero Gerente de Planta Teléfono: (01152) 646 178 16 84 Correo electrónico: **calidad.acuaculturaintegral@gmail.com** **squevarae@hotmail.com** y **juanlapuente@hotmail.com**,	**ACUACULTURA INTEGRAL DE BAJA CALIFORNIA (MX 4 SS)** Blvd. Teniente Azueta N° 187 B, Col. Zona Centro Ensenada, Baja California, 22800
Guillermo López Gonzalez Gerente de Producción Teléfono: (01152) 646 174 66 50 y 646 175 83 78 Correo electrónico: **glopez@ateneaenelmar.com** **mperez@ateneaenelmar.com** y **ribarra@ateneaenelmar.com**	**ATENEA EN EL MAR (MX 5 SS, WS)** Vialidad Manzana número 902 Lote 12, Colonia Lomas del Sauzal, Ensenada, Baja California, 22760
Francia María Lizárraga Velázquez Gerente de control de calidad Teléfono: (01152) 638 690 17 67 Correo electrónico: **golpacpenasco@hotmail.com**	**SOCIEDAD ACUÏCOLA GOLPAC (MX 06 SS)** Av. 55, No. 551; Col. Nuevo Peñasco, Puerto Peñasco, Sonora, 83553
Ragnar Gutiérrez Abarca Gerente General Teléfono: (01152) 646 174 73 84 Correo electrónico: **info@pmabc.com.mx**	**PRODUCTOS MARINOS ABC (MX 07 SS)** Calle Tres No. 93990, Parque Industrial FONDEPORT, Ensenada, Baja California, 22760

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES

FORMATO DE REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTO*

No. DE ORDEN DE VISITA	**FECHA:**
I. DATOS DE LA EMPRESA	
Nombre o razón social:	
Dirección:	
Teléfono:	**Dedicado a:**

II. DATOS DEL PRODUCTO RETIRADO:	
Marca comercial del producto:	
Tipo de producto:	**Lote (s) del producto:**
Cantidad total del producto con problema sanitario:	
Cantidad total de producto recuperado:	
Anexar lista de sitios donde fue distribuido el producto especificando las cantidades entregadas y recuperadas, razón social, domicilio y teléfono de cada uno de ellos.	
Describa el destino del producto recuperado:	
Describa las acciones correctivas tomadas para corregir el problema:	

III. EN CASO DE PRODUCTOS IMPORTADOS PROPORCIONAR LOS SIGUIENTES DATOS
País de origen
Nombre de la empresa que elaboró el producto:
Domicilio:
Teléfonos para su contacto:

***Este formato es llenado por la empresa que elaboró o importó el producto después de que la autoridad sanitaria le ordeno recuperarlo debido a anomalías sanitarias detectadas debido a cualquiera de los siguientes casos:**

a) **si como resultado de una verificación rutinaria se encontró el producto fuera de especificaciones en su análisis de laboratorio**
b) **si durante el desarrollo de la visita de verificación se detecta materia prima, producto en proceso o terminado que ponga en riesgo la salud del consumidor**
c) **por denuncia**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES

FORMATO DE REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTO*

No. de orden de visita	**Fecha:**
Nombre de la empresa:	
Domicilio:	
Teléfono:	
Recibe producto de la empresa (nombre del proveedor)	
Dicha empresa le ha comunicado que retire de la venta al público algún producto ☐ **Si** ☐ **No**	
En caso afirmativo proporcione los siguientes datos: • **cantidad total del producto adquirido:** • **fecha del retiro:** • **nombre del producto retirado:** • **presentación del producto retirado:** • **cantidad de producto retirado:** • **No. de lote del producto retirado:** • **Describa que acciones realizo con el producto retirado:**	

***Este formato es llenado por la empresa que vende el producto directamente al consumidor (tienda de autoservicio, mercado, etc.) la cual retiro un producto por solicitud del productor o importador.**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES

FORMATO DE DENUNCIAS
(Para público en general, procesadores y otras autoridades)

NÚMERO DE LA DENUNCIAS:		**FECHA:**
I. IDENTIFICACIÓN DEL DENUNCIANTE		
Nombre:		
Dirección: (Calle, número exterior e interior, colonia, municipio o delegación, Estado):		
Teléfono:	**Sexo::**	**Edad:**

II Denuncia originada por malas condiciones higiénicas en un establecimiento.
1, Fecha en que se detectó el problema:
2, Establecimiento involucrado:
3, Dirección del establecimiento:
4, Deficiencias identificadas:
5. Indicar anteriormente había detectado deficiencias en el establecimiento (Si ó No). Si la respuesta fue Si, indicar el tipo de deficiencias:
6. Indicar si los responsables del establecimiento fueron informados del problema (Si ó No). Si la respuesta es Si, indicar que acciones tomaron después de que se les informó:
7. Mencionar si presentó una denuncia ante otras autoridades (Si ó No). Si la respuesta fue si, indicar que autoridad fue informada

III Denuncia originada por la adquisición de un producto que presentaba contaminación, adulteración y/o alteración.
1, Producto(s) presuntamente implicados en el problema: **Nombre:** **Marca:** **Presentación:** **Lote:** **Responsable de la marca:** **Dirección del responsable de la marca:**
2, Fecha de adquisición del producto:

3, Problema que presentó el producto:
4, Nombre del establecimiento donde adquirió el producto:
5, Dirección del establecimiento:
6. Indicar si devolvió el producto (Si ó No)
7. Indicar si previamente había adquirido el mismo producto que presentará alguna deficiencias (Si ó No). Si la respuesta es Si, indicar cual fue la deficiencia:
8. Indicar si los responsables del establecimiento fueron informados del problema (Si ó No). Si la respuesta es Si, indicar que acciones tomaron después de que se les informó del problema:

IV Denuncia originada por problemas de etiquetado.
1, Producto(s) presuntamente implicados en el problema: **Nombre:** **Marca:** **Presentación:** **Lote:** **Responsable de la marca:** **Dirección del responsable:**
2. Nombre del establecimiento donde adquirió el producto
3. Dirección de establecimiento:
4. Problema de etiquetado: (Fecha de caducidad, ingredientes, número de lote, etc.)
5. Indicar si los responsables del establecimiento fueron informados del problema (Si ó No). Si la respuesta es Si, indicar que acciones tomaron después de que se les informó del problema:

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES

ASUNTO: Retiro de producto exportado a los EE.UU.

FECHA:

Emergency Office
Food and Drug Administration

Por medio del presente oficio se hace referencia al reporte número _____, relacionado con el retiro de producto _____, que fue cosechado, empacado y transportado por el establecimiento _____, con número de certificado _____.

La causa del retiro es la siguiente:
_____
_____
_____
_____

Asimismo, se le envía una lista proporcionada por el establecimiento, con la información de sus distribuidores en los EE.UU., contemplando el domicilio de la empresa, la cantidad de producto comercializado, así como su número de teléfono y fax.

Dicha información se le proporciona para que la FDA pueda tomar las acciones para detener la distribución del producto, por del retiro dentro de los EE.UU., y de acuerdo al procedimiento que considere conveniente.

Atentamente

Dirección Ejecutiva de Programas Especiales

c.c.p. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Comisión de Operación Sanitaria.
Dirección de Regulación Sanitaria del Estado.
FDA's Deputy Commisioner.
Center of Food Sanitary.