

Manual de procedimientos para retiro de alimentos
del mercado en la provincia de Mendoza:
Propuestas de mejoras del plan nacional.

Corvalán, Natalia María del Pilar

TESIS DE GRADO: LICENCIATURA EN BROMATOLOGÍA



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO. FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS.

Mendoza, Septiembre de 2019.

Tema: Manual de procedimientos para retiro de alimentos del mercado en la provincia de Mendoza:

Propuestas de mejoras del plan nacional.

Autor: Brom. Natalia María del Pilar Corvalán
Domicilio: Los Dos Álamos 2500 San Rafael (Mendoza)
Teléfonos (2604) 633206.
Email: bro.natalia.corvalan@gmail.com
nmcorvalan@mendoza.gov.ar

Comisión Asesora de Tesis:

Directora: Lic. Brom. Mónica Mirábile

Comisión de Tesis de Licenciatura en Bromatología:

Ing. Agr. Lucía Vignoni
Dra. Lic. Brom. Viviana Guinle
Ing. Qco. Armando Navarro

Tribunal Evaluador de Tesis:

Mgter. Ing. Agr. Laura Lucía Cánovas
Dr. Mauricio Esteban Pinto
Dra. Lic. Brom. Claudia Miriam Amadio

DEDICATORIA

A DIOS por concederme la vida y la inmensa fortaleza para afrontar cada uno de los desafíos de mi carrera. Sin duda alguna, lo he sentido muy presente en cada etapa de mi camino.

A mis padres, por su educación, su amor incondicional y por dejarme el mejor de los ejemplos.

A mi hermana, porque siempre estuvo a mi lado, brindando lo mejor de ella, su comprensión y consejos.

A mi amado esposo, por su gran amor y paciencia, factores que fueron mi fuerte en los momentos más difíciles cuando pensaba que ya no alcanzaba mi meta final.

A mi pequeña bebé Luana, que es la razón que me levanta cada día esforzarme por el presente y el mañana.

A Silvia por su gran profesionalismo y porque en cada momento me apoyo para finalizar la presente tesis.

Y a cada persona, que de una manera u otra ayudaron a mi formación.

¡MIL GRACIAS!

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar en estas breves líneas, mis más sinceros agradecimientos a:
En primer lugar, a La Fabrica Experimental de la Facultad de Ciencias Agrarias de la
Universidad Nacional de Cuyo,
al Departamento de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y
Deportes por permitirme realizar la presente tesis.
También a Mónica a quien aprecio y admiro por haber aceptado la dirección de mi tesis.

RESUMEN

Tanto la Autoridad sanitaria provincial de Mendoza como los establecimientos que poseen registro nacional de establecimiento emitido por dicha autoridad, no disponen de un manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado en la provincia.

Este trabajo busca ante todo contribuir a resolver el problema que presentan los establecimientos agroalimentarios y las autoridades sanitarias encargadas de la aplicación de la ley 18.284 en la provincia de Mendoza, a la hora de realizar un retiro de alimentos del mercado.

El objetivo general del presente trabajo fue elaborar un manual que oriente, armonice y unifique criterios técnicos, que estandarice procedimientos y defina responsabilidades durante un incidente alimentario, que determine el retiro de alimentos del mercado, dentro del marco legal que especifica el Código Alimentario Argentino en el ámbito de la Provincia de Mendoza.

El mismo se desarrolló por fases, en el cual se realizó un diagnóstico mediante encuestas telefónicas a los responsables de calidad y/o producción de los establecimientos productores de alimentos de una muestra seleccionada, para conocer la situación real sobre las prácticas de retiro de alimentos del mercado en la provincia de Mendoza.

Para el desarrollo de investigación se utilizaron fuentes de información primaria y secundaria como: encuestas, observación directa, bibliografía, página web, documentos internos y externos sobre el retiro de alimentos del mercado.

En base a todos los hallazgos y consultas se identificaron los lineamientos que debería contener el manual.

Finalmente se logró la versión final del manual para los establecimientos agroalimentarios y para la autoridad sanitaria. Dicho manual permitirá gestionar adecuadamente los retiros de alimentos del mercado y minimizar los peligros asociados a la inocuidad del producto.

PALABRAS CLAVES: retiro de alimentos, trazabilidad, rastreo, Provincia de Mendoza.

INDICE GENERAL

DEDICATORIA	III
AGRADECIMIENTOS	IV
RESUMEN.....	V
PALABRAS CLAVES.....	V
CAPITULO I: INTRODUCCION	1
1.1. Seguridad alimentaria	2
1.2. Gestión de riesgos.....	6
1.3. Trazabilidad.....	7
1.4. Retiro de alimentos del mercado	9
1.5. Etiquetado de alimentos: herramientas de información y trazabilidad	11
1.6. Planteamiento del problema	12
1.7. Objetivos de la investigación.....	14
1.8. Hipótesis.....	14
CAPITULO II: METODOLOGIA, MATERIALES Y METODOS	15
2.1. Metodología.....	15
2.2. Materiales.....	15
2.3. Método	15
2.3.1. Parte I - Investigación a través de encuestas.....	15
2.3.2. Parte II - Recopilar información a fin de identificar y generar la documentación requerida para elaborar el manual.	21
CAPITULO III: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	23
3.1. Parte I. Resultados de encuestas telefónicas a referentes de establecimientos agroalimentarios registrados en la provincia de Mendoza	23

3.2. Parte II. Resultado de la confección del Manual	31
Etapa 1	31
Etapa 2	31
Etapa 3 y Etapa 4	31
CAPITULO IV: MANUAL.....	32
1. INTRODUCCIÓN	36
2. OBJETIVOS.....	36
3. DESTINATARIOS	37
4. DEFINICIONES	38
5. TRAZABILIDAD Y RETIRO DE ALIMENTOS	41
5.1 Concepto de Trazabilidad.....	41
5.1.1 Utilidad de la trazabilidad	41
5.1.2 Tipos de Trazabilidad.....	41
5.1.3 Implementación de un plan de trazabilidad	42
5.2 ¿Qué es un retiro de alimentos del mercado?	47
5.2.1 Objetivos del retiro de alimentos del mercado.....	47
5.2.2 Formas de retiro	47
5.2.3 Clases de retiros.....	48
5.2.4 Causas de retiro de alimentos del mercado	48
5.2.5. ¿Qué puede motivar un retiro?	50
5.2.6. Responsabilidad Primaria	50
6. MARCO LEGAL.....	52
6. 1 Legislación Argentina	52
6.2 Sistema Nacional de control de los alimentos.....	52

6.3. Organismos Nacionales que intervienen en el control de los Alimentos	53
6.3 Funciones de organismos provinciales que intervienen en el control de los alimentos	53
6.4 Funciones de organismos municipales que intervienen en el control de los alimentos	54
6.5 Marco legal al que se suscribe a la trazabilidad y el retiro de alimentos del mercado en la República Argentina	54
7. MECANISMO DE GESTIÓN DE UN RETIRO.....	57
7.1. Herramientas para la gestión del retiro	57
7.1.1. Estrategia del retiro.....	57
7.2. Responsabilidades durante la gestión del retiro	59
7.2.1. De la autoridad sanitaria	59
7.2.2. De autoridades sanitarias jurisdiccionales (ASJ).....	60
7.2.3. De la autoridad sanitaria nacional	61
7.2.4. La empresa (EA).....	62
8. PLANIFICACIÓN PREVIA DEL RETIRO POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTO AGROALIMENTARIO Y DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS.....	64
8.1. Pasos claves que se deben seguir para la planificación:	64
8.1.1. Conformación de un grupo de gestión de retiro y comité de evaluación de incidentes	64
8.1.2 Identificación de áreas de problemas.....	67
8.1.3. La toma de decisiones	69
8.1.4. Documentación de la queja /reclamo	70
8.1.5. Acciones a seguir.....	70
8.1.6. Registros	70
8.1.7. Creación de un plan de retiro.....	71
8.1.8. Evaluación / simulacro de un retiro	74

9. DURANTE EL RETIRO- PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RETIRO	76
9.1. Introducción.....	76
9.2. Inicio del retiro	76
9.2.1. Retiro realizado por el establecimiento agroalimentario	76
9.2.2. Retiro realizado por la autoridad sanitaria	79
9.3. Clasificación y estrategia de retiro	81
9.4. Notificación y alerta	82
9.5. Monitoreo y auditoria	83
9.6. Finalización	86
9.7 Evaluación del retiro.....	86
9.8. Informe final.....	87
Anexos del manual	88
CAPITULO V: PROPUESTA PLAN NACIONAL	137
CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	139
5.1. Conclusiones.....	139
5.2. Recomendaciones.....	139
BIBLIOGRAFÍA.....	141
ANEXOS.....	146

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Tipos de trazabilidad	9
Figura 2: Distribución porcentual de empresas que cuentan con un sistema para el retiro de alimentos (n=85)	23
Figura 3: Distribución porcentual de motivación para tener un sistema de retiro de alimentos del mercado (n=29).....	23
Figura 4: Distribución porcentual de realización anual de simulacros de retirosde alimentos del mercado(n=29).....	24
Figura 5: Distribución porcentual de tenencia de informes finales de simulacros de retirode alimentos del mercado(n=20).....	24
Figura 6: Distribución porcentual de Causas por las que no cuenta con sistema de retiro de alimentos (n=56)	25
Figura 7: Distribución porcentual sobre conocimiento sobre exigencias del C.A.A. en cuanto al retiro de alimentos del mercado(n=85).....	26
Figura 8: Distribución porcentual sobre antecedentes de haber relizado un retiro de alimentos del mercado (n=85).....	26
Figura 9: Distribución porcentual sobre detección de problemas que llevaron a realizar un retiro de alimentos del mercado(n=9).....	27
Figura 10: Distribución porcentual sobre conocimiento sobre a que autoridad sanitaria debe notificar en caso de disponerse a realizar un retiro de alimentos de forma voluntaria(n=85)	27
Figura 11: Distribución porcentual sobre a quien darían aviso en caso de realizar un retiro de alimentos del mercado (n=57).....	28
Figura 12: Distribución porcentual sobre si disponen de contacto a donde notificar a la autoridad sanitaria (n=85).....	28
Figura 13: Distribución porcentual sobre medios que utilizarían para notificar a la autoridad sanitaria de que realizaría un retiro de alimentos(n=53).....	29
Figura 14: Distribución porcentual sobre acceso a los manuales de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias del ANMAT(n=85).....	29

Figura 15: Distribución porcentual sobre lectura e interpretación de los manuales de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias del ANMAT (n=18).....	30
Figura 16: Distribución porcentual sobre mejoras que se deberían realizar en el manual de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias del ANMAT(n=18).....	30

CAPITULO I: INTRODUCCION

En los últimos años se ha hecho más notable el grado de exigencia de los consumidores sobre los productos que adquieren; en este contexto nace la expresión “del campo al plato”. Este concepto sugiere la necesidad, entre otros aspectos, de conocer el origen de los productos utilizados a lo largo de toda la cadena de producción, elaboración y hasta la distribución según el caso. Es decir, poder rastrear el inicio de las materias primas que dan forma a los alimentos, hacer un trazado a lo largo de toda la cadena de producción, elaboración y distribución y hacer la trazabilidad de los alimentos (SENASA, 2010).

La finalidad de la trazabilidad es mejorar la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. De esta manera, si aparece un problema, se dispone de la información necesaria para proceder a su localización dentro de la cadena alimentaria, identificar las causas, adoptar las medidas correctivas y, si es necesario, retirar la partida del mercado (SENASA, 2010).

El retiro de alimentos del mercado es la recolección de productos que pueda causar un daño a la salud del consumidor o no cumplir con las especificaciones de calidad establecidas por la empresa o leyes alimentarias (por ejemplo que tengan algún defecto, estén contaminados, adulterados, o mal rotulados, etc.). *“Esta medida está destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso así como su oferta al consumidor”* (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Ambiente, 2012).

Todos los participantes de la cadena alimentaria deben tener presente que su principal objetivo ha de ser la protección de la salud y nutrición de la población, como también garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Sin embargo, la cadena alimentaria no está exenta de amenazas (GCL Fundación Chile, 2011). Por ello, se debe estar preparado y la mejor forma de hacerlo es anticiparse a las emergencias, creando un plan para el retiro de los productos. Así mismo, examinar cuidadosamente los posibles puntos que vulneren la seguridad del consumo.

En la Provincia de Mendoza existen diferentes organismos responsables de aplicar el Código Alimentario, entre ellos, el Departamento de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud. En la actualidad, este organismo no dispone de un manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado, lo que representa un gran problema. Algo similar ocurre con un porcentaje de establecimientos agroalimentarios en la provincia. Por otro lado, se hace visible la falta de entrenamiento a través de simulacros, tan necesarios para que los retiros sean efectivos y no se produzcan graves incidentes en la población como en el establecimiento productor, observándose en la práctica que sólo aquellas empresas que han certificado algún tipo de norma referidas a la inocuidad alimentaria disponen de procedimientos y realizan simulacros de retiros.

Por lo expuesto anteriormente, es necesario contar con un manual con procedimientos escritos para proporcionar información y orientación necesaria para poder actuar de forma rápida y precisa a quienes intervienen en el proceso de retiro de alimentos del mercado, dentro del marco legal que especifica el Código Alimentario Argentino en el ámbito de la Provincia de Mendoza (tanto autoridades provinciales como municipales y los establecimientos agroalimentarios) a fin de reducir significativamente el riesgo para la salud de los consumidores y evitar pérdidas económicas.

Estas razones han motivado el presente trabajo de investigación, que consiste en la elaboración de un manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado de

la provincia de Mendoza. Se busca que este manual oriente, armonice, unifique criterios técnicos, estandarice procedimientos y defina responsabilidades durante un incidente alimentario, ajustándose al marco legal que especifica el Código Alimentario Argentino en la provincia.

1.1. Seguridad alimentaria

Briz (2003) en su informe sobre “Seguridad alimentaria y trazabilidad”, afirma que la seguridad alimentaria es ancestral y surge como una especie de supervivencia a fin de evitar la mortalidad por el consumo de alimentos insalubres.

Para la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Seguridad Alimentaria significa que todas las personas tengan acceso en todo momento a los alimentos que necesitan para desarrollar una vida sana y activa en condiciones dignas. Las estrategias planteadas son: aumentar la producción, generar empleo e ingresos y asistencia para facilitar el acceso de la población a los alimentos (Pineda Whitaker et al., 2016).

A nivel internacional, en cuanto a la utilización del término seguridad alimentaria, localizamos dos acepciones diferentes en inglés, y dos dimensiones de un mismo concepto en castellano (seguridad alimentaria), que determinan un concepto amplio (food security) y un concepto restringido (food safety). Así, la Organización Mundial de la Salud (OMS), al mencionar el término food safety se refiere a la inocuidad de los alimentos, a la garantía de su salubridad para el consumidor; mientras que la expresión food security, en el sentido apuntado por la FAO, designa la disponibilidad suficiente de alimentos.

En el ámbito de la Unión Europea (UE), una nueva norma, aprobada en 2002 (Reglamento CE número 178/2002), establece los diferentes elementos que constituyen la seguridad alimentaria para una región del mundo constituida por países desarrollados, prescindiendo del concepto amplio (*food security*) y adoptando un enfoque más restringido (food safety), cuya terminología abarca entre otros elementos la salubridad e higiene de los productos alimentarios, la alimentación y salud animal, el bienestar de los animales y la protección fitosanitaria a lo largo de toda la cadena alimentaria. La propia definición del concepto de legislación alimentaria, dado que no queda definida la seguridad alimentaria como tal, introduce los elementos básicos sobre los que va a ser aplicada la normativa de seguridad alimentaria en la UE, introduciendo un elemento evolutivo y no estático, que va a depender de las bases científicas establecidas, del control de los riesgos alimentarios y de los aspectos vinculados con la información y formación del destinatario final de los alimentos, el consumidor.

El área geográfica y las necesidades alimenticias de una población concreta determinan factores y contenidos diferenciados de la seguridad alimentaria. En los países no desarrollados y con problemas de producción y abastecimiento, la preocupación de sus autoridades está vinculada al factor de la disponibilidad de alimentos, el acceso a los mismos, su utilización biológica y la estabilidad en su acceso y disponibilidad. En las zonas desarrolladas de occidente, como la UE, la dimensión prioritaria del concepto de seguridad alimentaria está relacionada con la inocuidad de los alimentos y con otros elementos vinculados al concepto de calidad comercial alimentaria, dado que las dimensiones previas del concepto amplio de seguridad alimentaria están garantizadas (Hidalgo Moya, 2016).

Por otro lado, el Departamento de Agricultura de EE.UU. establece que:

«Hay seguridad alimentaria cuando se cumplen al menos dos requisitos: la inmediata disponibilidad de alimentos nutritivos, adecuados y seguros y la habilidad asegurada para disponer de dichos alimentos de forma sostenida y de manera socialmente aceptable» (Mesa García et al., 2016).

Los cambios experimentados en el concepto de seguridad alimentaria en los últimos años, tanto en su dimensión amplia como restringida, son consecuencia de los nuevos elementos normativos introducidos por los poderes públicos, cuyo objetivo fundamental es proteger al ciudadano de la accesibilidad y la disponibilidad de alimentos, de una utilización adecuada y de un consumo inocuo y de calidad, cuando ello es posible (Hidalgo Moya, 2016).

Crisis alimentaria

Una crisis alimentaria es un evento extraordinario que afecta a la inocuidad alimentaria debido a la presencia de un peligro que representa una amenaza, o es percibido por la opinión pública como una amenaza, para la salud de las personas. En general cumple alguna de las siguientes características:

- Existe grave riesgo para la salud.
- Afecta a varias jurisdicciones.
- Es “percibido” por los medios de comunicación o la opinión pública como una situación de crisis.
- Puede afectar las decisiones/elecciones de los consumidores relacionadas con el producto.

Todos los alimentos poseen un grado riesgo. Como los seres humanos necesitamos alimentos para sobrevivir, estamos obligados a estos riesgos cada vez que comemos (ANMAT, 2006).

Antecedentes de crisis alimentarias en el mundo

En los últimos años, la producción mundial de alimentos se ha visto afectada por sucesos de distintas índoles que han dañado la credibilidad de los consumidores y la confianza en los productos. En frecuentes noticias alrededor del mundo se ha comentado, por ejemplo, la proliferación de casos de “la vaca loca” (Encefalopatía espongiforme bovina), como también el surgimiento de otras enfermedades o contaminaciones ambientales que afectaron la calidad de los alimentos. Las empresas a nivel mundial ante semejantes amenazas se han movilizado en la búsqueda de estrictos sistemas de control a fin de proporcionar garantías y confianza en los productos que se consumen.

Algunas de las crisis alimentarias a nivel mundial fueron:

- **1981**

Uno de los mayores escándalos en el área alimentaria se registró en la primavera de 1981, en España, miles de personas murieron a causa del consumo de colza desnaturalizado. El hecho marcó un antes y un después para la Seguridad Alimentaria y una necesidad de un plan de prevención, lo que trajo mayores niveles de seguridad alimentaria (Palau Roque, 2009).

Según Salinas (2013) el fraude del Aceite de Colza Desnaturalizado supuso un antes y un después en materia de Seguridad Alimentaria. Este hecho dejó como resultado Veinte mil personas enfermas tras su consumo de las que dos mil quinientas murieron y treinta años después muchos afectados conviven con secuelas irreversibles. Paradójicamente dicha crisis supuso un impulso definitivo para el desarrollo legislativo del Código Alimentario Español (CAE), hasta entonces inconcluso.

- **1996**

Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), coloquialmente conocida como “Mal de las vacas locas” está causada por un agente transmisible no convencional, proteína infecciosa denominada príon que es extremadamente resistente a los métodos de esterilización y desinfección habitualmente utilizados. La vía de transmisión de la enfermedad en el ganado bovino es principalmente la ingestión por los animales de piensos con suplementos proteínicos elaborados con harina de carne y huesos de ruminantes contaminados con la proteína priónica. La problemática de Seguridad Alimentaria surge al comprobarse la posibilidad de que dicho compuesto pueda ser el causante de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ), encefalopatía transmisible que afecta al hombre. Esta variante fue descrita por primera vez en el Reino Unido (1996); la fuente de contagio es el consumo de carne contaminada con material nervioso (el tejido infeccioso es el vehículo del príon). Los científicos tuvieron las primeras evidencias de que la enfermedad podía transmitirse a la especie humana tras la ingestión de carne contaminada con priones. La enfermedad ha afectado a varios centenares de miles de cabezas de ganado vacuno de más de veinte países, la mayor parte europeos. Los años 2000 y 2001 supusieron una drástica caída del consumo de carne de vacuno en la UE. En España, el primer caso de EEB en humanos se registró en el año 2000. Como es bien sabido la contribución de los veterinarios españoles en relación a la higiene, inspección y control de los mataderos del Reino Unido fue esencial, habiéndose reconocido de forma unánime (Salinas, 2013).

- **1999**

Dioxinas en carne de pollo. En 1999 el Comité Veterinario de la UE confirmó su existencia en carne de pollo, cerdo y vacuno procedente de Bélgica. Las dioxinas (potencialmente cancerígenas) estaban presentes en los piensos utilizados en la alimentación del ganado (Salinas, 2013).

- **2001**

Fiebre Aftosa. Nuevamente el Reino Unido (2001) volvió a ser el epicentro de una crisis alimentaria que produjo pérdidas por valor de doce mil quinientos millones de euros. Supuso el sacrificio de entre seis y diez millones de cabezas extendiéndose a Irlanda, Francia y Holanda.

Benzopirenos. En 2001 se detectó que el aceite de orujo español destinado a la exportación estaba contaminado con benzopirenos (potencialmente cancerígenos). Ello sembró de nuevo la desconfianza en el sector (Salinas, 2013).

- **2005**

Brote de Salmonelosis. En el verano de 2005 se produjo un conjunto de brotes de salmonelosis que ocasionó 2.883 casos de gastroenteritis de los que 302 precisaron hospitalización. Excepto Melilla y Canarias se vieron afectadas todas las comunidades autónomas. Se comprobó que el alimento responsable era un precocinado de fabricación industrial, en concreto pollo asado acompañado de una salsa y envasado al

vacío. El foco de contaminación estaba en la planta de elaboración, se trataba de un conducto del sistema de distribución de la salsa. La bacteria responsable era una serovariedad de Salmonella (S. Hadar) resistente a un gran número de antibióticos (ampicilina, cefalotina, estreptomycin, ácido nalidíxico y tetraciclinas).

Gripe Aviar. De nuevo al pollo en la “Lista negra de alimentos”. Se originó en China en 2005 produciendo importantes pérdidas económicas en países del sudeste asiático. Ello produjo el cierre de las importaciones y las consiguientes alarmas sanitarias debido a la alta patogenicidad del virus H5N1 (Salinas, 2013).

- **2008**

Melamina en leche: El 13 de septiembre del 2008 se hace pública la adulteración de leche de lactantes por melamina, donde 400 niños se encuentran intoxicados y se teme por la vida de varios. De hecho un niño de la provincia noroccidental de Gansu falleció por cálculos renales. En pocos días se tienen nuevos datos y la cifra de bebés y niños intoxicados siguió aumentando como resultado del consumo de estos productos. Una semana después el Ministerio de Salud Chino reportó que alrededor de 40 000 niños recibieron tratamiento, de los cuales 12 900 estaban actualmente hospitalizados y se habían confirmado tres defunciones por esta causa (Escobar et al., 2010).

Dioxinas en carne de cerdo. Se desencadenaron dos crisis en Europa, una en Irlanda (2008) que afectó a más de veinticinco países y otra en Alemania (2011). En el primer caso se detectaron dioxinas en partidas de huevos y carne de ave y cerdo. Se utilizaron grasas industriales, contaminadas con dioxinas procedentes de una empresa de biodiesel. Ello motivó la investigación de la distribución de grasas industriales no aptas para la elaboración de piensos (Salinas, 2013).

- **2011**

Escherichia coli en pepinos: Según MarchCerde (2011) en Alemania tuvieron un problema por las personas que fallecieron debido a la infección letal de la bacteria Escherichia coli en la que un principio se lo atribuyeron a pepinos españoles como causantes del brote infeccioso, focalizado en Hamburgo, lo cual ocasionó un problema importante a los agricultores andaluces y a la economía española en general. Más tarde investigaron varios restaurantes de la localidad de Lübeck. Luego las sospechas apuntaban hacia una explotación de brotes de soja de Baja Sajonia y así sucesivamente, demostrando una deficiente vigilancia epidemiológica y una mala comunicación de la situación de crisis tanto mediáticamente como en los grupos de población específicos (12).

- **2012**

Contaminación por metanol en República Checa: En septiembre 2012 más de 20 muertos en varios países europeos, numerosas hospitalizaciones, una alerta a nivel europeo y la retirada de todo el alcohol de más de 20⁰ de los comercios de la República Checa. Estos son los resultados de una adulteración masiva con metanol en varias bebidas de origen checo, entre ellas ron, vodka, ginebra y algunos licores típicos (Castro Amaquema, 2012).

- **2013**

Crisis de la carne de caballos: Durante los meses de enero y abril de 2013 la prensa vasca informó sobre la llamada “crisis del caballo”. Esta crisis, que tuvo como origen la

detección de carne de caballo en productos etiquetados como vacuno, se extendió por toda Europa, adquiriendo un carácter global (Marín Murillo et al., 2015).

- **2017**

Huevos contaminados con pesticidas: La alarma comenzó en Bélgica, donde se han detectado elevados índices de "fipronil", un insecticida que se usa como antiparasitario y que puede ser absorbido por las plumas y piel de los animales tratados. Al comprobar que los niveles de fipronil hallados en huevos eran perjudiciales para la salud varias granjas avícolas fueron clausuradas, millones de huevos retirados del mercado y se ha desaconsejado su consumo en niños de los países afectados. Ahora se investiga si la carne de pollo también ha sido contaminada.

La alerta sanitaria se ha ampliado ya a otros países como Suecia, Dinamarca, Francia, Inglaterra, Suiza e Italia, aunque la crisis afecta sobre todo a la región del Benelux y Alemania (Portimari,2017).

1.2. Gestión de riesgos

Cuando un producto alimenticio incumple la normativa y/o representa un peligro para la salud de la población debe gestionarse el riesgo con mecanismos eficientes de comunicación y trabajo con el objeto de prevenir y controlar los incidentes alimentarios.

Le manera apropiada de gestionar el riesgo es decidiendo el retiro del alimento del mercado. El inicio y la finalización de retiro deberán ejecutarse en el menor tiempo posible para minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para la salud. Una de las metas de los sistemas modernos de vigilancia de alimentos consiste en identificar (rastreadibilidad) y quitar del mercado (retiro) aquellos productos que representan un peligro potencial para la población de manera rápida y efectiva (ANMAT, 2006).

La gestión de riesgos tiene antecedentes internacionales como Estados Unidos y la Unión Europea. Además su implementación es recomendada por organismos internacionales como la FAO y OMS.

Las acciones de las autoridades de control deben incorporar medidas de vigilancia para que en caso de detectarse incidentes se pueda disponer rápida y efectivamente del alimento que no cumple o se encuentra fuera de los requisitos establecidos y que representa un peligro potencial para la población. Es en este punto donde actúan en conjunto los procedimientos de trazabilidad, retiro y rotulado de los alimentos. El rotulado y la trazabilidad ofrecen al consumidor y a las administraciones públicas, la posibilidad de seguir el rastro integral de un alimento desde que se sembró, capturó o crió hasta su venta, de forma que exista la posibilidad de localizar, en un momento de crisis, dónde se encuentra el punto de la cadena que originó el fallo. En este sentido, el seguimiento de un adecuado sistema de trazabilidad presenta grandes ventajas para operadores económicos, consumidores y administración, ya que en caso de problemas sanitarios, fallos en producción, quejas de clientes, alertas sanitarias, intoxicaciones, etc. el operador puede retirar los productos con mayor rapidez, determinar la causa del problema y establecer el destino de los productos.

La gestión eficaz en caso de crisis reduce considerablemente los daños y ofrece una mayor garantía a los consumidores de transparencia informativa a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, facilitando las actividades de control. Es fundamental para la autoridad sanitaria acudir al plan de trazabilidad del establecimiento elaborador del alimento en cuestión, actuando este plan como sistema de gestión documental. Es decir,

a través del mismo se facilitará la localización de productos que comprometen la seguridad alimentaria permitiendo finalmente reducir la alarma entre la población (ANMAT, 2011).

La investigación de esos riesgos puede involucrar la realización de inspecciones, tomas de muestras, análisis de laboratorio, intercambio de información y/o la verificación de registros a través de los departamentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) o del trabajo en conjunto con las bromatologías provinciales y municipales quienes adoptan medidas locales e informan a nación para conocimiento del resto de las jurisdicciones pudiendo, en algunos casos, llevar a la emisión de un alerta sanitario o la decisión y coordinación de un retiro. Si bien el resultado esperado es que las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA) no ocurran, cuando se presentan en la población deben ser estudiadas a fin de conocer los alimentos que han estado involucrados, los agentes causales, los vehículos de transmisión y los factores del ambiente que las favorecen y, de esta forma, prevenirlas y controlarlas. Sin embargo, las ETA, por las características con las que se manifiestan (náuseas, vómitos, diarreas) difícilmente llegan a la notificación siendo éste el paso limitante para su investigación. Desde el año 1996 el Ministerio de Salud se encuentra abocado a mejorar el conocimiento de estas enfermedades a través de un equipo de trabajo interinstitucional y multidisciplinario del cual el Instituto Nacional de Alimentos forma parte realizando talleres provinciales con el fin de revertir esta situación (ANMAT, 1997).

1.3. Trazabilidad

Los sucesos de alertas en la Unión Europea han llevado la seguridad alimentaria a las primeras páginas de los medios de comunicación y han generado alarma social generalizada en relación con el consumo de alimentos. En algunos casos se han puesto de relieve fallos en toda la cadena agroalimentaria, reduciendo la confianza de los consumidores en la capacidad de la industria agroalimentaria (Gobierno vasco, 2003).

Con la entrada de España en la Unión Europea, se abrieron las fronteras y el libre mercado de productos. Esto trajo muchas ventajas, pero por otro lado, aumentó la preocupación de las autoridades por la seguridad de los alimentos que se importaban, ya que la forma de controlarlos y analizarlos en cada país era diferente, al igual que los problemas de salud derivados de la contaminación de los alimentos.

A partir de la crisis de la *Encefalopatía Espongiforme Bovina* (Mal de las Vacas Locas) las autoridades sanitarias competentes fueron conscientes de la gran importancia de este sistema para evitar al máximo en el futuro las crisis alimentarias o, en su defecto, que las personas afectadas fueran las mínimas posibles con una retirada rápida de los productos (más fácilmente localizables gracias a la trazabilidad) (E. Ana, 2007).

La trazabilidad es el conjunto de procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el historial, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena agroalimentaria (ANMAT, 2006).

La trazabilidad se refiere a la posibilidad de seguir y encontrar el rastro a través de todas las etapas de la cadena productiva, transformación y distribución de un producto. Para ello se utilizan los Sistemas de Trazabilidad, que mediante la obtención de información precisa, permiten aumentar la productividad, mejorar el servicio o localizar un alimento o lote defectuoso y proceder al retiro de este (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

La Unión Europea posee el Reglamento CE 178/02 que tiene como principal objetivo establecer criterios uniformes en materia de seguridad alimentaria y de trazabilidad. En él se define la trazabilidad como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia, cuyo fin es ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. A su vez, el Codex Alimentarius la describe como la habilidad para seguir el movimiento de un alimento a través de los pasos específicos de producción, proceso y distribución (GCL Fundación Chile, 2011).

Para Gary Smith, la definición de trazabilidad es la siguiente: "Habilidad para identificar el origen de un animal o de sus productos, tan lejos de la secuencia de producción como sea necesario, de acuerdo al fin con que la trazabilidad haya sido desarrollada" (Durán Martínez, s.f.).

Responsabilidad y alcance de la trazabilidad

La industria agroalimentaria es responsable de establecer un sistema de trazabilidad adecuado. Para que el sistema sea efectivo, y asegure la salud de sus consumidores, debe alcanzar toda la cadena agroalimentaria.

El alcance de la trazabilidad debe incluir a las 3 áreas principales:

- Los suministradores, materias primas e ingredientes empleados.
- El proceso y controles realizados.
- Los distribuidores y clientes a los que se dirige.

Asimismo, la identificación del lote es muy importante ya que está directamente relacionada la amplitud de definición del lote con la cantidad de producto que debe ser trazado, inspeccionado y en su caso, retirado en caso de crisis.

Se debe probar si es posible obtener la trazabilidad del producto, utilizando los registros que establezcan durante todo su ciclo de vida su procedencia (materias primas y auxiliares utilizadas), los controles en el proceso de fabricación, el destino y cualquier incidencia durante la misma (Gobierno vasco, 2003).

Tipos de trazabilidad

La trazabilidad hacia atrás, trazabilidad anterior o de los proveedores, se refiere a la recepción de los productos y en ese momento los registros son la clave necesaria para que pueda seguirse el movimiento de productos hacia su origen desde cualquier punto de la cadena de producción. La trazabilidad de la cadena puede quebrarse si, cuando se reciben los productos, no se dispone de unos buenos registros.

La trazabilidad interna o trazabilidad del proceso trata de relacionar los productos recibidos en la empresa alimentaria, los procesos que éstos hayan seguido dentro de la misma y los productos resultantes.

La trazabilidad hacia delante, trazabilidad posterior o de los clientes es la relativa a la información sobre qué es lo que se entrega y a quién se (Manteca Valdelande, 2006).

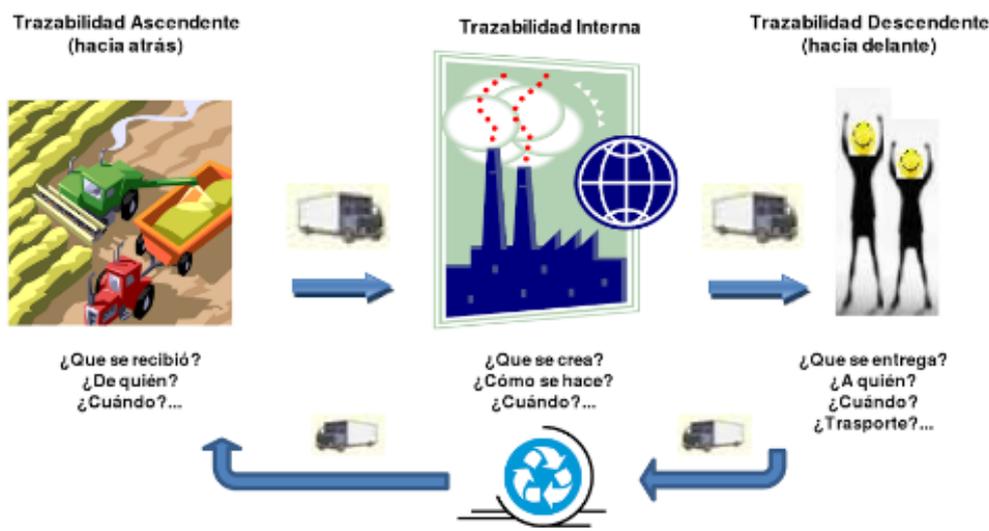


Figura 1: Tipos de trazabilidad

Imagen extraída de (Pinzón Cepeda, 2010)

Como consecuencia vemos que para obtener la trazabilidad un producto, hay que ir registrando los indicios que va dejando el producto mientras se mueve por la cadena, ya sea en el sentido normal o en el sentido inverso (como la logística inversa).

Utilidad de la trazabilidad

La trazabilidad tiene diferentes significados y utilidades según quien sea el protagonista de la cadena de valor de un alimento:

- A los productores y fabricantes les sirve para localizar rápidamente un lote problemático, de manera que el resto de la producción no se vea afectado por el velo de la sospecha.
- A las autoridades sanitarias les permite inmovilizar rápidamente los productos inseguros y, si es necesario, retirarlos del mercado.
- A los clientes y consumidores les da tranquilidad saber que si surge una alerta sobre la seguridad de un alimento, los controles van a funcionar correctamente (GCL Fundación Chile, 2011).

1.4. Retiro de alimentos del mercado

De acuerdo al Código Alimentario Argentino el mismo describe que “*Se entiende por retiro de alimentos del mercado una acción correctiva que realiza la empresa elaboradora de un producto que, a criterio de la autoridad sanitaria, está incumpliendo la normativa vigente*”.

En este contexto, un retiro de alimentos del mercado puede ser la forma de gestionar un incidente alimentario, evitando que éste se transforme en una crisis. Entendiendo por incidente alimentario a:

- Un evento que posee consecuencias potencialmente dañinas a la población como resultante del consumo de determinado alimento.

- Un producto alimenticio contaminado que de ser consumido puede ocasionar enfermedad.
- Un producto alimenticio que se encuentran en infracción respecto de las normas vigentes.
- Una enfermedad humana que puede ser relacionada con el consumo alimentos.
- La identificación de malas prácticas de higiene en la manipulación de alimentos (ANMAT, 2006).

Clasificación de los Tipos de Retiro

En el Capítulo XXI, procedimientos del Código Alimentario Argentino (C.A.A, 2010) se clasifica a los retiros como:

- Clase I: cuando el incidente alimentario implica situaciones en las cuales existe una probabilidad razonable de que el consumo de un producto provocará consecuencias adversas graves para la salud o la muerte. En este caso el producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso las unidades que se encuentren en poder de los consumidores.

- Clase II: en el caso de aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas que consuman el alimento.

- Clase III: el motivo del retiro presenta una baja probabilidad de consecuencias adversas para la salud de los consumidores pero constituye una infracción.

Objetivos de un retiro de alimentos del mercado

La decisión de retirar un alimento del mercado tendrá como objetivo:

- Inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- Recuperar del mercado efectiva y eficientemente la mayor cantidad posible del producto de riesgo del mercado (C.A.A, 2010).

Un plan de retiro y/o recuperación de producto, se diseña e implementa con el propósito de actuar rápida y efectivamente para:

- Localizar el producto y removerlo del mercado.
- Frenar la distribución y venta.
- Recuperar la totalidad del producto de riesgo.
- Notificar a todos los interesados sobre el riesgo potencial para la salud.
- Identificar y corregir la causa que dio origen al incidente para evitar recurrencias (ANMAT, 2011).

1.5. Etiquetado de alimentos: herramientas de información y trazabilidad

La etiqueta de un producto se considera su tarjeta de visita al consumidor. Por ello tienen una doble función: garantizar el derecho a la información y garantizar la seguridad alimentaria (Ortega Sánchez de Tagle, et al., 2015).

Todas las personas tienen derecho a tener suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y sus preferencias alimentarias con la finalidad de llevar una vida activa y sana...La nutrición y un correcto hábito alimentario constituyen una de las principales fuentes de salud.... Cada vez más, los comportamientos nutricionales se están asociando con la seguridad alimentaria pero, para que los consumidores tomen conciencia de la importancia de llevar una dieta sana, es necesario que aspectos como el rotulado esté claramente definido. Es en este contexto, donde la información que acompaña a los alimentos juega un papel fundamental (Ortega Sánchez de Tagle, et al., 2015).

Según ANMAT (2006), un rotulo “Es toda inscripción, leyenda o imagen adherida al envase del alimento. Su función es brindar al consumidor información sobre las características particulares de los alimentos. Está prohibida toda información ó mensaje que aparezca en las etiquetas de los alimentos, que no sea adecuada y veraz ó que induzca a engaño ó error al consumidor” (ANMAT, 2006 b)

El Código Alimentario Argentino (CAA) cuenta con el Capítulo V de Rotulación y publicidad de alimentos, que contiene la mayor parte de la legislación relativa a la información que deben contener los rótulos de los alimentos envasados. Allí se establece los requisitos que debe cumplir el rótulo de alimentos envasados obligatoriamente. A continuación se muestra la información que debe contener, cabe aclarar que existen excepciones con respecto al listado de ingredientes y fecha de duración para algunos productos (C.A.A., 2017)

- Denominación de venta del alimento
- Lista de ingredientes
- Contenidos netos
- Identificación del origen
- Nombre o razón social y dirección del importador, cuando corresponda
- Identificación del lote
- Fecha de duración
- Preparación e instrucciones de uso del alimento, cuando corresponda
- Rótulo nutricional

El rotulado tiene por objeto suministrar al consumidor información sobre características particulares de los alimentos, su forma de preparación, manipulación y conservación, su contenido y sus propiedades nutricionales (Ministerio de Agroindustria, 2016).

Identificación del lote

El CAA (2017) en su capítulo V, normas para la rotulación y publicidad de los alimentos, establece que:

“Lote es el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales.

Todo rótulo debe llevar impresa, grabada o marcada de forma indeleble, legible y visible, una indicación en clave o lenguaje claro, que permita identificar el lote al que pertenece el alimento. El lote es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales. El número o clave de lote será determinado en cada caso por el fabricante, productor o fraccionador del alimento, según sus criterios. Para la indicación del lote se puede utilizar:

a. Un código clave precedido de la letra “L”. Dicho código debe estar a disposición de la autoridad competente y figurar en la documentación comercial cuando se efectúe intercambio entre Estados Partes; o

b. la fecha de elaboración, envasado o de duración mínima, siempre que la(s) misma(s) indique(n) por lo menos el día y el mes o el mes y el año claramente y en el citado orden.”

1.6. Planteamiento del problema

La distribución global de los alimentos y el aumento de la complejidad de la cadena agroalimentaria observada en las últimas décadas, requiere de mecanismos eficientes de comunicación y gestión, con el objeto de prevenir y controlar los incidentes alimentarios y proteger la salud de la población (ANMAT, s.f. a)

Además, los alimentos y los ingredientes de los productos alimenticios son producidos, procesados y consumidos cada vez más frecuentemente en diferentes partes del mundo. Esto plantea nuevos desafíos en la puesta en marcha de actividades básicas asociadas con el retiro de alimentos del mercado, como las actividades necesarias de rastreo hacia adelante y rastreo hacia atrás en caso de que se sospeche o se confirme que un alimento es insalubre (FAO, 2012).

Por eso es importante la implementación de un sistema moderno de vigilancia de alimentos que permita identificar (trazabilidad o rastreabilidad) y quitar del mercado (retiro o recall) en forma rápida y efectiva aquellos productos que representen un peligro potencial para la población. Para lograr ese objetivo es necesario que el sector privado y el oficial trabajen de manera conjunta en la prevención y control de los incidentes alimentarios y se ocupen de definir con claridad los roles, las responsabilidades, actividades y plazos máximos para su cumplimiento. También es necesario destacar que, el retiro de alimentos debe ser debidamente registrado o documentado en forma inmediata y apropiada para brindar defensa legal, si fuera necesario (ANMAT, 2011).

El Departamento de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud se enfrenta a la problemática de no disponer de un manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado como lo indica el ANMAT. En el Manual de recomendaciones para el retiro de Alimentos del Mercado - Empresas alimentarias: *“La Autoridad Sanitaria Provincial (ASP) y las Autoridades Sanitarias Nacionales (ASN) deberán tener armonizados sus procedimientos de gestión de incidentes alimentarios a fin de proceder*

al retiro de alimentos de riesgo del mercado de forma coordinada. En este sentido, resultaría conveniente el desarrollo de un Manual de Procedimientos local para coordinar acciones con los municipios” (ANMAT, s.f. b)

Por otro lado, esta repartición tiene registrados establecimientos nacionales de diferentes actividades como: elaborador, fraccionador, expendedor, depósito, depósito importador / exportador, empaque, otros. Además, las mismas, pertenecen a diversos rubros como: cárneos, vegetales, azucarados, lácteos, farináceos, bebidas hídricas, bebidas alcohólicas fermentadas, bebidas alcohólicas, estimulantes y fruitivos, aditivos, de régimen o dietéticos, grasos, correctivos y coadyuvantes, harinas concentradas, aisladas y derivados proteicos.

Esta variabilidad tanto de actividades como de rubros, sumados a la falta de recursos físicos, tecnológicos, recursos humanos capacitados en los organismos de control provincial y municipal, la amplitud territorial y su diversidad geográfica, económica y cultural, dificultan las tareas de los sectores públicos en el control y asesoramientos en temas tan importantes como es el retiro de alimentos del mercado.

Además, no todas las empresas de la provincia de Mendoza disponen de procedimientos escritos para efectuar un retiro de alimentos del mercado, y tampoco existen entrenamientos a través de simulacros. Este entrenamiento o simulacro es de suma importancia ya que, para estar preparados para el retiro efectivo de un alimento del mercado, es esencial que se realice una evaluación o simulacro basado en una situación real. De esta manera se puede evaluar la efectividad del plan diseñado y detectar sus puntos débiles / fallas / errores y rectificarlos previamente a que ocurra un verdadero incidente, además de conocer el tiempo de respuesta del establecimiento agroalimentario.

Por tal motivo es necesario contar en la provincia de Mendoza con un manual de procedimiento para el retiro de alimentos del mercado.

Justificación de la investigación

Este trabajo de investigación busca ante todo contribuir a resolver el problema que presentan los establecimientos agroalimentarios y las autoridades sanitarias en la provincia de Mendoza a la hora de realizar un retiro de alimentos del mercado.

El no contar con procedimientos claros dificulta en gran medida retirar una partida de alimentos considerados de riesgo con el peligro de que provoquen daños a los consumidores.

Es imprescindible entender la importancia de los manuales de procedimientos para el retiro de alimentos. Tener presente que sus lineamientos deben ser comprensibles, con términos adecuados, con el objeto de guiar y no dificultar una tarea tan vital, como el retiro de productos que representan un riesgo para los consumidores.

Comúnmente los problemas surgen cuando hay que determinar la labor a ejecutar, designar a las personas adecuadas para desarrollarlas, e incluir la disponibilidad de los recursos con que se cuenta para realizar los procesos que se originan del plan establecido inicialmente. Por lo tanto, es importante seguir un plan diseñado, ponerlo a prueba, corregirlo si es necesario para luego obtener los resultados previstos.

Esta investigación aporta herramientas para la toma de decisiones. A través del manual de procedimientos habrá mejores controles en las organizaciones intervinientes.

El manual propuesto les servirá a las distintas organizaciones que puedan utilizarlo como guion para no dejarse ningún aspecto importante sin considerar. Además el personal puede utilizarlo como consulta y constituye una mejora en los procesos, ya que se tiene en cuenta los diferentes aspectos de las áreas dentro de una empresa u organización.

Si los establecimientos agroalimentarios disponen de eficaces sistemas de autocontrol, la autoridad sanitaria puede realizar el control oficial mediante el sistema de auditoría. Ello permite que los recursos destinados a lo largo de muchos años a la "inspección tradicional" se deriven a otros fines, focalizando la inspección hacia aquellas empresas pequeñas y/o menos desarrolladas.

La optimización de los sistemas de trazabilidad por parte del sector permitirá a la autoridad sanitaria una mayor eficacia en gestión de incidencias, crisis o alertas sobre seguridad alimentaria. Ello podrá prevenir o atenuar los efectos de las posibles alarmas en la población, que tanto perjuicio suponen para los consumidores y el sector empresarial, así como para la propia Autoridad sanitaria.

Por otro lado, contar con un sistema de trazabilidad organizado refleja la seriedad y buen manejo interno de la empresa, dando fe que es una compañía comprometida y organizada, lo que permite seguir el rastro a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de los productos que son manejados por la empresa. De esta manera si se llega a presentar una queja o reclamo en algún producto y se tiene una respuesta concreta en un tiempo adecuado, ayudará a dar confiabilidad al cliente, a conservar los actuales, adquirir nuevos y responder a las autoridades sanitarias de acuerdo a la normativa vigente, generando al mismo tiempo mayores ingresos y haciendo de la empresa una más competitiva en el mercado.

El tener un plan de retiro de alimentos del mercado ayuda a aumentar la confianza en la empresa y en la autoridad sanitaria, además de obtener una mayor eficacia ante situaciones de crisis.

1.7. Objetivos de la investigación

1.7.1. Objetivos generales

1. Elaborar un manual que oriente, armonice, estandarice y unifique criterios técnicos y procedimientos; defina responsabilidades durante un incidente alimentario, que determine el retiro de alimentos del mercado, dentro del marco legal que especifica el Código Alimentario Argentino en el ámbito de la Provincia de Mendoza.

1.7.2. Objetivos particulares

1. Elaborar un diagnóstico situacional sobre las prácticas de retiro de alimentos del mercado en la provincia de Mendoza.
2. Confeccionar el manual para la autoridad sanitaria y empresas agroalimentarias de la provincia de Mendoza.

1.8. Hipótesis

Es posible desarrollar un manual de procedimientos de retiro de alimentos para el departamento de Higiene de los Alimentos y las empresas agroalimentarias de la Provincia de Mendoza, tomando como base el Código Alimentario Argentino.

CAPITULO II: METODOLOGIA, MATERIALES Y METODOS

2.1. Metodología

Para llevar a cabo la presente tesis se plantearon dos líneas de trabajo:

Parte I, que implicó realizar encuestas telefónicas a referentes de establecimientos agroalimentarios registrados en la provincia de Mendoza.

Parte II, que consistió en desarrollar el manual propiamente dicho. Para el cual se realizaron:

- Observación de registros y documentos presentes en el Departamento de Higiene de los Alimentos referidos a la temática.
- Análisis comparado de documentos nacionales (ANMAT, CONAL y legislación vigente) para determinar falencias.
- Búsqueda, recopilación y extracción de información de fuentes primarias, secundarias y terciarias.

También se realizó un análisis de dos documentos de organismos internacionales (FAO/OMS) comparándolos con el plan nacional vigente de retiro de alimentos del mercado y la legislación vigente de acuerdo al criterio del tesista para establecer propuestas de mejoras.

2.2. Materiales

Para la realización de las tareas antes mencionadas se necesitaron los siguientes materiales:

- Manuales, protocolos.
- Leyes Nacionales vigentes
- Libros con contenidos referentes al tema.
- Documentos de internet
- Documentos (expedientes)
- Teléfono
- Base de datos
- Encuesta

2.3. Método

2.3.1. Parte I - Investigación a través de encuestas

Para conocer la situación real sobre las prácticas de retiro de alimentos del mercado en la provincia de Mendoza, se planificó una investigación con las siguientes características:

- el diseño del estudio se preparó para realizar el diagnóstico mediante encuestas telefónicas;

- el encuestador administró el cuestionario elaborado previamente a los responsables de calidad y/o producción de los establecimientos productores de alimentos;
- los encuestados fueron elegidos al azar de la población de establecimientos por medio de un listado elaborado previamente.

Técnica de encuesta telefónica

Diseño del Cuestionario.

Para la obtención de la información necesaria, se diseñó un cuestionario, habiéndose aplicado a las unidades de información con las pautas que se detallan a continuación:

- a) Estandarización (formulación de preguntas siempre en los mismos términos).
- b) Facilidad de Administración (la encuesta permite obtener información que no requiere interpretación).

Prueba piloto

Esta prueba consiste en administrar el instrumento a personas con características semejantes a las de la muestra objeto de la investigación. Se somete a prueba no solo el instrumento de medición, sino también las condiciones de aplicación y los procedimientos involucrados. La prueba piloto se realizó con una pequeña muestra (inferior a la muestra definitiva). En este caso la muestra piloto se conformó por 30 establecimientos (ver anexo 1).

Versión final

Con los resultados de la prueba piloto, el instrumento de medición se modificó, se ajustó y mejoró. De esta manera se alcanzó la versión de cuestionario finalmente utilizada que se expone a continuación.

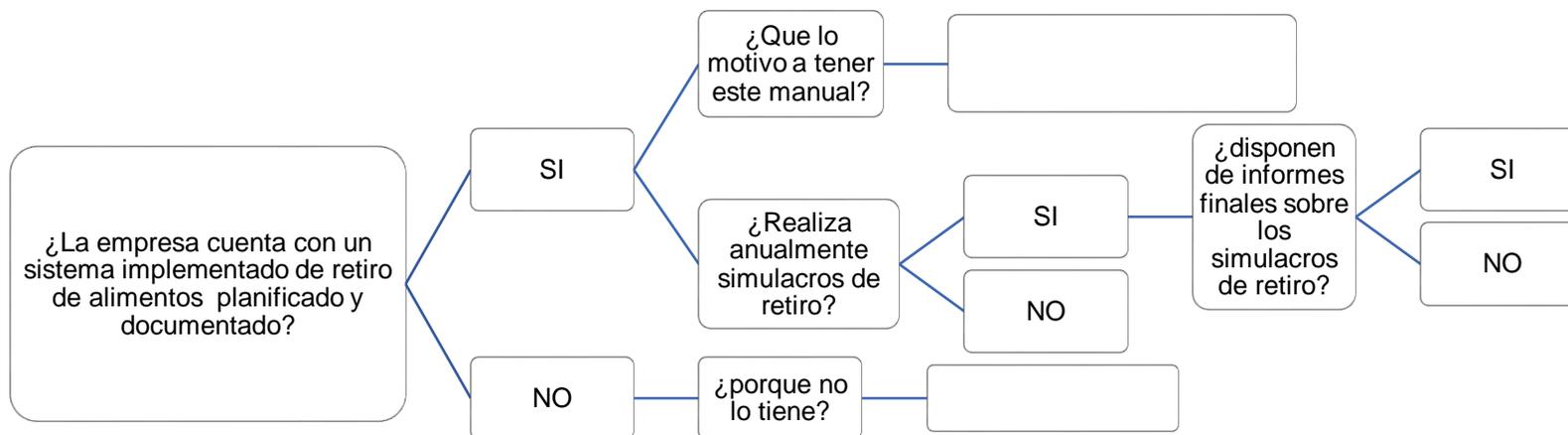
Encuesta

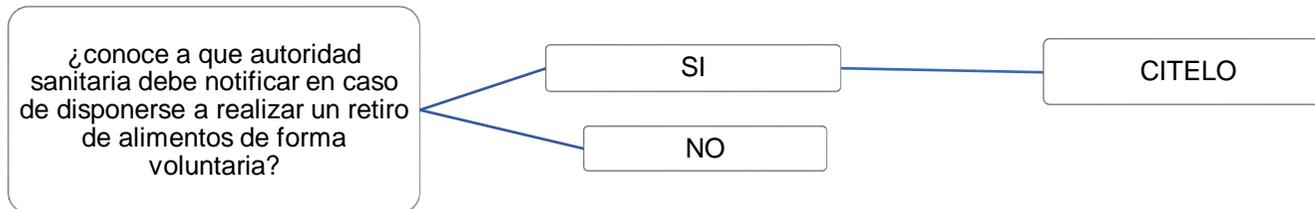
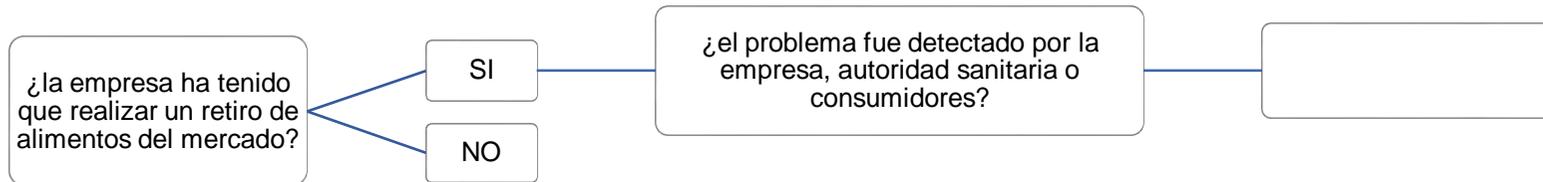
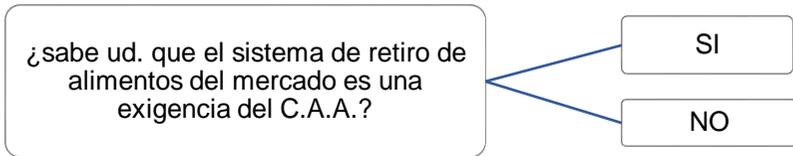
Implementación de un sistema de retiro de alimentos del mercado en establecimientos agroalimentarios de la provincia de Mendoza

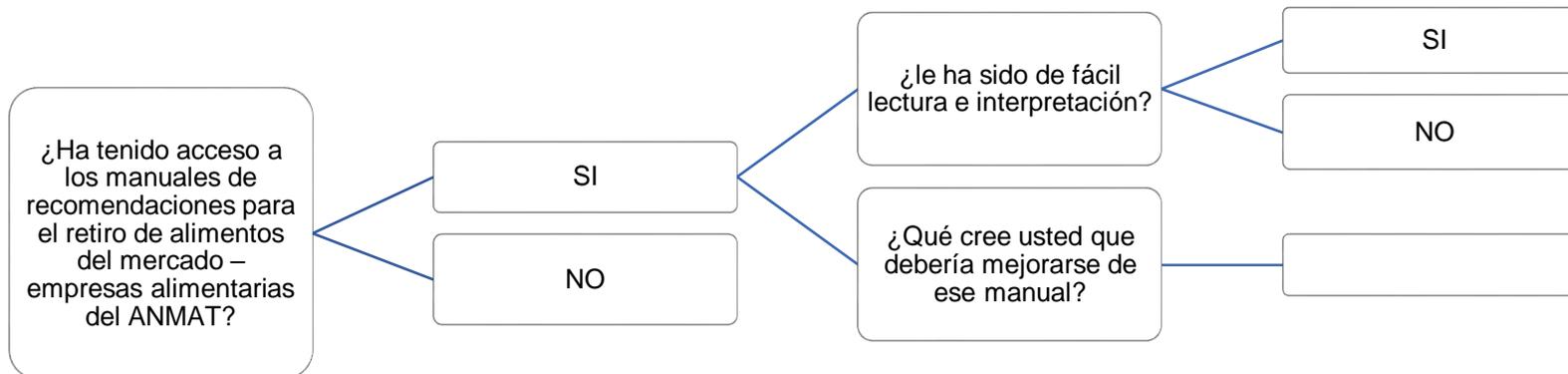
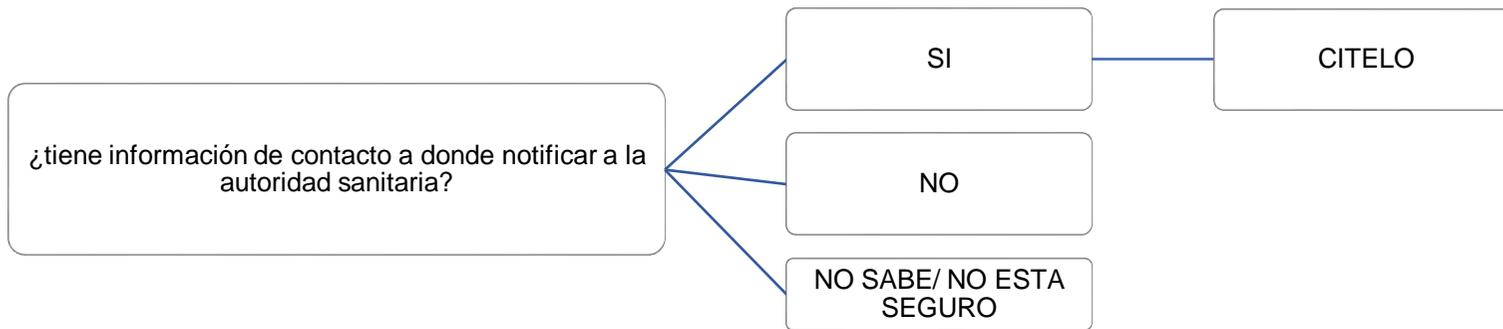
Introducción: la presente encuesta tiene el propósito de recopilar información sobre la situación actual en la provincia de Mendoza en cuanto al retiro de alimentos del mercado. Sus respuestas serán anónimas y absolutamente confidenciales. La respuesta a la encuesta no demora más de 5 minutos.

De antemano: ¡Muchas Gracias por su colaboración!

Código establecimiento:







Método de Muestreo

Para la realización de encuestas se utilizó un muestreo probabilístico aleatorio simple por ser un tipo de muestreo riguroso y científico, dado que las muestras son recogidas en un proceso que brinda a todos los individuos de la población las mismas oportunidades de ser seleccionados.

Delimitación de la población

La base de datos del departamento de higiene de los alimentos es dinámica ya que permanentemente se están registrando establecimientos nuevos y otros se dan de baja por lo que se estableció que la población es 1130 establecimientos a la fecha de 01/11/2016 que poseen su RNE vigente.

Muestra

Con los datos obtenidos de las encuestas del estudio piloto se calculó el tamaño muestral a través de la fórmula de tamaño de muestra (ver Anexo 2).

El estudio piloto arrojó que la muestra debe estar formada por 85 establecimientos que serán finalmente encuestados, lo que representa un 7,5% de la población, para un nivel de confianza del 95%.

La selección de las unidades de muestra se realizó mediante un ordenador generador de números aleatorios (Excel) $Fx=ALEATORIO.ENTRE(1;1130)$.

Unidades de Análisis y Unidad de información

La unidad de análisis del presente estudio es el establecimiento con registro nacional de establecimiento (RNE) inscripto en el departamento de higiene de los alimentos.

Teniendo en cuenta ello, se definió que la unidad de información es la persona seleccionada o autorizada para responder los cuestionarios y que en todos los casos es un referente del área de calidad o producción de los establecimiento relevados.

Dicho referente se constituye en el informante clave ya que se prevé que responderá basado en su experiencia en el sistema de retiro de alimentos del mercado.

Encuestador

Las encuestas fueron realizadas por la tesista utilizando materiales (teléfono e instalaciones) del Departamento de Higiene de los Alimentos.

Programa para la administración del cuestionario

Se planificó administrar el cuestionario por teléfono a los responsables de calidad y/o producción de los establecimientos, presentando los objetivos de la investigación y solicitando la respuesta a una breve encuesta.

La secuencia de actividades para el desarrollo de la investigación se expone a continuación:

- a) Se identificaron la totalidad de los establecimientos
- b) Se obtuvieron los teléfonos de los establecimientos

- c) Se efectuó una prueba piloto para ajustar el tipo y modo de plantear las preguntas, el orden de las preguntas, realizando la revisión del cuestionario
- d) Se alcanzó la versión de cuestionario finalmente utilizada
- e) Se codificaron numéricamente las preguntas del cuestionario (ver anexo 3)
- f) Los Cuestionarios se numeraron de modo de poder vincularlos con la Empresa
- g) Se grabaron las preguntas en una base de datos Excel, donde figura en filas el N° de Cuestionario asignado a la Empresa y en columnas las Preguntas que formaron parte del Cuestionario

Exposición de los resultados de las encuestas

Se procedió a la codificación de los resultados, para luego tabularlos, mediante la aplicación de estadística descriptiva, como medio principal de los datos obtenidos, para convertirlos a porcentajes, mediante una síntesis del análisis siguiendo el procesamiento siguiente:

- a) Habiéndose respondido las preguntas, se completó el cuestionario
- b) Se asignó un número a cada uno de los 85 Cuestionarios seleccionados de modo de poder vincularlos con el establecimiento.
- c) Se confeccionó la planilla de cálculo correspondiente, en una base de datos Excel, donde figura en filas el N° asignado al Cuestionario y en columnas las Preguntas
- d) Se volcaron los datos obtenidos en la planilla siguiendo el modelo de codificación presentado
- e) Se calcularon los totales para cada uno de los códigos
- f) Se obtuvo el cuadro que se presenta en el anexo 4

2.3.2. Parte II - Recopilar información a fin de identificar y generar la documentación requerida para elaborar el manual.

La metodología de trabajo consistió en la revisión y el análisis tanto de la legislación como de la información de retiros de alimentos del mercado a nivel nacional e internacional. La secuencia de trabajo empleada fue la siguiente:

Etapa 1. Búsqueda de la Información

- Revisión de la literatura
 - Fuentes primarias (directas)
 - Fuentes secundarias.
 - Fuentes terciarias.

Etapa 2. Análisis comparado del Capítulo XXI anexo Manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado – Autoridad Sanitaria del Código Alimentario Argentino. Manual de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas

alimentarias de la ANMAT. Manual procedimientos para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias de la ANMAT para determinar posibles mejoras.

- Análisis de contenido
- Identificación de las debilidades estructurales que limitan la implementación.

También se analizaron documentos de origen internacional los cuales fueron:

- Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos
- Guía de la FAO/OMS para Desarrollar y mejorar sistemas de retiros de alimentos

Etapa 3. Extracción y recopilación de la información de interés en la literatura.

Etapa 4. Confección del manual.

CAPITULO III: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Parte I. Resultados de encuestas telefónicas a referentes de establecimientos agroalimentarios registrados en la provincia de Mendoza

Los datos recogidos se presentan en gráficos, correspondientes a cada una de las preguntas efectuadas

Pregunta N° 1 ¿La empresa cuenta con un sistema implementado de retiro de alimentos planificado y documentado?

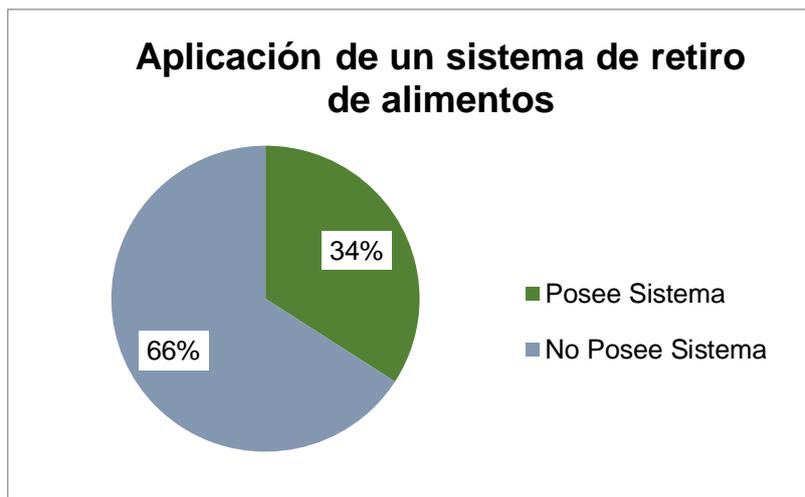


Figura 2: Distribución porcentual de empresas que cuentan con un sistema para el retiro de alimentos (n=85)

El resultado de esta pregunta es algo alarmante debido a que expone que la mayoría de los encuestados no poseen un sistema de retiro de alimentos del mercado planificado y documentado por lo que se interpreta que es importante la propuesta del trabajo de investigación.

Pregunta N°2 ¿Qué lo motivo a tener este sistema?

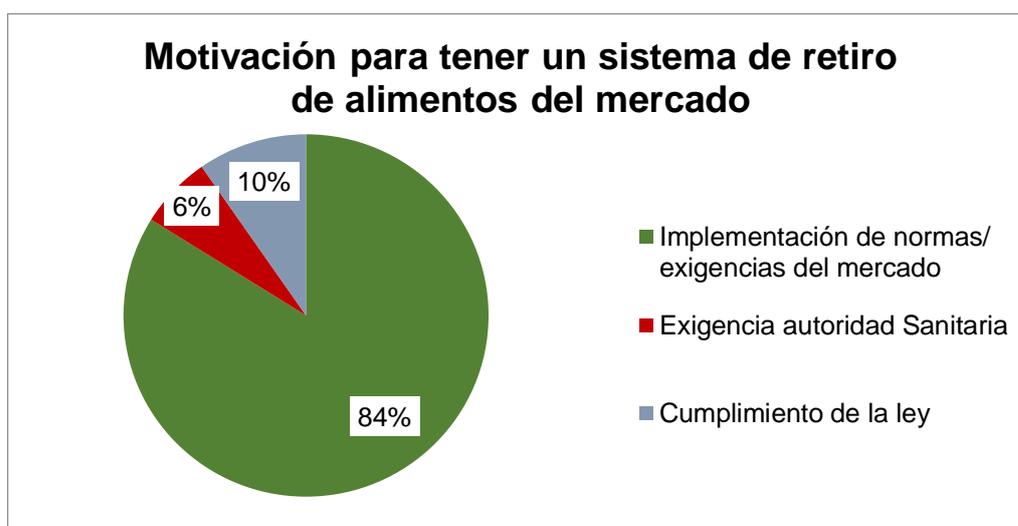


Figura 3: Distribución porcentual de motivación para tener un sistema de retiro de alimentos del mercado (n=29)

Los resultados obtenidos muestran que existe un desconocimiento o falta de exigencias por parte de las autoridades sanitarias para solicitar dicho sistema y que aquellas empresas que disponen de un sistema se debe a la implementación de normas de calidad e inocuidad alimentaria.

Pregunta N° 3 ¿Realiza anualmente simulacros de retiro?

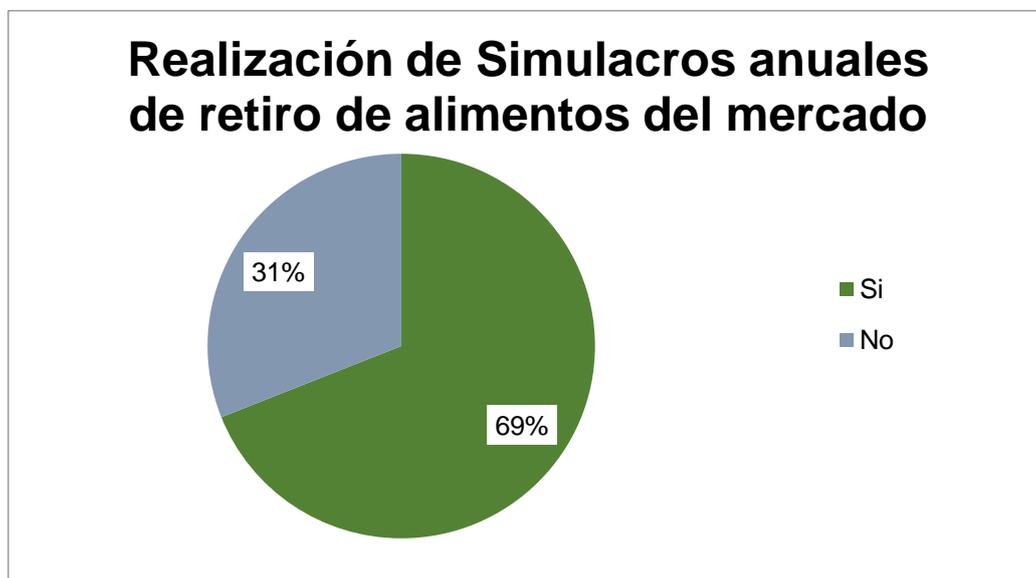


Figura 4: Distribución porcentual de realización anual de simulacros de retiros de alimentos del mercado (n=29)

Los resultados relevados indican que un tercio de los encuestados que poseen un sistema de retiro planificado y documentado no evalúan periódicamente a través de simulacros impidiendo una correcta puesta a punto, evaluación y mejora de dicho sistema.

Pregunta N° 4 ¿disponen de informes finales sobre los simulacros de retiro?

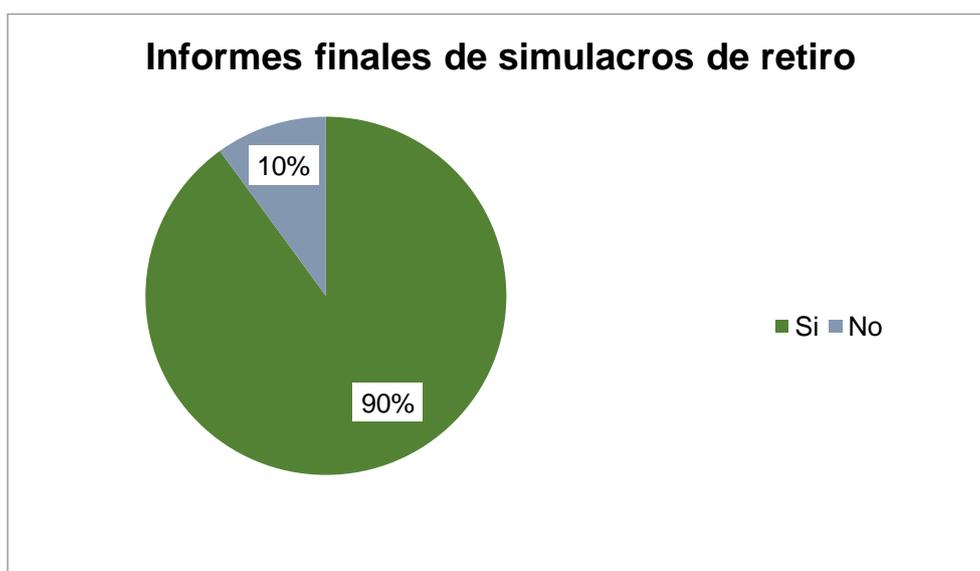


Figura 5: Distribución porcentual de tenencia de informes finales de simulacros de retiro de alimentos del mercado(n=20)

La mayoría de los encuestados que realizan simulacros poseen informes finales de los mismos, obteniendo así evidencia objetiva de la implementación del sistema. Esto permite realizar una evaluación y de trabajar la mejora continua.

Pregunta N° 5 ¿Por qué no lo tiene?

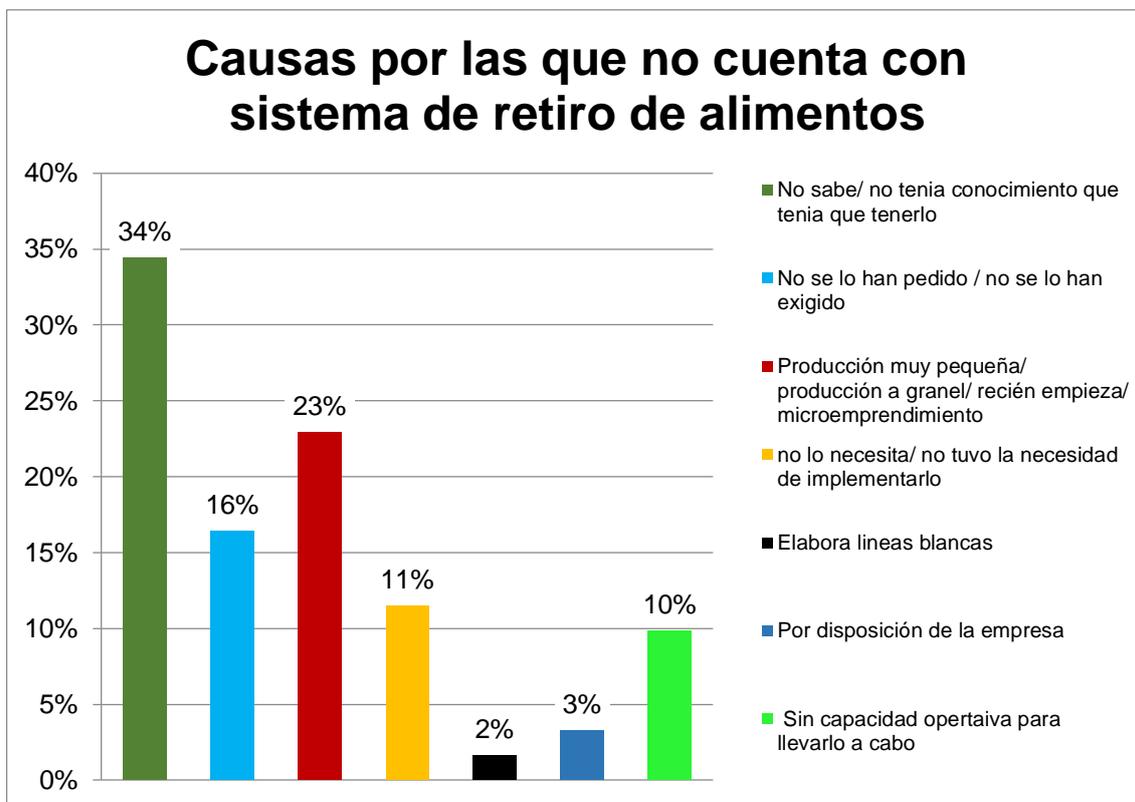


Figura 6: Distribución porcentual de Causas por las que no cuenta con sistema de retiro de alimentos (n=56)

La mayoría de los encuestados alega que no disponen de un sistema de retiro de alimentos por el tamaño de la empresa, lo que demuestra un gran desconocimiento de los beneficios de la implementación completa. Además de que las autoridades sanitarias no lo exigen y que los establecimientos que producen pocas cantidades o recién comienzan no poseen los recursos humanos para llevarlo a cabo.

Pregunta N°6 ¿sabe Ud. que el sistema de retiro de alimentos del mercado es una exigencia del C.A.A.?

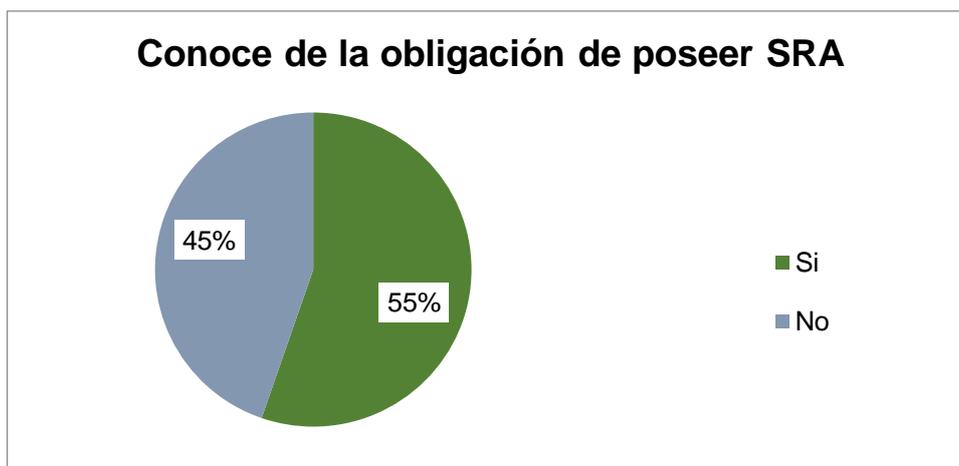


Figura 7: Distribución porcentual sobre conocimiento sobre exigencias del C.A.A. en cuanto al retiro de alimentos del mercado(n=85)

Existe falta de conocimiento de la Ley 18.284 en más de la mitad de las empresas encuestadas y que no hay capacitaciones en cuanto a la temática para abordar la problemática real.

Pregunta N° 7 ¿la empresa ha tenido que realizar un retiro de alimentos del mercado?

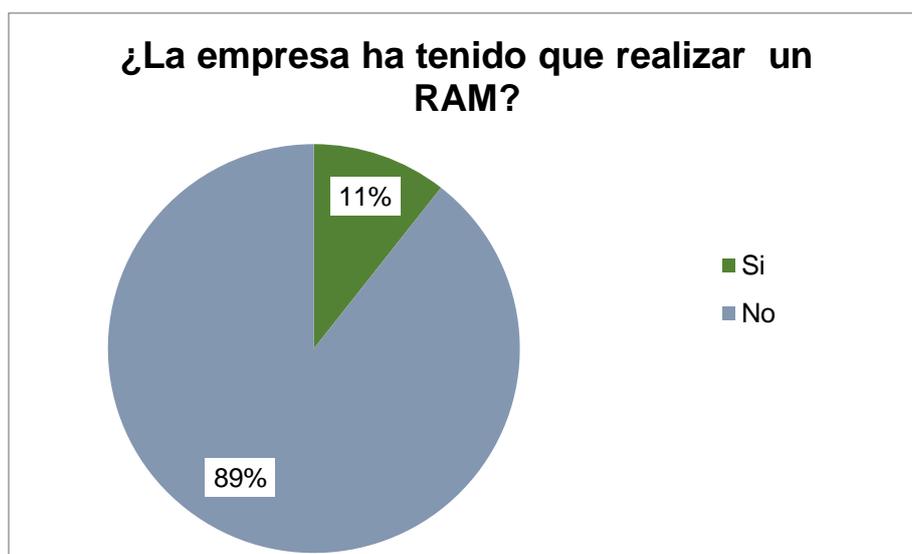


Figura 8: Distribución porcentual sobre antecedentes de haber realizado un retiro de alimentos del mercado (n=85)

Teniendo en cuenta que los retiros de alimentos del mercado son fácilmente prevenibles, y que el 11% de los encuestados han tenido que realizar un recall se puede considerar a este valor como alto y por ello preocupante.

Pregunta N° 8 ¿el problema fue detectado por la empresa, autoridad sanitaria o consumidores?

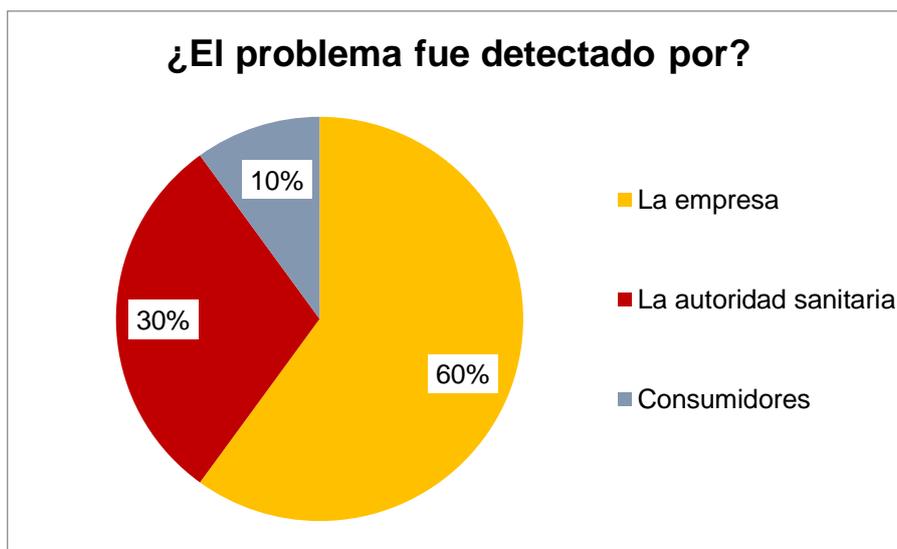


Figura 9: Distribución porcentual sobre detección de problemas que llevaron a realizar un retiro de alimentos del mercado (n=9)

El porcentaje de problemas detectados por los consumidores es bajo, lo que demuestra que desde la empresa y la autoridad sanitaria se logra detectar las anomalías antes de que llegue al consumidor. Por ello es importante contar con un sistema de evaluación de la queja o reclamo y realizar una evaluación de aquellos problemas que se pueden presentar dentro de la empresa para evitar que productos ilegales salgan en circulación para su consumo.

Pregunta N°9 ¿conoce a que autoridad sanitaria debe notificar en caso de disponerse a realizar un retiro de alimentos de forma voluntaria?

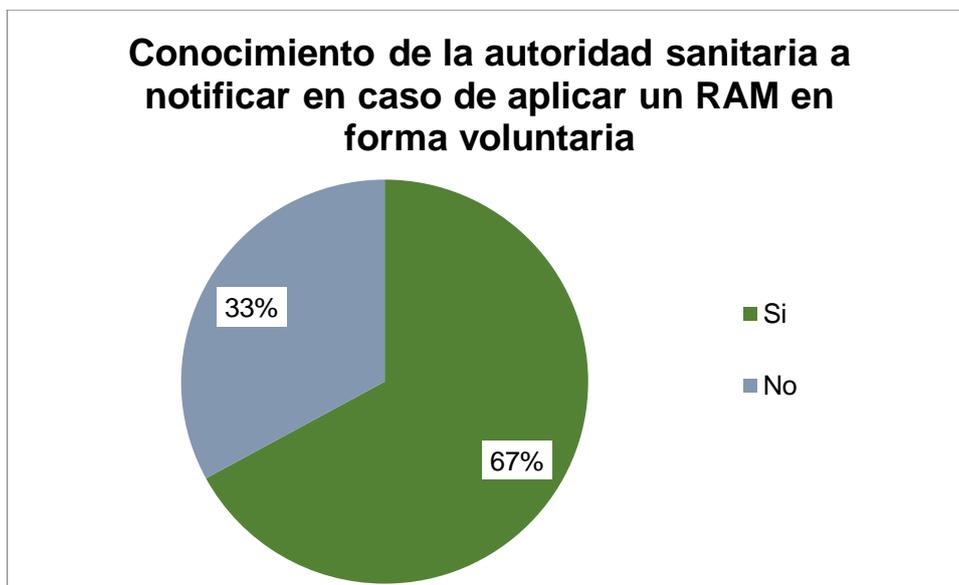


Figura 10: Distribución porcentual sobre conocimiento sobre a qué autoridad sanitaria debe notificarse en caso de disponerse a realizar un retiro de alimentos de forma voluntaria (n=85)

Gran número de los encuestados manifestó desconocer a la autoridad sanitaria lo que hace pensar una falta de coordinación, capacitación, comunicación y/o presencia de las autoridades sanitarias en las actividades de los establecimientos agroalimentarios.

Pregunta N° 10 ¿A quién darían aviso?

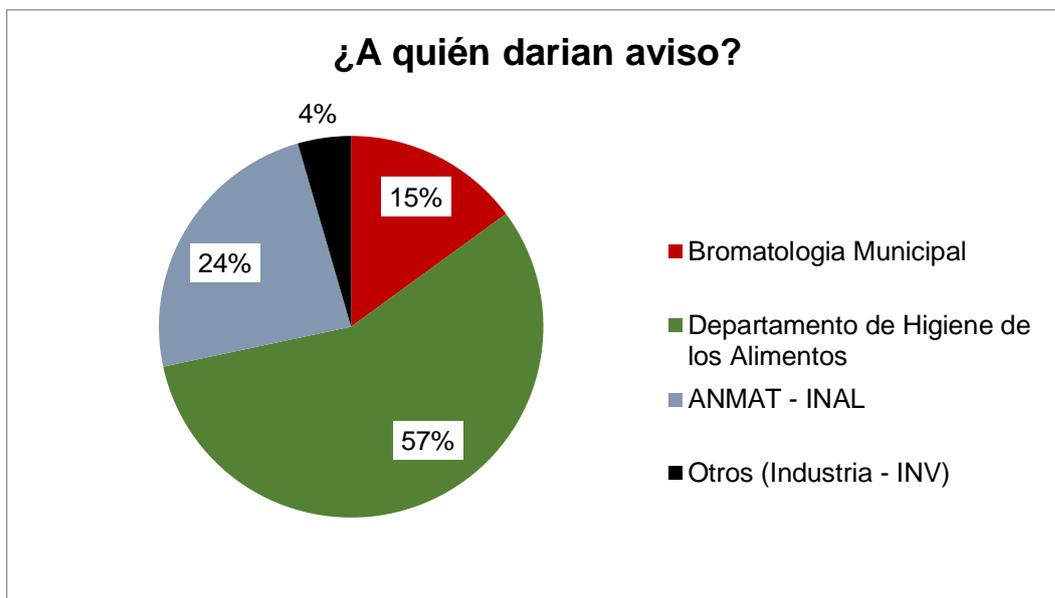


Figura 11: Distribución porcentual sobre a quién darían aviso en caso de realizar un retiro de alimentos del mercado (n=57)

Más de la mitad de los encuestados respondieron que en caso de disponerse a realizar un retiro de alimentos del mercado en forma voluntaria darían aviso al Departamento de Higiene de los alimentos lo que hace destacar la importancia que este organismo tiene en las empresas en cuanto a la presencia de un evento defectuoso.

Pregunta N° 11 ¿tiene información de contacto a donde notificar a la autoridad sanitaria?

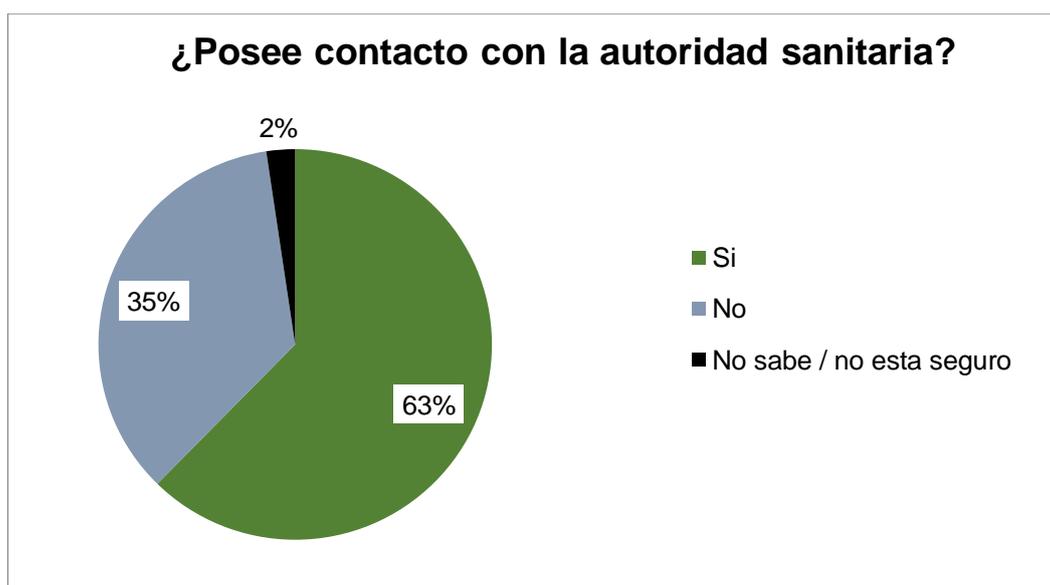


Figura 12: Distribución porcentual sobre si disponen de contacto a donde notificar a la autoridad sanitaria (n=85)

Un alto porcentaje de los encuestados manifestó no poseer contacto con la autoridad sanitaria para notificar por lo que es primordial establecer canales de comunicación entre los distintos organismos gubernamentales intervinientes y los establecimientos agroalimentarios, como también unificar procedimientos para evitar demoras en la actuación sobre el problema.

Pregunta N°12 ¿Por qué medio notificaría a la autoridad sanitaria de que realizaría un retiro de forma voluntaria?

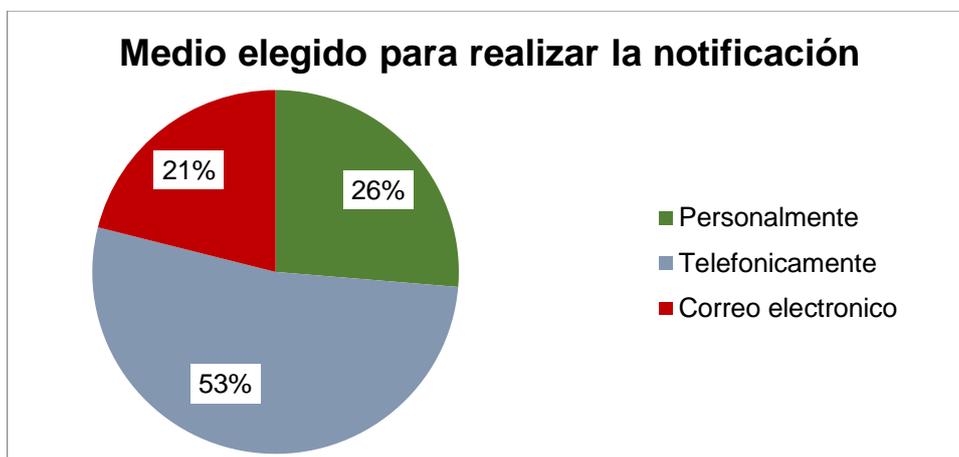


Figura 13: Distribución porcentual sobre medios que utilizarían para notificar a la autoridad sanitaria de que realizaría un retiro de alimentos(n=53)

Dado que la vía de comunicación de preferencia es la telefónica es necesario contar con una línea telefónica con mayor rango de atención tanto en días laborales como no laborales disponiendo de un 0800 para solventar los inconvenientes o inquietudes que surjan.

Pregunta N°13 ¿Ha tenido acceso a los manuales de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias del ANMAT?

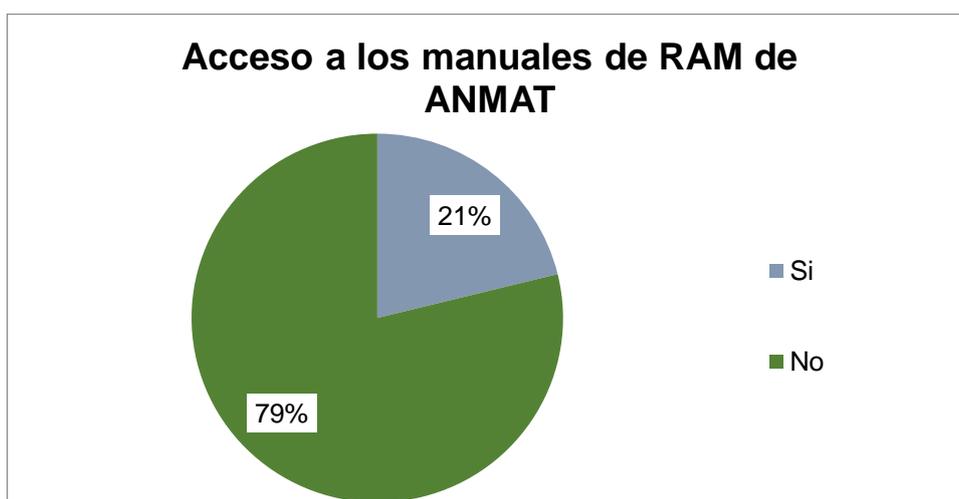


Figura 14: Distribución porcentual sobre acceso a los manuales de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias del ANMAT(n=85)

El bajo porcentaje de acceso a los manuales de retiros de alimentos del mercado de la ANMAT determina que la distribución para facilitar el acceso de manuales, directrices, etc. debe ser masivamente por medio de páginas web y personalmente a través de correos electrónicos o disponerlos en formato papel.

Pregunta N°14 ¿le ha sido de fácil lectura e interpretación?

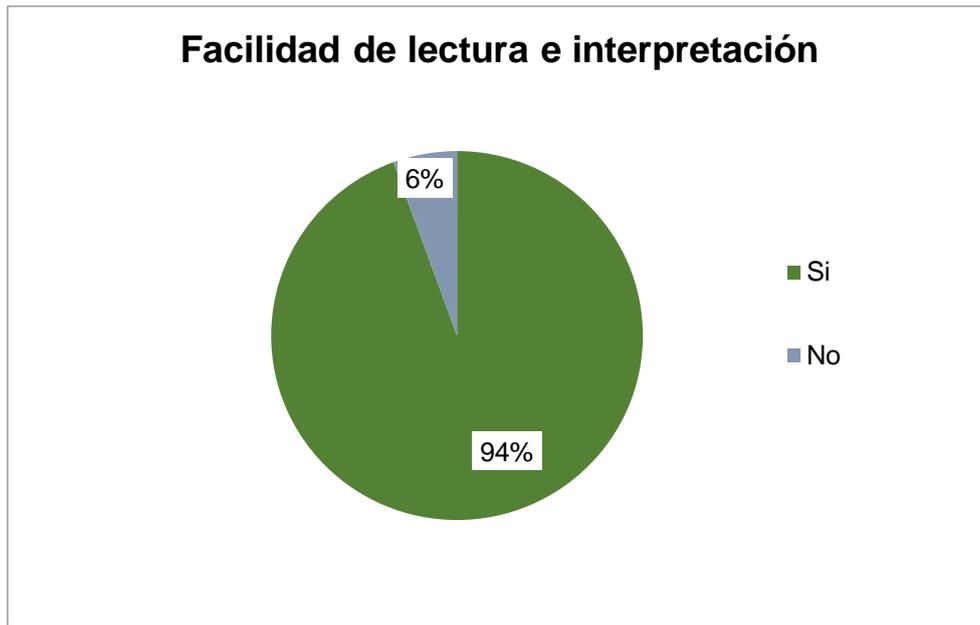


Figura 15: Distribución porcentual sobre lectura e interpretación de los manuales de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias del ANMAT (n=18)

Las personas que tuvieron acceso al manual no tuvieron dificultades en su lectura e interpretación.

Pregunta N°15 ¿Qué cree usted que debería mejorarse de ese manual?

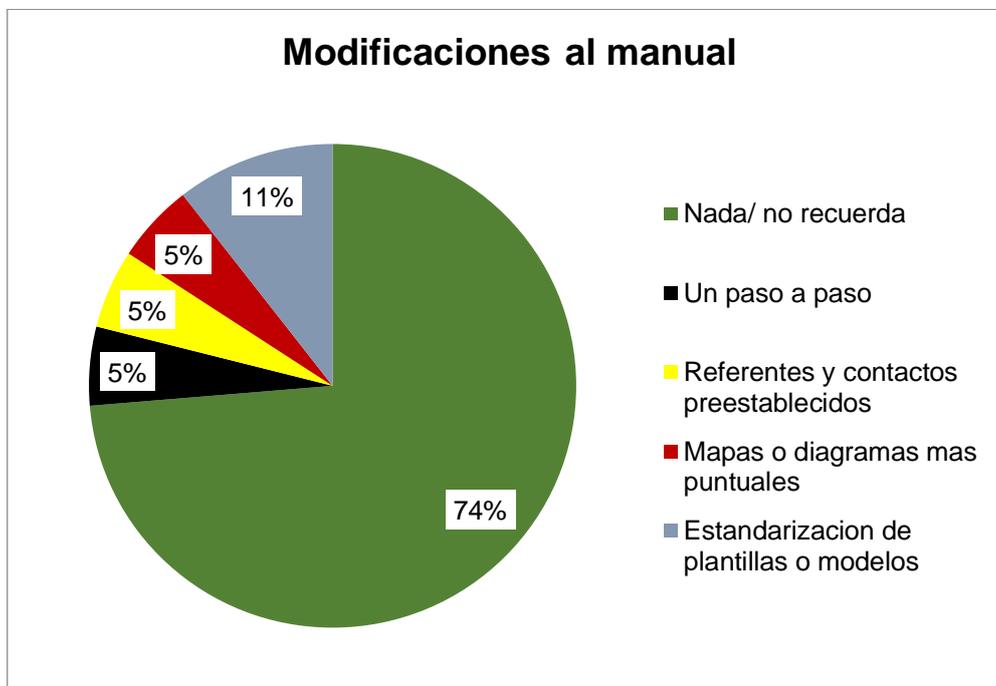


Figura 16: Distribución porcentual sobre mejoras que se deberían realizar en el manual de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias del ANMAT(n=18)

Dado que los lectores de dicho manual generalmente fueron personas que cuentan con un sistema implementado es conveniente para otros grupos que no están familiarizados

con normas de calidad e inocuidad adecuar dicho manual de ANMAT de acuerdo a los puntos que los encuestados mejorarían.

3.2. Parte II. Resultado de la confección del Manual

Los resultados de cada una de las etapas fueron los siguientes

Etapas 1 Se buscó bibliografía tanto impresa, digital, informes científicos, etc.

Etapas 2 Con el objeto de revisar y proponer mejoras al plan nacional es que se analizaron distintos documentos.

Los documentos de origen argentino analizados y comparados con el capítulo 21 “procedimiento” del Código Alimentario Argentino fueron:

- Manual de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – Empresas Alimentarias (ANMAT)
- Manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado – Autoridad Sanitaria (CONAL)
- Manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado – Autoridad Sanitaria (ANMAT)

Las diferencias sustanciales encontradas fueron respecto a los plazos. El análisis comparando se puede ver en el anexo 5.

Al analizar los documentos de origen internacional - Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos y Guía de la FAO/OMS para Desarrollar y mejorar sistemas de retiros de alimentos- se encontraron debilidades y fortalezas tanto a nivel nacional como provincial (ver anexos 6 y 7) los cuales también se tuvieron en cuenta para confeccionar el manual.

Las propuestas al plan nacional se encuentran en capítulo V propuestas plan nacional.

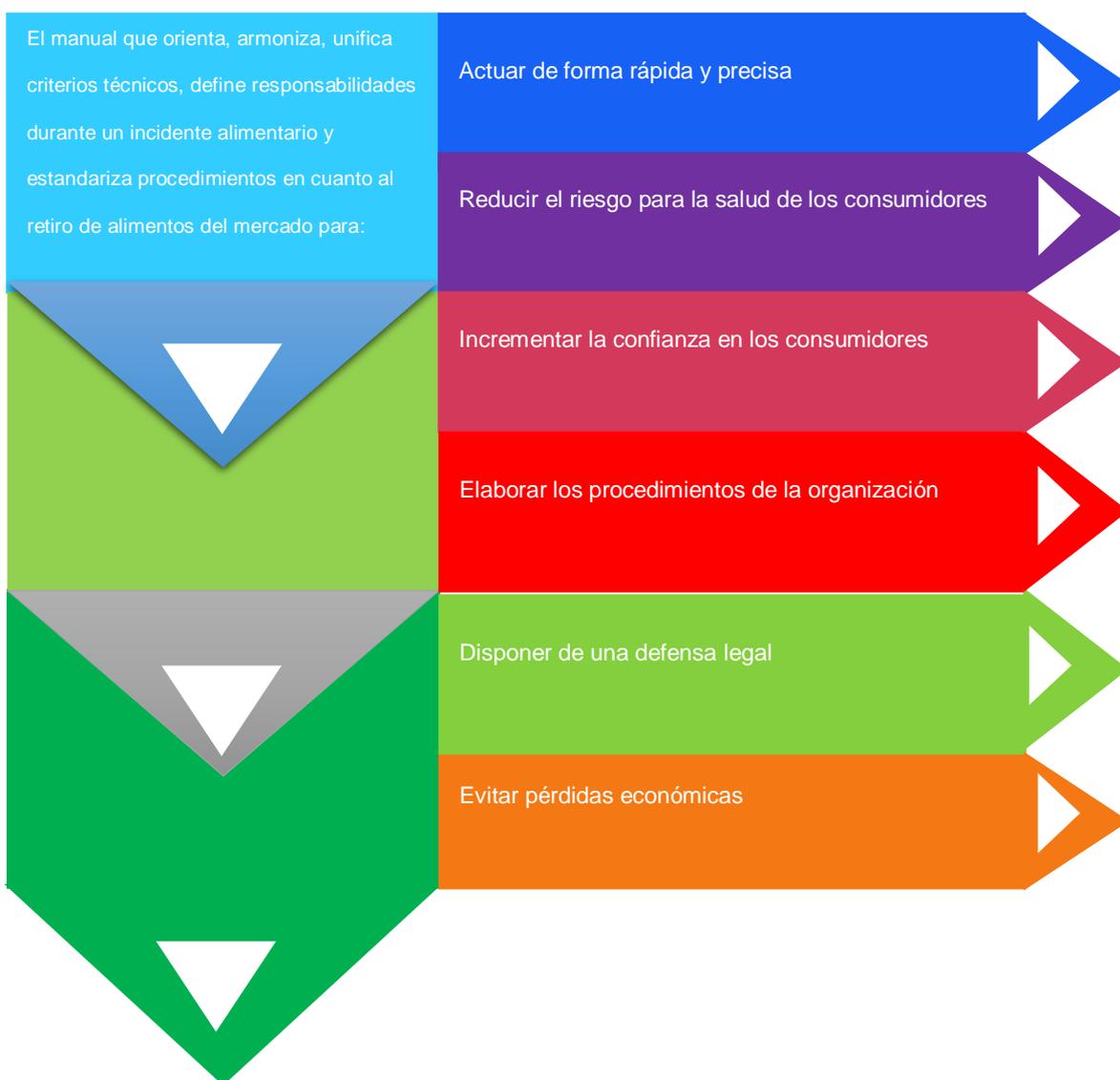
Etapas 3 y Etapas 4 extracción, recopilación de la información y confección del manual.

En estas dos últimas etapas se logró el manual que se expone en el capítulo IV. Para llevarlo a cabo se utilizó como fuente principal la legislación vigente Art. 18 tris y del capítulo XXI del C.A.A. Art. 1415 Anexo: Manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado - autoridad sanitaria, 2010. Otras fuentes utilizadas fueron los manuales de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias, ANMAT. Manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado – autoridad Sanitaria, ANMAT. Además del Manual de Buenas Prácticas de Recall dirigido a la industria de Alimentos versión 1 de GCL Fundación Chile, 2011. Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos, FAO/OMS, 2010. La Guía de la FAO/OMS para Desarrollar y mejorar sistemas de retiros de alimentos, FAO/OMS, 2012. De estos se extrajeron además los anexos que conforman el manual. Aquellas partes textuales extraídas de los textos mencionados se encuentran resaltados con negrita cursiva.

CAPITULO IV: MANUAL

Considerando como referencias los resultados señalados en el CAPÍTULO III y IV, las definiciones contenidas en las consideraciones generales del presente documento, se sugiere como alternativa de solución a la problemática, la implementación de un Manual para el retiro de alimentos del mercado para la provincia de Mendoza.

Manual de procedimientos para retiro de alimentos del mercado en la provincia de Mendoza



INDICE DEL MANUAL

1. INTRODUCCIÓN	36
2. OBJETIVOS.....	36
3. DESTINATARIOS	37
4. DEFINICIONES	38
5. TRAZABILIDAD Y RETIRO DE ALIMENTOS	41
5.1 Concepto de Trazabilidad.....	41
5.1.1 Utilidad de la trazabilidad	41
5.1.2 Tipos de Trazabilidad.....	41
5.1.3 Implementación de un plan de trazabilidad	42
5.2 ¿Qué es un retiro de alimentos del mercado?	47
5.2.1 Objetivos del retiro de alimentos del mercado.....	47
5.2.2 Formas de retiro.....	47
5.2.3 Clases de retiros	48
5.2.4 Causas de retiro de alimentos del mercado	48
5.2.5. ¿Qué puede motivar un retiro?	50
5.2.6. Responsabilidad Primaria	50
6. MARCO LEGAL	52
6. 1 Legislación Argentina	52
6.2 Sistema Nacional de control de los alimentos.....	52
6.3. Organismos Nacionales que intervienen en el control de los Alimentos	53
6.3 Funciones de organismos provinciales que intervienen en el control de los alimentos.....	53

6.4 Funciones de organismos municipales que intervienen en el control de los alimentos.....	54
6.5 Marco legal al que se suscribe a la trazabilidad y el retiro de alimentos del mercado en la República Argentina	54
7. MECANISMO DE GESTIÓN DE UN RETIRO.....	57
7.1. Herramientas para la gestión del retiro	57
7.1.1. Estrategia del retiro.....	57
7.2. Responsabilidades durante la gestión del retiro	59
7.2.1. De la autoridad sanitaria	59
7.2.2. De autoridades sanitarias jurisdiccionales.....	60
7.2.3. De la autoridad sanitaria nacional	61
7.2.4. La empresa (EA).....	62
8. PLANIFICACIÓN PREVIA DEL RETIRO POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTO AGROALIMENTARIO Y DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS	64
8.1. Pasos claves que se deben seguir para la planificación:	64
8.1.1. Conformación de un grupo de gestión de retiro y comité de evaluación de incidentes	64
8.1.2 Identificación de áreas de problemas.....	67
8.1.3. La toma de decisiones	69
8.1.4. Documentación de la queja /reclamo	70
8.1.5. Acciones a seguir.....	70
8.1.6. Registros.....	70
8.1.7. Creación de un plan de retiro	71

8.1.8. Evaluación / simulacro de un retiro	74
9. DURANTE EL RETIRO- PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RETIRO	76
9.1. Introducción.....	76
9.2. Inicio del retiro	76
9.2.1. Retiro realizado por el establecimiento agroalimentario	76
9.2.2. Retiro realizado por la autoridad sanitaria	79
9.3. Clasificación y estrategia de retiro	81
9.4. Notificación y alerta	82
9.5. Monitoreo y auditoria	83
9.6. Finalización	86
9.7 Evaluación del retiro.....	86
9.8. Informe final.....	87
Anexos del manual	88

1. INTRODUCCIÓN

Las crisis de seguridad alimentaria registradas en los últimos años (gripe aviar, Encefalopatía Espongiforme Bovina conocido como “mal de las vacas locas”, *Escherichia coli* en pepinos, etc.), han dañado la confianza de los consumidores en la capacidad de la industria alimentaria y en las autoridades públicas para garantizar la inocuidad de los alimentos generando alarma social generalizada en relación con el consumo de alimentos.

La globalización abrió las fronteras y el libre mercado de productos como ventajas, pero por otro lado los alimentos son susceptibles de sufrir algún tipo de contaminación y de perder parte de sus nutrientes. Este sistema alimentario interconectado hace posible que los problemas con alimentos contaminados se hayan extendido por varios países.

La finalidad de la trazabilidad es mejorar la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. De esta manera, si aparece un problema, se dispone de la información necesaria para proceder a su localización dentro de la cadena alimentaria, identificar las causas, adoptar las medidas correctivas y, si es necesario, retirar la partida del mercado.

El retiro de alimentos del mercado es la recolección de productos que pueda causar un daño a la salud del consumidor o no cumplir con las especificaciones de calidad establecidas por la empresa o leyes alimentarias (por ejemplo, que tengan algún defecto, estén contaminados, adulterados, o mal rotulados, etc.). “Esta medida está destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso así como su oferta al consumidor”

Todos los participantes de la cadena alimentaria deben tener presente que su principal objetivo ha de ser la protección de la salud y nutrición de la población, como también, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

El procedimiento para el retiro de productos alimenticios permite remover o corregir del mercado un producto que se encuentre en infracción a la legislación vigente o exista sospecha de ello.

Por las características de su operatoria, el procedimiento para el retiro de productos alimenticios tiene que resultar un mecanismo rápido y eficiente para la protección de la salud de la población.

Las acciones para llevar a cabo el retiro del mercado pueden ser iniciadas por decisión de la empresa elaboradora o importadora (voluntario), o por orden de las autoridades sanitarias.

2. OBJETIVOS

El propósito de este manual es orientar, armonizar, estandarizar y unificar criterios técnicos, procedimientos de carácter general que deben cumplirse para el manejo, seguimiento y auditorias de las acciones del retiro de alimentos del mercado. Definir las responsabilidades durante un incidente alimentario, que determine el retiro de alimentos del mercado, dentro del marco legal que especifica el Código Alimentario Argentino en el ámbito de la Provincia de Mendoza para dar respuesta a las necesidades de los sectores que intervienen en la cadena agroalimentaria.

Al mismo tiempo, procura ofrecer un modelo de constitución y aplicación para quienes deban implementar, controlar o supervisar estos sistemas, garantizando la información sobre la trazabilidad de los productos.

Finalmente, se pretende alcanzar mayores avances en seguridad alimentaria a través del reconocimiento e implementación de una trazabilidad que permita identificar los productos en el circuito de forma rápida, eficaz y sin errores para que nuestros alimentos resulten seguros y confiables durante todas las etapas.

3. DESTINATARIOS

El presente documento está destinado a productores, distribuidores, consumidores, autoridades sanitarias y otros actores que intervienen en las etapas de la cadena por la que atraviesan los alimentos.

4. DEFINICIONES

Se establece el siguiente glosario de términos:

Autoridad Sanitaria Local (ASL): A los efectos del presente Manual, se denomina así a la Jurisdicción Bromatológica en la que se encuentra localizado el establecimiento productor del alimento involucrado en el incidente alimentario que se investiga y gestiona.

Autoridad Sanitaria Provincial (ASP): A los efectos del presente Manual, se denomina así a la Autoridad Sanitaria Provincial que no es la ASL pero que sí lidera el retiro en su jurisdicción y que comunica sus hallazgos a la Autoridad Sanitaria Nacional o coordinador.

Autoridad Sanitaria Nacional (ASN): A los efectos del presente Manual se denomina así a las autoridades Nacionales Competentes, es decir SENASA o INAL.

Coordinador del retiro: A los efectos del presente Manual, se denomina así a la Autoridad Sanitaria Nacional que coordina y asiste técnicamente a las Autoridades Bromatológicas Provinciales en la gestión del incidente alimentario.

Establecimiento Agroalimentario: A los efectos del presente Manual, se denomina así a la firma pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

Evaluación del riesgo: proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: 1) determinación del peligro 2) caracterización del peligro 3) evaluación de la exposición 4) caracterización del riesgo.

Comunicación del riesgo: El intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

Incidente alimentario: cualquier hecho que pueda impactar negativamente las operaciones o afectar la imagen o marcas de la empresa.

Evento: es un incidente o serie de incidentes que involucran real o potencialmente, a la salud y seguridad pública, retiro del producto, daño al ambiente, intervención de organismos oficiales, riesgo al producto o empaque, daño a la imagen o que puedan causar pérdidas extraordinarias o publicidad muy adversa.

Los eventos pueden deberse a:

- Un evento que posee consecuencias potencialmente dañinas a la población como resultante del consumo de determinado alimento.
- La identificación de productos alimenticios contaminados, falsificados, adulterados, alterados o que se encuentran en infracción respecto de las normas

vigentes que de ser consumidos pueden ocasionar enfermedad o que se encuentran en infracción respecto de las normas vigentes.

- La identificación de enfermedad humana que puede ser relacionada con el consumo de alimentos.
- La identificación de malas prácticas de higiene en la manipulación de alimentos de un local que pudieran causar un daño a la salud del consumidor.
- Desastres naturales.
- Accidentes industriales.
- Accidentes no industriales.
- Declaración falsa.
- Etc., etc.

Emergencia: se designa con el término de emergencia al accidente o suceso que acontece de manera absolutamente imprevista.

Crisis: a un cambio repentino frente al cual la organización tiene que reaccionar comprometiéndolo su imagen y equilibrio (interno y externo)

- Sorpresa inesperada.
- Única.
- Situación de emergencia.

Retiro de alimentos del Mercado (RAM): Remoción en forma definitiva de un alimento presente en el mercado, cuando éste se encuentre en una situación de infracción respecto de las normas vigentes o exista sospecha de ello que puedan presentar un peligro para la salud de la población, lo cual dará lugar al inicio por parte de la autoridad sanitaria de las actuaciones administrativas y/o judiciales que correspondan.

De esta forma, el retiro resulta ser de interés para todos los eslabones de la cadena agroalimentaria (empresas agroalimentarias, autoridades sanitarias y consumidores).

Trazabilidad: También llamada rastreabilidad o rastreo. Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o con probabilidad de serlo.

Estrategia de Retiro o Corrección del Mercado: Curso de acción específico planificado que permite llevar adelante las acciones para un retiro o corrección del mercado.

Alcance del Retiro: Nivel dentro de la cadena de comercialización (industria, distribuidor mayorista, distribuidor minorista, consumidor /usuario u otros puntos de venta) hasta el que se hará extensible la acción de remoción conforme a la clasificación asignada al producto involucrado. Debe estar indicado en la estrategia de retiro o corrección del mercado. Corresponde aplicarse el máximo alcance (consumidor) para aquellos que han sido clasificados como Retiro Clases I y II.

Auditoría de Verificación de Retiro: inspección / investigación realizada por la empresa y por la autoridad sanitaria dirigida a un elaborador, distribuidor, consumidor / usuario o cualquier otro punto dentro de la cadena de distribución y venta, cuyo objetivo es el de verificar que todos los involucrados dentro de la cadena de comercialización hayan recibido la notificación del mismo e iniciado e implementado las acciones correspondientes.

5. TRAZABILIDAD Y RETIRO DE ALIMENTOS

5.1 Concepto de Trazabilidad

Según el Codex Alimentarius, “Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución”.

La trazabilidad es un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada producto desde su origen hasta su destino final. Permite reconstruir, identificar el origen, la historia de los procesos aplicados al producto, distribución y localización después de su entrega. Su finalidad es mejorar la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. De esta manera, si se observa un inconveniente, se dispone de la información necesaria para proceder a su localización e identificar las causas, adoptar las medidas correctivas y, si es necesario, retirar la partida del mercado.

5.1.1 Utilidad de la trazabilidad

La trazabilidad tiene diferentes significados y utilidades:

- ✚ ***A los productores y fabricantes les sirve para localizar rápidamente un lote problemático, de manera que el resto de la producción no se vea afectado por el velo de la sospecha.***
- ✚ ***A las autoridades sanitarias les permite inmovilizar rápidamente los productos inseguros y, si es necesario, retirarlos del mercado.***
- ✚ ***A los clientes y consumidores les da tranquilidad de saber que, si surge una alerta sobre la seguridad de un alimento, los controles van a funcionar correctamente.***

El hecho de contar con esta información les permite entregar productos definidos a mercados específicos, contando con la garantía de que se conoce con certeza su origen e historia. El concepto de trazabilidad está asociado, sin duda, a procesos productivos modernos, productos de mayor calidad y valor para el cliente final.

5.1.2 Tipos de Trazabilidad

Teniendo en cuenta la actividad que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria, su deber es implementar diferentes tipos de trazabilidad, tales como:

Trazabilidad hacia atrás: Permite conocer las materias primas (ingredientes) que forman parte de un producto, envases y otros materiales utilizados, así como identificar a sus proveedores.

Trazabilidad interna o trazabilidad de proceso: Permite hacer un seguimiento de los productos procesados en el establecimiento y conocer sus características; tratamientos recibidos y circunstancias a las que han estado expuestos.

Trazabilidad hacia adelante: Permite conocer dónde se ha vendido/distribuido un lote determinado de un producto alimenticio (identificación del producto, lotes, cantidades, fecha de entrega y destinatario).

Es importante que exista una relación entre estas tres variantes para que no se corte la cadena de información.

5.1.3 Implementación de un plan de trazabilidad

La implementación de un plan de trazabilidad implica registrar toda la información necesaria para la identificación y seguimiento (trazabilidad hacia atrás y hacia adelante) de los productos elaborados o comercializados.

La aplicación de trazabilidad en los alimentos requiere de:

- Programas de codificación segura y eficaz.
- Programas diseñados para asegurar la calidad de los insumos, ingredientes, servicios y productos con auditorías en toda la cadena de valor.
- Programas de retiros de alimentos.
- Procesos de comunicación establecidas y desarrolladas para lograr la mayor eficiencia en el menor tiempo posible.

a) Criterios para establecer la agrupación o lotes e identificación de productos

Según el Código Alimentario Argentino (CAA) en su capítulo V, normas para la rotulación y publicidad de los alimentos (27), define como Lote al conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales.

Tanto la forma de agrupación y codificación del lote es determinado por el fabricante, productor o fraccionador, y permite la identificación de la partida.

Agrupación de productos

Para poder aplicar de forma efectiva un sistema de trazabilidad, cada empresa debe agrupar a partir de un criterio determinado el conjunto de unidades que produce, elabora, envasa o maneja (lote). Adicionalmente, debe llevar adelante un detalle de la forma en que se realizará dicha agrupación consignándolo en los manuales de procedimientos y sistema de trazabilidad.

La agrupación del conjunto de unidades que se maneja se puede establecer de acuerdo a criterios que dependerán de la actividad de cada establecimiento. Por ejemplo:

- Las empresas del sector primario deberán ligar e identificar cada partida obtenida con los productos empleados para su obtención: alimentos para animales, dietas, raciones, productos fitosanitarios, medicamentos veterinarios, lugar y forma de captura, etc.
- Las empresas elaboradoras y transformadoras pueden configurar sus agrupaciones según criterios como períodos de tiempo (horario, diario, semanal), líneas de producción, tipos de productos, origen (finca, parcela, galpón proveedor, granja, etc.) o lugar y fecha de captura, entre otros. Además, las empresas transformadoras deberán asociar las unidades de producto elaborado con las materias primas y los ingredientes que se han utilizado.
- En aquellas empresas en las que se realizan nuevos procesos con los productos aportados por otras se generarán nuevos números de lote; estos deben garantizar el poder rastrear, de forma sencilla y efectiva, todas las materias primas empleadas.
- Finalmente, en las empresas distribuidoras se deberán registrar las nuevas agrupaciones que se realicen como resultado de la combinación de distintos

productos identificados con sus propios códigos de agrupación (los cuales poseen toda la información inicial).

Tamaño del lote o de la agrupación

Las empresas tienen la responsabilidad de definir el grado de precisión y el sistema de identificación a utilizar. La precisión con que se conforme una agrupación determinará, en última instancia, el tamaño de la misma.

Generalmente, cuanto más acotada esté una agrupación menor será la cantidad de producto que habrá que inmovilizar o retirar en caso de que surjan problemas de seguridad alimentaria. En la práctica esto implica:

- ***Si una empresa elige la fecha de elaboración como sistema de identificación del lote o agrupación, todos los productos que lleven tal fecha deberán ser localizados, inmovilizados o retirados en caso de que se genere un incidente de seguridad alimentaria.***
- ***Si una empresa, en cambio, elige la fecha de fabricación, la máquina en la que se ha fabricado y la hora de fabricación, sólo la producción de esa fecha, máquina y hora deberá ser localizada, inmovilizada o retirada, en caso de que exista incidente de seguridad alimentaria.***

Por lo tanto, a la hora de plantearse como elegir la agrupación de productos en una empresa deben tenerse en cuenta las ventajas y desventajas de acotar con mayor o menor precisión. Debe encontrarse el equilibrio entre el beneficio económico del manejo de agrupaciones muy precisas, y la complejidad y el costo económico que supone esta mayor precisión.

Identificación de productos

Respecto a la identificación de los productos se debe considerar que ningún sistema de identificación es adecuado en todas y cada una de las circunstancias, de hecho, dentro de una misma empresa puede ser conveniente utilizar diferentes tipos de identificación. Por este motivo, existe una gran variedad de sistemas disponibles, desde etiquetas escritas a mano, hasta códigos de barras y chips de radiofrecuencia. La utilización de identificadores estandarizados facilitará la circulación de los datos a través de la cadena agroalimentaria.

A la hora de identificación del lote es de suma importancia que la **codificación segura y eficaz**, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- Planta productora
- Línea de producción
- Lote o batch
- Fecha (días, mes, hora, minutos y segundos)
- Legibilidad
- Inalterabilidad

Según el C.A.A. para la Identificación del lote todo rótulo deberá llevar impresa, grabada o marcada de cualquier otro modo, una indicación en clave o lenguaje claro, que permita

identificar el lote a que pertenece el alimento de forma que sea fácilmente visible, legible e indeleble. El lote será determinado en cada caso por el fabricante, productor o fraccionador del alimento, según sus criterios.

Para la indicación del lote se podrá utilizar: a) un código clave precedido de la letra "L". Dicho código debe estar a disposición de la autoridad competente y figurar en la documentación comercial cuando se efectúe intercambio entre Estados Partes; o b) la fecha de elaboración, envasado o de duración mínima, siempre que la(s) misma(s) indique(n) por lo menos el día y el mes o el mes y el año claramente.

b) Establecer registros y documentación necesaria

En una empresa es conveniente que la documentación del sistema de trazabilidad implantado incluya:

- ***Ámbito de aplicación del sistema.***
- ***Descripción y características del sistema.***
- ***Registros de las operaciones efectuadas.***
- ***Ejercicios de simulacro de trazabilidad.***
- ***Procedimiento de revisión y actualización del sistema.***
- ***Responsables.***

Entre empresas se trasladará la información necesaria y los sistemas de identificación para poder lograr el objetivo de la trazabilidad que se persiga en cada situación.

La información que conviene registrar a modo de recordatorio:

- Trazabilidad hacia atrás: De quién se reciben los productos / Qué se ha recibido exactamente / Cuándo / Qué se hizo con los productos cuando se recibieron.
- Trazabilidad de proceso (interna): Cuando los productos se dividen cambian o mezclan / Qué es lo que se crea / A partir de qué se crea / Cómo se crea / Cuándo / Identificación del producto final.
- Trazabilidad hacia delante: A quién se entrega / Qué se ha vendido exactamente / Cuándo.

Las acciones o la información del producto que derive de la implantación del sistema de trazabilidad puede registrarse en:

- En hojas de datos sobre papel que acompañan a cada agrupación a lo largo de todos los procesos con carácter interno dentro de una misma empresa.
- Mediante las Tecnologías de Información, que tienen gran capacidad de archivo en menor espacio y que, además, pueden incluir: recogida automática de datos y equipamiento, tal como impresoras de etiquetas y lectores de códigos que llevan consigo otras eficiencias operacionales.

Se debe tener en cuenta que si las empresas cuentan con un sistema de autocontrol óptimo compuesto por registros adecuados, estos resultarán una herramienta fundamental de gestión de los riesgos alimentarios que podrá ayudar a la aplicación e implementación del sistema de trazabilidad.

Plazo de conservación de los registros

El tiempo de conservación de los registros dependerá en gran medida del destino final de la mercancía. Este destino sólo se podrá conocer de forma precisa para aquellos productos que son destinados al consumidor final. En este caso, el período de conservación de los registros será como mínimo, la duración de la vida útil del producto, más un adicional de seis meses.

Todo lo descripto funciona si está previsto en un manual que contenga el sistema de trazabilidad. A los fines de conocer su implementación la empresa debe formalizar controles periódicos para verificar si los productos son susceptibles de ser trazados a través de ejercicios de trazabilidad hacia atrás, interna o hacia delante.

c) Establecer mecanismos de validación y verificación por parte de las empresas

Es conveniente efectuar periódicamente revisiones del sistema para comprobar que funciona de forma efectiva y registrar que tal comprobación se ha producido. El sistema debe evaluarse teniendo en cuenta:

- ***La exactitud de la información almacenada.***
- ***La eficiente comunicación a todos los actores, incluyendo a los consumidores.***
- ***El tiempo de respuesta (que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas).***
- ***Los cambios que se realicen y el porqué de esos cambios.***

Es útil hacer regularmente un simulacro de demanda de la información sobre trazabilidad. Los inspectores, incluso los clientes, pueden participar y sugerir “casos prácticos” para comprobar que la información de trazabilidad puede recogerse de forma fiable y rápida.

Por ejemplo, se tomará un producto al azar y se comprobará si se pueden conocer las materias primas y los procesos tecnológicos sufridos. También se verá si, a partir de una documentación de una materia prima, se puede conocer el producto del que ha formado parte y su distribución. No hay que olvidar que la comprobación del sistema de trazabilidad debe hacerse con clientes y proveedores, es decir, trazar desde un lote o agrupación de un producto recibido en la empresa hacia delante, así como desde un producto o agrupación que se va a expedir hacia atrás.

Si un producto final presenta un defecto o no conformidad, a través de un ejercicio de verificación se podrá conocer el origen de las materias primas y el momento de su uso, se puede aplicar la trazabilidad interna e identificar la probable causa del problema y si el producto ya está en el circuito comercial poder retirarlo. Todo parte de los datos que figuran en el rótulo. Si el sistema instituido y escrito nos permite cumplir con los tres objetivos de la trazabilidad en tiempo y forma, el sistema puede ser validado. Verificar es la acción de comprobar si lo escrito en el manual se cumple o es factible y si cumple con los objetivos previstos el sistema de trazabilidad puede ser validado. Ambas cuestiones las arbitra la empresa elaboradora. Conviene revisar habitualmente el sistema para comprobar que funciona de forma efectiva y registrar que tal comprobación se ha producido.

d) Establecer mecanismos de comunicación entre empresa

Un sistema de trazabilidad efectivo comprende y compromete a toda la cadena, es decir, a todos los eslabones de producción. Es responsabilidad de cada uno evitar que se rompa la trazabilidad en el eslabón que representa, si ello ocurriese

pueden verse perjudicados operadores que estén cumpliendo suficientemente con el desarrollo del sistema de trazabilidad en su establecimiento.

Por este motivo, muchas empresas piden a sus proveedores que compartan con ellos la información de trazabilidad que poseen. De esta forma, diseñan y establecen protocolos o mecanismos comunes para compartir e identificar esta información.

La comunicación entre las empresas se requiere a los fines de poder, entre otras cosas, localizar y poder recuperar un producto al que se le haya identificado una no conformidad y que ya se encuentra en transporte o en el circuito comercial. Esta recuperación se denomina “recall” en la jerga e implica una logística que la empresa debe imprimir, relacionada con la localización, comunicación, retiro y disposición del producto final.

e) Establecer procedimientos para la localización, inmovilización y retirada de productos.

El objetivo y la obligación de las empresas alimentarias es poner en el mercado productos seguros para los consumidores que cumplan con los requisitos legales. No obstante, se debe tener en cuenta que existen ocasiones en que se producen incidentes que requieren ejecutar acciones necesarias para proteger a los consumidores. En estos casos, las empresas deberán actuar rápidamente para conocer la naturaleza del incidente, tomar las medidas correctoras, eliminar las causas y evitar que vuelva a producirse.

Las razones que impulsen un retiro pueden ser variadas. Los controles de calidad realizan verificaciones de las producciones y suele ocurrir que detecten inconvenientes de calidad en el producto que ya se ha expedido como, por ejemplo, discrepancias entre el rótulo y su contenido o fallas en el texto del rótulo, o fallas de composición, que movilicen a la empresa para recuperar del mercado ese lote problema.

Otro motivo de retiro surge cuando la empresa detecta un problema relacionado con la inocuidad en un lote ya expedido. La presencia de gérmenes patógenos o indicadores, parásitos, excesos de residuos de pesticidas y otras causas contaminantes pueden ser disparadores del recall. Así el retiro y recuperación de un producto del mercado por dichas razones tiene como fin prevenir, minimizar y/o eliminar la exposición del público a los alimentos que pudieran representar un riesgo para su salud. En estos casos deberá gestionarse en el menor tiempo posible, para lo cual será necesario disponer de procedimientos preestablecidos, organizados, ensayados y volcados en un documento escrito al cual se pueda recurrir toda vez que se detecte un incidente alimentario con algún producto elaborado y/o distribuido por la empresa, y que implique su retiro del mercado cuando la inocuidad alimentaria se encuentre comprometida.

Frente a esta situación, existen ciertas acciones que deben ser consideradas y evaluadas antes de ser aplicadas por una empresa:

- Informar a las autoridades competentes.
- Conocer la naturaleza del incidente.
- Localizar el producto afectado.
- Adoptar medidas correctoras.
- Informar a otros operadores económicos.
- Realizar un informe posterior al incidente y sacar conclusiones.
- Transmitir la información pública a través de diferentes medios de comunicación y difusión.

Si bien las empresas deciden el retiro de un producto, también los organismos oficiales pueden exigirlo frente a una situación emergente o por precaución (brote de una enfermedad, aparición de una enfermedad nueva, etc.)

Los organismos oficiales controlarán la actividad que la empresa realice para retirar un producto del mercado. Excepcionalmente, cuando no se logre identificar a ésta o no se encuentre en condiciones de realizarlo, la autoridad oficial de control deberá ejecutarlo por sí mismo.

La Autoridad Sanitaria Competente realizará lo siguiente:

- Evaluará el riesgo.
- Informará a la empresa que debe iniciar el retiro, en caso que corresponda.
- Auditará la actividad que la empresa realice para retirar el producto del mercado.

- Ejecutará el retiro cuando la empresa no lo realice.

5.2 ¿Qué es un retiro de alimentos del mercado?

Se entiende por retiro de alimentos toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso, así como su oferta al consumidor. Su objetivo es proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Se realiza el retiro de productos cuando presenten algún defecto (estén contaminados, adulterados, o mal rotulados, etc.), y representen un riesgo a la salud o no cumplan con las especificaciones de calidad establecidas por el establecimiento agroalimentario ó leyes alimentarias.

5.2.1 Objetivos del retiro de alimentos del mercado

Los objetivos que se persiguen son:

- **Inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor.**
- **Recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total de los productos riesgosos del mercado, incluso, aquellos que se encuentren en poder de los consumidores.**
- **Notificar a la brevedad a todos los interesados, sobre el riesgo potencial a la salud que representa su consumo.**

5.2.2 Formas de retiro

El retiro puede ser:

- ✚ VOLUNTARIO: Cuando el establecimiento agroalimentario sospeche o tenga la certeza de que ha violado las normas existentes en cuestión de seguridad alimentaria o detecta que existen razones fundamentadas para efectuarlo.
- ✚ A PETICIÓN DE AUTORIDADES SANITARIAS: Cuando éstas consideran que existen infracciones a los reglamentos legales estipulados.

El retiro será de forma inmediata, apropiada y documentada. De esa forma se constituye en una defensa legal, si fuera necesario.

También se debe llevar un manual escrito donde se registren los procedimientos preestablecidos, organizados y ensayados, para que se pueda consultar cada vez que se detecte un incidente alimentario y sea necesario su retiro del mercado.

5.2.3 Clases de retiros

El Código Alimentario Argentino, clasifica a los retiros de la siguiente forma:

Clase I	<i>Cuando el incidente alimentario implica situaciones en las cuales existe una probabilidad razonable de que el consumo de un producto, provocara consecuencias adversas graves para la salud o la muerte.</i>
Clase II	<i>En el caso de aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas que consuman el alimento.</i>
Clase III	<i>El motivo del retiro presenta una baja probabilidad de consecuencias adversas para la salud de los consumidores, pero constituye una infracción.</i>

5.2.4 Causas de retiro de alimentos del mercado

5.2.4.1. Alimento falsificado, contaminado, alterado o adulterado

En cualquiera de las fases de la cadena alimentaria se puede producir una variación en las propiedades normales de los alimentos, perdiendo las propiedades nutritivas o llegando a ser un riesgo a la salud de los consumidores. Se pueden presentar distintas situaciones que traen como consecuencia el retiro de alimento. Entre ellas:

Alimentos contaminados por:

Agentes biológicos: Alimentos que contienen agentes vivos o sus toxinas (virus, microorganismos o parásitos riesgosos para la salud o descomponedores que afectan la calidad o salubridad). Para cumplir con la legalidad, un alimento debe cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en C.A.A.

Agentes químicos: Alimentos que contienen metales pesados, micotoxinas, pesticidas, herbicidas, fungicidas o medicamentos veterinarios en una cantidad que exceda los niveles de tolerancia establecidos; o bien por contaminación cruzada por sanitizantes, limpiadores industriales, solventes, entre otros.

Agentes físicos: Alimentos que contienen vidrios, plásticos, trozos de metal, madera u otros que pueden caer accidentalmente, durante cualquier etapa de la producción de alimentos o de sus ingredientes, o bien provenir en las materias primas desde su origen (Ej.: huesos, piedras, astillas)

Alimentos alterados por:

Causas naturales de índole física, química y/o biológica o derivadas de tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes, aisladas o combinadas, y que el alimento haya sufrido deterioro en sus características organolépticas, en su composición intrínseca y/o en su valor nutritivo.

Alimentos adulterados por:

Haber sido privado, en forma parcial o total, de sus elementos útiles o característicos, reemplazándolos o no por otros inertes o extraños; que haya sido adicionado de aditivos

no autorizados o sometidos a tratamientos de cualquier naturaleza para disimular u ocultar alteraciones, deficiente calidad de materias primas o defectos de elaboración.

Alimentos falsificados por:

Tener la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo protegido o no por marca registrada, y se denomine como éste sin serlo o que no proceda de sus verdaderos fabricantes o zona de producción conocida y/o declarada.

5.2.4.2. Establecimiento y/o producto inexistente

La consignación en la rotulación de RNE y RNPA inexistente, que no correspondan a los vigentes o dados de baja, motiva el retiro de los alimentos del mercado.

En el primer caso por tratarse de un producto que no puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido, elaborado y/o fraccionado en un establecimiento determinado, no podrá ser elaborado en ninguna parte del país, ni comercializado ni expandido en el territorio de la República de acuerdo a lo normado por el Artículo 9 de la Ley 18.284. Además, no se garantiza la trazabilidad y seguridad del alimento por tratarse de un producto ilegal.

5.2.4.3. Problemas en la Rotulación

Se entiende por rotulación a toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un producto alimenticio. Comprende la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

Error de rotulación

Cuando alguno de estos objetivos no se cumple, ya sea no declarando ingredientes (Resolución GMC n° 46/03 – Reglamento Técnico Mercosur sobre el rotulado nutricional de alimentos envasados) o rotulando erradamente la composición de los nutrientes, se puede requerir de un retiro.

Falsedad en rotulación

Un alimento falsamente rotulado es aquel que en su rotulo no cuenta con toda la información obligatoria y/o que la misma no es cierta y correcta.

El C.A.A. establece que los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con rótulo que:

- a) utilice vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del alimento;
- b) atribuya efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse;
- c) destaque la presencia o ausencia de componentes que sean intrínsecos o propios de alimentos de igual naturaleza, excepto en los casos previstos en Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos;
- d) resalte en ciertos tipos de alimentos elaborados, la presencia de componentes que son agregados como ingredientes en todos los alimentos de similar tecnología de elaboración;

e) resalte cualidades que puedan inducir a equívoco con respecto a reales o supuestas propiedades terapéuticas que algunos componentes o ingredientes tienen o pueden tener cuando son consumidos en cantidades diferentes a las que se encuentren en el alimento o cuando son consumidos bajo una forma farmacéutica;

f) indique que el alimento posee propiedades medicinales o terapéuticas;

g) aconseje su consumo por razones de acción estimulante, de mejoramiento de la salud, de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa.

Un ejemplo de falsedad en rotulación es la de colocar en el rotulo el símbolo y/o o leyenda de libre de gluten sin serlo o que no cuenta con la habilitación por parte de la autoridad sanitaria correspondiente.

El uso de símbolos o leyendas no contempladas en el C.A.A. son motivos de infracción y de retiro del mercado.

Alérgenos no declarados

Los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes del rótulo, siempre que ellos o sus derivados estén presentes en los productos alimenticios envasados listos para ofrecerlos a los consumidores, ya sean añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes.

El C.A.A en el Artículo 235 séptimo del Capítulo V normas para la rotulación y publicidad de los alimentos – (Resolución Conjunta SPReI y SAV N° 11-E/2017) establece cuales son dichos alérgenos y la forma correcta de declararlo en los rótulos.

5.2.5. ¿Qué puede motivar un retiro?

Un retiro de alimentos puede ser un riesgo detectado a partir de:

- **Información generada por controles del establecimiento agroalimentario.**
- **Reclamos de clientes.** Consumidores, organismos gubernamentales, ONG, agentes de salud, establecimientos agroalimentarios.
- **Información generada por la autoridad sanitaria.** INAL / SENASA, la Autoridad Sanitaria provincial / municipal, resultado de investigaciones de centros científicos o universidades.
- **Información de los proveedores.** El Proveedor de insumos o materias primas de una industria puede informar sobre fallas de inocuidad.
- **Información de un incidente a nivel internacional** Donde está involucrados algún/os país/es que exporta/ n alimentos a la Argentina o que se exportan de ella.

5.2.6. Responsabilidad Primaria

La responsabilidad primaria de realizar el retiro es de la empresa alimentaria ya que es ella quien coloca el producto en el mercado y, por tanto, la que debe diagramar la logística necesaria (identificar el incidente, los productos involucrados, el origen de las materias primas utilizadas y los detalles de distribución) para ejecutarlo rápidamente, definiendo roles, responsabilidades y plazos.

Sin embargo, durante la ejecución del retiro resulta esencial el trabajo coordinado entre la empresa alimentaria y la autoridad sanitaria para unir los esfuerzos individuales y que se traduzca en un beneficio para los consumidores y las empresas involucradas.

Cuando se produce un incidente se deben considerar las siguientes actuaciones, en la mayoría de ocasiones, de forma simultánea:

- Informar a las autoridades competentes.
- Conocer la naturaleza del incidente: Se deberá trabajar buscando cuál puede ser el motivo, si éste está en alguno de los procesos que realiza la empresa, en los materiales o ingredientes, o bien en los eslabones anteriores o posteriores de la cadena. Conociendo la naturaleza del incidente se podrá actuar acotando el/los lote/s o agrupación/es afectados, aplicar las medidas correctoras oportunas y evitar que el incidente se extienda a otros productos.
- Conocer la cantidad de producto involucrado.
- De que formas el producto puede distinguirse de otros sin problema.
- Conocer el tipo de clientes involucrados (grandes cadenas, mayoristas, minoristas, otros).
- Localizar el producto afectado: Para ello es clave el tener implantado un sistema de trazabilidad adecuado. El producto puede encontrarse dentro del ámbito de gestión del operador alimentario o de piensos o bien fuera de éste, en su cliente, o eslabones posteriores, e incluso ya en el consumidor.
- Adoptar medidas correctoras: Una vez localizado el producto que ha sido objeto de un incidente, y valorando la naturaleza del mismo, la localización del producto, los costos económicos, etc., se procederá a adoptar las medidas adecuadas para evitar poner en riesgo la salud de los consumidores. Entre estas medidas podrá decidirse la inmovilización de los productos afectados y, en su caso, su retirada del mercado.
- También se decidirá el destino de la mercancía, si es necesaria su destrucción o si es posible el reprocesado.
- Informar a otros operadores económicos que puedan estar afectados por el incidente y colaborar con ellos en cada una de las actuaciones citadas.
- Realizar informe post incidente y sacar conclusiones. Es muy útil en el caso que se haya producido un incidente, elaborar un informe de lo sucedido, evaluarlo y sacar conclusiones sobre cómo mejorar la forma de actuar.

6. MARCO LEGAL

6.1 Legislación Argentina

Los establecimientos de alimentos en el país, deben contar con el permiso respectivo emitido por la autoridad sanitaria correspondiente a la región en la cual se encuentran ubicados para su funcionamiento. Además, los alimentos, ingredientes, materiales en contacto, deben cumplir una serie de reglamentaciones para que un producto elaborado se comercialice, de lo contrario el producto no puede ser consumido ya que podría ser peligroso para los consumidores además de ser ilegal.

Las exigencias sanitarias para los establecimientos de alimentos y productos alimenticios se encuentran contempladas en el Código Alimentario Argentino.

El Código Alimentario Argentino se trata de un reglamento técnico en permanente actualización que establece las normas higiénico-sanitarias, bromatológicas, de calidad y genuinidad que deben cumplir las personas físicas o jurídicas, los establecimientos, y los productos que caen en su órbita. Regula en el territorio de Argentina a todos los alimentos, condimentos, bebidas o sus materias primas y los aditivos alimentarios que se elaboren, fraccionen, conserven, transporten, expendan o expongan, así como a toda persona, firma comercial o establecimiento que lo haga. Fue puesto en vigencia por la Ley 18.284, reglamentado por el Decreto 2126/71, y sus Anexos.

Esta normativa tiene como objetivo primordial la protección de la salud de la población, y la buena fe en las transacciones comerciales.

Existen distintos organismos encargados de regular las condiciones de salubridad que deben cumplir los establecimientos en nuestro país. Las autoridades sanitarias tienen que velar por el cumplimiento de las normas sanitarias y ejecutar las acciones necesarias para la protección de la salud. Por ello en los locales se desarrollan fiscalizaciones a través de inspecciones, tomas de muestra para análisis de laboratorio y auditorías. Para lo cual los funcionarios están facultados para realizar, sin previo aviso, la inspección de las instalaciones, con acceso a todas las dependencias, aunque se encuentren en lugares diferentes en horas hábiles de trabajo. Pueden examinar toda clase de documentación e intervenir, tomar muestras cuando comprobare la existencia de productos sin autorización de elaboración y/o venta presuntamente falsificados, adulterados o alterados.

En caso que se detecten incumplimientos a la legislación alimentaria vigente (LAV) de acuerdo al riesgo que implique pueden finalizar en la paralización del funcionamiento del establecimiento, decomiso y/o destrucción de los productos.

La normativa vigente prohíbe la fabricación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia de alimentos contaminados o adulterados. Adicionalmente indica que los alimentos que implican un riesgo para la salud deberán ser decomisados, pudiendo quedar retenidos bajo custodia de su dueño o tenedor, con prohibición de efectuar su traslado, consumo, expendio o distribución.

6.2 Sistema Nacional de control de los alimentos

Para asegurar el fiel cumplimiento del Código Alimentario Argentino (CAA) se reglamentó el Decreto 815/99. En él se establece el Sistema Nacional de Control de Alimentos, el cual está integrado por la Comisión Nacional de Alimentos, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y las Autoridades Sanitarias Provinciales adheridas y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Cada una con responsabilidades definidas.

6.3. Organismos Nacionales que intervienen en el control de los Alimentos

EI SENASA. Tiene como funciones principales:

- Ejecutar las políticas nacionales en materia de sanidad y calidad, animal y vegetal.
- Fiscalizar la calidad Agroalimentaria de los productos.
- Controlar el tráfico federal, las importaciones y exportaciones de los productos.

EI ANMAT. Tiene como funciones:

- Controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos acondicionados (envasados y rotulados) incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana.
- Detectar los posibles efectos adversos que resulten de la utilización o consumo humano de los alimentos acondicionados, sus insumos específicos, aditivos, edulcorantes e ingredientes, como así también la presencia de residuos o sustancias orgánicas e inorgánicas que puedan afectar la salud.
- Controlar las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales utilizados en la alimentación humana.
- Realizar acciones de prevención y protección de la salud de la población, relacionadas con las materias sometidas a su competencia.

6.3 Funciones de organismos provinciales que intervienen en el control de los alimentos

A nivel provincial los organismos de control son determinados por el poder ejecutivo provincial. En la Provincia de Mendoza la Autoridad Sanitaria de Aplicación del Código Alimentario Argentino es el Departamento de Higiene de los Alimentos del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

Su Misión es:

- Regular y fiscalizar establecimientos y productos alimenticios, en todo el ámbito provincial, ejerciendo la acción de promoción y protección de la salud de los consumidores.
- Monitorear la inocuidad, genuinidad y salubridad de los alimentos, comprometiéndose con el mejoramiento de la calidad de vida de la población.
- Contribuir a asegurar la integración y desarrollo de la alimentación saludable de la población.

Las funciones que hoy lleva a cabo son:

- Otorgar autorizaciones a establecimientos que elaboran, comercializan y exportan, productos alimenticios y/o envases para estar en contacto con alimentos, así como también las Unidades de Transporte de Alimentos (UTA) provinciales.
- Asegurar el efectivo cumplimiento del Código Alimentario Argentino (Ley 18.284).
- Adoptar las medidas sanitarias que correspondan según su competencia.

-Capacitar a los manipuladores de alimentos y al consumidor, concientizando para que asuma su protagonismo como su propio inspector.

-Coordinar con otros organismos, nacionales, provinciales y municipales las acciones necesarias para la fiscalización de la sanidad y calidad de los productos de competencia.

-Impulsar la instrumentación de mecanismos de cooperación entre organismos del estado, no gubernamentales, privados y de representación ciudadana, para alcanzar un efectivo control sanitario de los alimentos.

-Ejecutar políticas sanitarias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

-Promover la utilización de metodologías que aseguren la disminución de enfermedades transmitidas a través de los alimentos coordinando con los ámbitos de prevención, promoción y atención de la salud las acciones necesarias para ello.

-Promover el conocimiento y la adopción de sistemas de aseguramiento y gestión de calidad para la elaboración, transformación, transporte, distribución, comercialización, expendio y consumo de alimentos por parte de los establecimientos alimentarios y la población.

6.4 Funciones de organismos municipales que intervienen en el control de los alimentos

Las principales acciones que se llevan a cabo desde el organismo de Bromatología Municipal son:

- Ejercer el poder de Policía, que le es indelegable, para hacer cumplir las disposiciones legales originadas en la nación, en las provincias o en la propia municipalidad.

- Interesar, asesorar y promover en las autoridades superiores de quien depende, la adopción de Ordenanzas o Decretos Municipales para reglamentar la actividad en el ámbito de su accionar como funcionario público.

- Promover, colaborar y llevar adelante programas y acciones tendientes a mejorar el conocimiento de la población sobre educación e higiene alimentaria.

6.5 Marco legal al que se suscribe a la trazabilidad y el retiro de alimentos del mercado en la República Argentina

En Argentina, las autoridades sanitarias establecen la necesidad del empleo de sistemas de trazabilidad en cada una de las etapas de la cadena agroalimentaria. Sin embargo, es importante destacar que no se detalla específicamente de qué forma, ni a través de qué medios se deben implementar. Por este motivo, las empresas pueden elegir una gran variedad de sistemas, herramientas (procedimientos, manuales, tecnologías con soportes informáticos, electrónicos, etc.) y formas de identificar los productos para recoger y almacenar la información citada –queda en manos de los propietarios de las empresas la organización y el grado de precisión con que realicen esta tarea.

En el año 2009 por medio de las Resolución Conjunta SPReI N° 200/2008 y SAGPyA N° 566/2008 se incorpora al Código Alimentario el **Artículo 18 tris** (capítulo II condiciones generales de las fábricas y comercios de alimentos) en el mismo se establece:

Toda persona física o jurídica, que posea un establecimiento en el cual se realicen actividades de elaboración, industrialización, fraccionamiento, distribución, importación y/o comercialización es responsable de implementar un sistema de retiro, planificado y documentado, que asegure el retiro efectivo de los productos. Quedan exceptuados de dicha obligación los locales de venta minorista y establecimientos que elaboren comidas para la venta directa al público, salvo que realicen actividades de elaboración y distribución o importación de productos.

El sistema implementado deberá responder a lo establecido en el presente artículo.

La Empresa Alimentaria (EA):

- Realizará el retiro toda vez que detecte un incidente alimentario.
- Procederá al retiro a requerimiento de la Autoridad Sanitaria (AS) jurisdiccional o nacional dentro del plazo fijado.
- Notificará a la Autoridad Sanitaria competente toda vez que detecte un riesgo en un producto que haya alcanzado el nivel de distribución minorista en el mercado.
- Presentará la estrategia de retiro ante las AS para su evaluación.
- Suministrará información de la distribución y cantidad del producto a retirar notificando a la Autoridad Sanitaria correspondiente.
- Deberá informar la realización de un retiro en un plazo no mayor de 24 horas de iniciado, realizando la notificación a través de una comunicación escrita que incluya:
 - a- Detalles del rótulo de cada producto
 - b- Copia del rótulo completo (incluido el rótulo secundario).
 - c- Cantidad del producto en el mercado.
 - d- Nombre y datos de contacto de la persona que reportó el incidente.
 - e- Detalles de la distribución del producto.
 - f- Datos sobre la EA.
 - g- Motivos del retiro.
 - h- Estrategia de retiro.
 - i- Plan de Monitoreo.
- Deberá coordinar la logística de la recolección del producto.
- Deberá remitir a la Autoridad Sanitaria un informe preliminar que incluya: cantidad del stock recuperado hasta la fecha, copias de las notificaciones a clientes y de haberse considerado necesario, a consumidores en los plazos y con la periodicidad que la A.S. determine. Los informes deberán especificar el grado de avance del retiro.
- En caso de comprobar que las medidas de la EA no han sido efectivas, la AS podrá solicitar a la empresa la revisión y reformulación de todo el proceso.
- Dispondrá los productos recuperados identificando debidamente a cada producto y en un área separada de otros de acuerdo con el presente Código. La empresa es responsable de evitar que los productos retirados sean reinsertados en el mercado y deberá documentar/llevar registros, de los productos recuperados.
- Deberá mantener aislados y separados los productos recuperados, hasta tanto la Autoridad de aplicación del Código, competente, determine el destino de los productos recuperados, dicha Autoridad supervisará y dejará constancia de lo actuado en un acta resolviendo la:

Destrucción, re-destinación de los productos, de manera tal, que no sea destinada a consumo humano,

Reprocesamiento que asegure su inocuidad y aptitud para el consumo humano,

Liberación cuando resulte de la investigación que el alimento es inocuo y apto para su consumo.

- Responderá a la solicitud de informes por parte de la AS en los tiempos establecidos y se atenderá a la decisión de la AS, la cual dará por finalizado el retiro cuando considere que la empresa ha completado todas las actividades que involucra el retiro incluyendo el monitoreo, la adopción de las medidas necesarias para evitar la comercialización/consumo del producto y la disposición final de los productos recuperados.
- Deberá evaluar la documentación del proceso después del retiro.
- Deberá presentar ante la Autoridad de aplicación en un plazo máximo de 30 días post-finalización del retiro un informe completo acerca de lo acontecido, incluyendo las acciones correctivas que hubiera implementado.

El informe final deberá incluir lo siguiente:

- a) Copia de la notificación de retiro de producto a clientes.
- b) Circunstancias / detalles del incidente que motivaron el retiro.
- c) Acciones de comunicación realizadas por la empresa, incluyendo avisos, comunicados y publicidad en medios de comunicación masivos.
- d) Detalles de distribución de los lotes de productos implicados.
- e) Estrategia de recupero, detalles de disposición de productos recuperados y acta de destrucción (en caso de corresponder).
- f) Acciones correctivas preventivas que fueron diseñadas para evitar que el incidente se repita en el futuro.

En todos los casos la EA deberá adjuntar documentación que avale los datos contenidos en el informe.

El Código Alimentario Argentino en su Capítulo XXI y el Decreto 4238/68 del SENASA, en su Capítulo XXXI establecen requerimientos y define roles para la implementación de trazabilidad y recall.

7. MECANISMO DE GESTIÓN DE UN RETIRO

7.1. Herramientas para la gestión del retiro

7.1.1. Estrategia del retiro

Para cada caso particular se determinará el nivel dentro de la cadena de distribución hasta el que se hará extensiva la acción del retiro, conforme al grado de riesgo que pueda significar el producto involucrado, los canales de distribución que hayan sido utilizados y la extensión de la distribución del mismo. Esto es lo que se denomina estrategia de retiro y se define como el curso de acción planificado que permite llevar adelante las acciones para el recupero específico de un producto considerado de riesgo. La misma contempla los siguientes tópicos:

Evaluación del riesgo

Para establecer la estrategia de retiro deberá realizarse la evaluación del riesgo a través de un modelo científicamente aceptado, señalando el tipo de consecuencias para la salud y el perfil y tamaño de la población en riesgo, de acuerdo con la Guía que figura en el Anexo I del manual.

Profundidad del retiro

a) Indica de acuerdo con la distribución alcanzada el nivel al que se debe extender el retiro.

- Nivel distribución mayorista.
- Nivel distribución minorista.
- Nivel consumidor.

b) La distribución geográfica del alimento:

- *Limitada: cuando el alimento fue distribuido en un área geográfica que se encuentra bajo la jurisdicción de una sola Autoridad Jurisdiccional, sin tránsito federal.*
- *Amplia: cuando el alimento fue distribuido en un área geográfica que corresponde a más de una Jurisdicción Bromatológica provincial con tránsito federal.*

Clasificación del retiro

En base a la evaluación de riesgo y, con el objeto de orientar la estrategia a seguir, el retiro se clasificará como:

Clase I: el alimento posee defectos que representan un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas severas en la salud. El producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. Ej.: hallazgo de Clostridium botulinum en un producto enlatado, E. coli O157 en productos a base de carne picada, presencia de alérgenos no declarados.

Clase II: se aplica a aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y / o reversibles en la salud de

las personas al consumir un alimento. Ej.: hallazgo de Escherichia coli en un producto listo para consumir, presencia de aditivos no permitidos o no declarados.

Clase III: el motivo del retiro no representa un riesgo apreciable para la salud de los consumidores pero sí constituye una infracción. Ej.: problemas de rotulado o registros que no impliquen un riesgo a los consumidores, producto que no responde a la calidad declarada en el rótulo (por ej. harina 000 que declara ser 0000).

Advertencia a los consumidores / comunicación con el público

Según el incidente específico puede ser necesaria o no. En caso de considerarse necesaria, se dispondrá la extensión y rapidez de emisión en función del riesgo evaluado y el nivel de distribución.

La comunicación al público deberá ser realizada en todos los retiros Clase I (según la clasificación del retiro que se establece en el punto 5.1.1.5) y de acuerdo con el Anexo II del manual.

Deberá valorarse y decidirse la publicación en medios de comunicación masiva o la comunicación con determinados segmentos de la población (asociaciones de profesionales, hospitales, asociaciones de consumidores, etc.).

En el caso de los retiros Clase II la comunicación al público estará sujeta a la evaluación de las consecuencias en cada caso.

Verificación o chequeos de la efectividad

Es el procedimiento que deberá aplicar la empresa para medir la marcha de la ejecución del retiro (por ejemplo, si todo el que debía recibir la notificación la recibió, si confirmó la recepción y como actuó en consecuencia) y sus resultados en lo referente a la inmovilización de los alimentos implicados, su recuperación y su puesta a disposición de la autoridad sanitaria. No debe confundirse con la auditoria que realiza la AS sobre la verificación de efectividad de acuerdo a lo establecido en el Anexo II del manual.

Los chequeos de efectividad pueden ser medidos a diferentes niveles dependiendo del porcentaje de destinatarios que son consultados acerca de su participación en el retiro. Por ejemplo:

Nivel A es el 100 % de los destinatarios

Nivel B es más que 10 % pero menos que 100 % de destinatarios

Nivel C es el 10 %

Nivel D es el 2 %

Nivel E indica que no se realiza chequeo de efectividad.

La determinación del nivel dependerá del riesgo detectado.

Disposición y destino de los productos recuperados

El destino de los productos recuperados deberá ser evaluado y autorizado por la Autoridad Sanitaria de aplicación, quien además dejará constancia de lo actuado en un acta.

La empresa deberá coordinar la logística de la recolección del alimento: niveles involucrados en el retiro, (elaboradores, cadenas de distribución, supermercados, consumidores), lugar físico donde se almacenará provisoriamente (debidamente identificados y en un área separada de otros productos para evitar confusiones), etc.

La empresa es la responsable de evitar que los productos retirados no sean reinsertados en el mercado, para ello deberá:

- ~ separar e identificar claramente los productos recuperados;
- ~ unificar cantidades y monitorear los productos recuperados;
- ~ documentar/ llevar registros de los productos recuperados.

Deben mantenerse los productos recuperados aislados y separados de otros hasta tanto se resuelva su:

- ~ destrucción, re destinación de manera tal que no sea destinada a consumo humano;
- ~ en caso de tratarse de un producto importado, su devolución al fabricante en el país de origen;
- ~ reprocesamiento que asegure su inocuidad y aptitud para el consumo humano.

Estrategia interna

De acuerdo con el cuadro que figura en el Anexo II del manual, que relaciona el riesgo detectado con la estrategia de retiro, deberá definirse la estrategia a seguir, analizando cada caso particular.

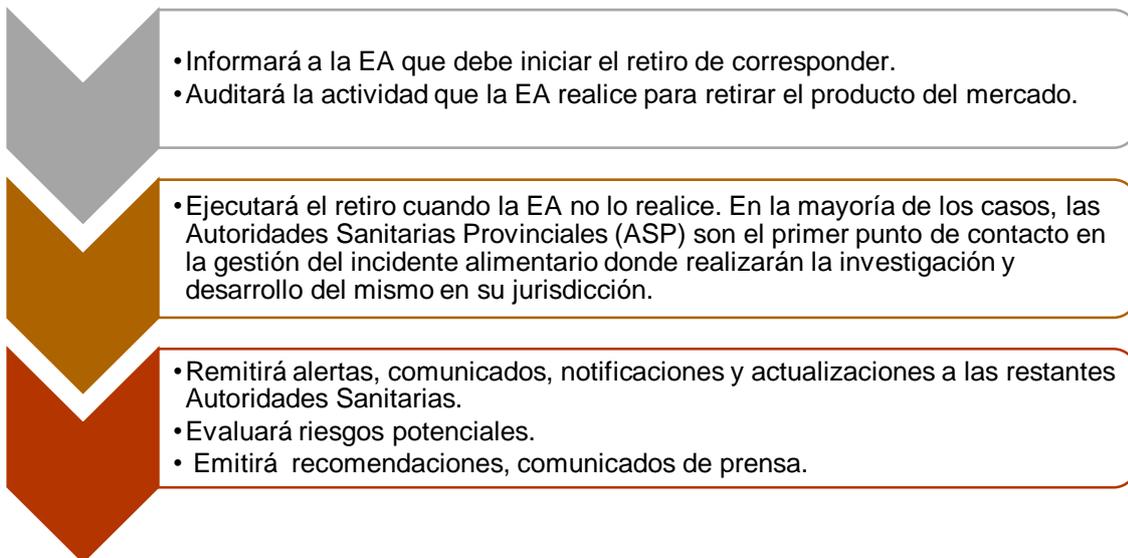
Por otra parte, en muchas ocasiones, no se tienen desde el inicio del incidente todos los datos necesarios para poder determinar el riesgo o la distribución del producto. En estos casos, se recomienda implementar en forma preventiva las medidas que se consideren adecuadas para proteger la salud de la población (principio precautorio). Con ese fin, se elaborará una estrategia interina para cubrir el tiempo entre la notificación del incidente y el desarrollo de la estrategia formal definitiva. A medida que otros detalles vayan surgiendo, la información recolectada durante la investigación será remitida inmediatamente a los demás integrantes del equipo de retiro, resultando en algunos casos que, a partir de las evidencias obtenidas, surja la necesidad de re categorizar el incidente.

7.2. Responsabilidades durante la gestión del retiro

7.2.1. De la autoridad sanitaria

La Autoridad Sanitaria (ASN, ASP) cumplirá la función de “veedora” de la actividad que la Empresa Alimentaria (EA) realice para retirar un producto del mercado. Excepcionalmente, cuando no se logre identificar a la EA o ésta no se encuentre en condiciones de realizarlo, la AS deberá ejecutarlo.

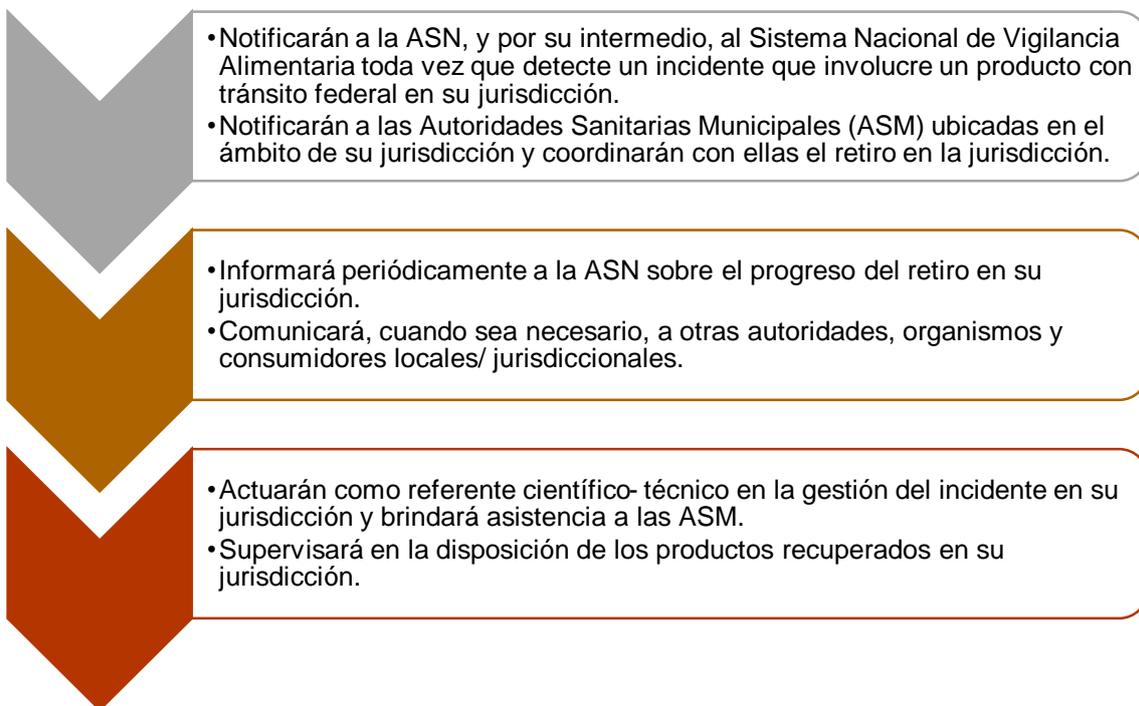
En consecuencia, la AS:



7.2.2. De autoridades sanitarias jurisdiccionales (ASJ)

Las ASJ como primer punto de contacto en la gestión del incidente alimentario realizarán la investigación y desarrollo del mismo en su jurisdicción, de acuerdo con la siguiente secuencia:

La ASJ o ASP:



- 
- Realizarán la evaluación y revisión final del retiro de alimentos para determinar si el mismo se da por finalizado o si es necesario intensificar / modificar las acciones realizadas en su jurisdicción.
 - Confeccionarán el informe final de lo actuado en su provincia.

La ASP en cuya jurisdicción se encuentre registrado el establecimiento elaborador del producto implicado en el incidente alimentario:

- 
- Asistirá técnicamente a la EA cuando ésta lo solicite.
 - Realizará inspecciones al establecimiento de considerarse necesarias.

Estas acciones podrán ser realizadas individualmente o en colaboración con la Autoridad Sanitaria Nacional.

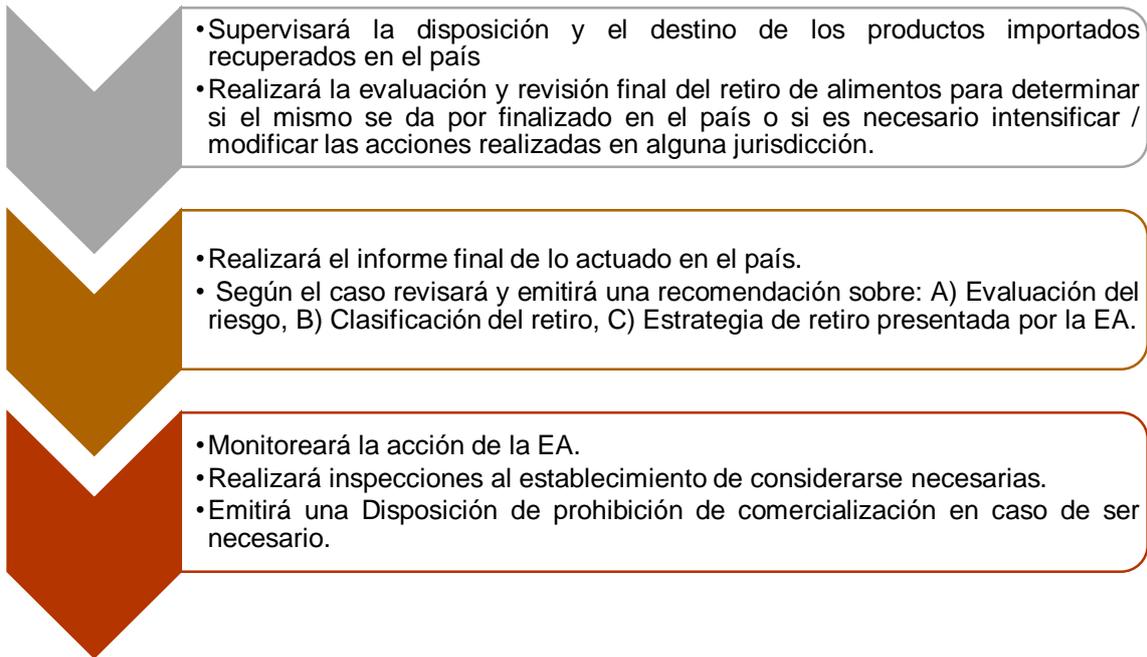
7.2.3. De la autoridad sanitaria nacional

Por su parte, la autoridad sanitaria nacional (ASN):

- 
- Notificará a las Autoridades Sanitarias Provinciales (ASP) y coordinará con ellas el retiro en todo el territorio del país.
 - Asignará el Número Identificador Único del retiro (NIUR).

- 
- Informará a las ASP sobre las novedades del retiro en el país.
 - Comunicará, cuando sea necesario, a otras autoridades, organismos nacionales e internacionales, como así también, a consumidores.

- 
- El INAL dará a conocer a través de la página web de ANMAT (www.anmat.gov.ar) el listado de retiros que se realicen en el país.
 - Actuará como referente científico- técnico nacional en la gestión del incidente y brindará asistencia tanto a las ASP como a la EA.



Red internacional (INFOSAN)

En caso de que un alimento objeto de retiro haya entrado en el comercio internacional, es preciso que la autoridad nacional establezca contacto al inicio con INFOSAN a fin de facilitar el intercambio de información con las contrapartes internacionales. La Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) es la red mundial gestionada por la FAO/OMS que se utiliza para intercambiar rápidamente información con las autoridades competentes.

INFOSAN ayuda al gobierno y la industria a retirar el alimento contaminado que ha sido distribuido a nivel internacional. Ofrece una importante plataforma para el intercambio rápido de información en materia a casos internacionales y cuestiones nuevas relacionado con la inocuidad de los alimentos.

7.2.4. La empresa (EA)

La responsabilidad primaria de la inocuidad y aptitud de los alimentos para consumo humano es de las empresas elaboradoras. En consecuencia, si una empresa alimentaria toma conocimiento o tiene razones para creer que existe un potencial peligro en un producto alimenticio propio, deberá adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública.

Si la EA sospecha que pudo haber elaborado / distribuido / expendido un alimento que presenta un potencial riesgo para la salud de la población, notificará a la Autoridad de aplicación (Bromatología Provincial, SENASA, INAL) inmediatamente. Esto favorecerá la ejecución de un retiro rápido y eficiente. La notificación se realizará a través de una comunicación escrita (Anexo III del manual).

Entonces, la EA:



- Realizará el retiro toda vez que detecte un incidente.
- Procederá al retiro a requerimiento de la autoridad sanitaria provincial o nacional dentro del plazo fijado.



- Notificará a la autoridad sanitaria competente toda vez que detecte un riesgo en un producto que haya alcanzado el nivel de distribución minorista en el mercado.
- Presentará la estrategia de retiro ante las AS para su evaluación.



- Suministrará información de la distribución y cantidad del producto a retirar.
- Responderá a la solicitud de informes por parte de la AS en los tiempos establecidos.

8. PLANIFICACIÓN PREVIA DEL RETIRO POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTO AGROALIMENTARIO Y DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS

Todos los establecimientos agroalimentarios deben disponer de un plan de retiro de alimentos del mercado.

Esto facilitará la labor del establecimiento agroalimentario para retirar de la venta, distribución y/o consumo de manera efectiva los alimentos que no cumpla con lo establecido en la legislación sanitaria vigente (LAV), e implica deficiencias en el etiquetado o peligros que pueden derivar en un riesgo para la salud pública.

Además las autoridades sanitarias deben disponer de un plan de retiro de alimentos del mercado. Esto facilitará la coordinación, seguimiento del retiro de alimentos del mercado de manera efectiva.

8.1. Pasos claves que se deben seguir para la planificación:

8.1.1. Conformación de un grupo de gestión de retiro y comité de evaluación de incidentes

Es fundamental que cuando suceda una crisis alimentaria se esté preparado. Para ello debe contar con procedimientos y un grupo de personas entrenadas y disponibles que entiendan la naturaleza de la amenaza, ya sea real o solo una sospecha y luego ayudar a tomar la decisión de realizar o no el retiro.

A este grupo de personas lo llamaremos: a) grupo de gestión del retiro del establecimiento agroalimentario, en caso que desarrolle sus funciones en el establecimiento agroalimentario y b) Comité de evaluación de incidentes si desarrolla sus funciones en alguna autoridad sanitaria.

Es conveniente que las personas que lo conforman se reúnan en forma regular para revisar los retiros del o los establecimientos agroalimentarios, las políticas relacionadas sobre inocuidad, salud, seguros, seguridad, etc. y para realizar simulacros de retiros con el fin de poner a prueba sus procedimientos.

Estos grupos de trabajo deben estar preparados para documentar toda la información que esté disponible, con el objetivo de analizarla para tomar las decisiones que correspondan, ejecutarlas y evaluarlas una vez que todo haya terminado.

Una vez constituido el grupo, deberá designarse un coordinador y documentarse los siguientes datos de todos los miembros:

NOMBRE	PERSONA ALTERNATIVA	TELÉFONO LABORAL	TELÉFONO DE CONTACTO EN HORAS NO LABORABLES	RESPONSABILIDADES DURANTE EL RETIRO
Indicar el nombre y el apellido.	Indicar una persona con facultades para suplir cuando el titular no esté disponible.			Indicar las tareas que debe ejecutar durante el retiro.

A cada integrante se le asignará tareas específicas a fin de ejecutar el recupero con rapidez y eficiencia asegurando que todos los procesos sean cubiertos. Es recomendable contar con un personal eficiente para gestionar emergencias con reclamos sobre crisis alimentarias durante las 24 horas del día, todos los meses del año.

El grupo de gestión de retiro tiene que estar conformado por personas entrenadas que respondan activamente ante cualquier emergencia alimentaria. El tamaño del grupo, variará según la naturaleza y tamaño del establecimiento agroalimentario. En caso de tratarse de un establecimiento pequeño, el grupo puede ser integrado por dos o más personas que asuman las responsabilidades en varias áreas, cada uno teniendo la precaución de cubrir todas las operaciones necesarias. Se debe tener en cuenta que lo importante no es el número de integrantes, sino que esta tarea no se puede realizar por parte de una sola persona.

	Grupo de gestión de retiro	Comité de evaluación de incidentes.
Definición	El Grupo de gestión de retiro es el conjunto de personas designadas y convocadas para desarrollar el plan para efectuar retiros del mercado, evaluar los incidentes alimentarios que ocurran en el establecimiento, detectar fallas, plantear mejoras y llevar a cabo el retiro del mercado en caso de ser necesario.	El comité de evaluación de incidentes es el conjunto de profesionales designados y convocados para evaluar el riesgo para la salud de la población como consecuencia de la detección de un peligro y recomendar o no, la realización de un retiro. Este comité puede estar formado por profesionales de una o más autoridades sanitarias.
	Coordinador del Grupo de gestión de retiro: Persona con capacidades de liderazgo y encargado de gestionar el incidente alimentario y/o el retiro de un alimento que incumple la normativa vigente.	Coordinador del Área de Vigilancia Alimentaria: Profesional de Vigilancia Alimentaria encargado de gestionar el incidente alimentario y/o el retiro de un alimento que incumple la normativa vigente. Es quien solicita el retiro al EA o, de no conocerse esta, al resto de las jurisdicciones.
Convocatoria		El comité será convocado por el Coordinador, toda vez que sea necesario evaluar la información disponible originada en la detección de un peligro, con el objeto de recomendar la ejecución o no de un retiro, en aquellos casos en los que: no existan antecedentes previos o, los datos de que se disponga sean insuficientes y no permitan determinar claramente el riesgo sanitario. Los integrantes del comité no podrán rehusarse a participar de la evaluación, debiendo designar un reemplazante, en caso de no poder asistir.

Miembros o Áreas intervinientes

1. Gerencia
2. Área de producción.
3. Área de calidad.
4. Área Comunicación.
5. Área gestión compras y ventas.
6. Área logística.
7. Área Contable.
8. Área legales

Cuando el Área de Vigilancia Alimentaria lo considere necesario, convocará al Comité de evaluación de incidentes, el cual estará integrado por al menos un integrante de las siguientes áreas:

1. Dirección del Instituto/ Agencia/ Jurisdicción Sanitaria.

2. Área de Vigilancia Alimentaria que además oficiará de Coordinador de la Comisión.

3. Área de Laboratorio: serán convocados los profesionales de acuerdo a su especialidad y teniendo en cuenta el peligro detectado.

4. Área de Registros.

5. Área de inspección o Auditoría.

6. Área de Producto.

7. Es conveniente la intervención de un asesor legal.

El quórum se obtendrá con 1 representante de cada sector convocado, titular o suplente, y el director en aquellos casos que se requiera una decisión muy urgente.

Funciones

- Elaborar un plan de retiro escrito.
- Revisar los procedimientos operacionales existentes y recomendar cambios.
- Generar un listado de potenciales problemas de calidad y/o inocuidad que pudieran afectar sus productos.
- Establecer pautas de respuesta y acción para todos los potenciales problemas.
- Responder a cualquier problema de calidad de producto que pueda requerir su retiro.

La función del comité será, evaluando el riesgo para la salud del peligro detectado, recomendar:

- La realización o no de un retiro.

Para cumplir con este mandato, el comité deberá conocer, previamente a su discusión, el tema que originó la convocatoria, para lo cual, el coordinador de incidentes deberá haber enviado a todos los integrantes citados, un informe de lo actuado hasta el momento, junto con la convocatoria.

- La clasificación del posible retiro:

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestionar la comunicación con las autoridades sanitarias, gerencia del establecimiento agroalimentario y los medios de comunicación. ▪ Dirigir las acciones del retiro y/o manejo de crisis cuando ésta ocurre y hasta que la situación se resuelva. ▪ Evaluar la eficacia del plan y proponer las acciones de perfeccionamiento. ▪ Reunirse periódicamente para discutir el plan, revisarlo, actualizarlo, ponerse al día de los sucesos del establecimiento agroalimentario y de la industria relacionada con el retiro, etc. 	<p>Si luego de analizar la información disponible, el comité resuelve que la medida de gestión del riesgo es el retiro, lo clasificará teniendo en cuenta la evaluación del riesgo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El comunicado a la población: Indicará, cuando lo considere pertinente, la necesidad o no de un comunicado a la población. <p>La recomendación del comité quedará asentada en un acta firmada por todos sus integrantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Otras medidas que deberán adoptarse y sus plazos. (Ej. Nuevas inspecciones, toma de muestras de otros lotes). - Notificar a otras autoridades sanitarias.
--	--	---

8.1.2 Identificación de áreas de problemas

En la EA se debe establecer y/o revisar el flujograma de proceso desde el origen de las materias primas hasta el mercado. Luego, identificar las “debilidades internas y externas de la compañía”.

La metodología empleada para determinar las amenazas puede ir desde una lluvia de ideas a la preparación de un listado elaborado por parte de los empleados de confianza que conozcan el proceso.

Un buen plan de retiro debe considerar un plan de trazabilidad que permita seguir un lote de producción desde sus materias primas hasta el mercado. Por esta razón es necesario evaluar la capacidad del sistema para:

- Relacionar un ingrediente con su proveedor original.
- Relacionar el código de un ingrediente al código de un producto terminado.
- Codificar los productos terminados por lotes.
- Relacionar el código del producto terminado con el cliente que recibió el producto.
- Revisar en forma exhaustiva todas sus etiquetas.
- Evaluar la calidad de la información de los registros y la posibilidad de que éstos sean adulterados.

Las AS también deben identificar sus áreas con problemas.

Para ello es necesario que el Comité de evaluación de incidentes lidere el proceso de desarrollo de un plan de intervención en situaciones de emergencia en inocuidad de los alimentos pudiendo tener representantes de todos los organismos gubernamentales de ser necesario.

Las funciones de este comité consistirán en determinar el alcance del plan, supervisar la preparación del plan, para asegurar una revisión apropiada y consultar con los

asociados clave presentados anteriormente y buscar la aprobación. Este grupo de planificación también debe asegurar que se cuente con un mecanismo para actualizar el plan según sea necesario y realizar ejercicios de simulación para probar su efectividad. También debe identificar los recursos financieros y humanos para el desarrollo del plan y su implementación.

Algunas preguntas para ayudar a revisar y evaluar la eficacia del sistema de retiro de alimentos son:

- **¿Existe un plan de retiro de alimentos del mercado documentado?**
- **¿Hay una base jurídica para este sistema?**

Es necesario que el grupo de planificación recopile y revise todos los textos legales pertinentes.

- **¿Están suficientemente bien definidas las funciones de la/s autoridad/es competente/s?**

Dentro de cada autoridad sanitaria ya sea Nacional, provincial o municipal, el equipo de gestión tiene que tener definidas las funciones y responsabilidades al igual que los miembros que la componen.

- **¿Se ha capacitado al personal pertinente para que lleve a cabo sus funciones en caso de un retiro?**

Para que las AS lleven a cabo inspecciones, auditorias, tomas de muestras, orientaciones es necesaria la capacitación continua, para ello se deben facilitarse materiales, capacitaciones tanto a la AS como a la EA para ayudar a establecer un plan de retiro de alimentos sólido y aplicable.

- **¿Existe un sistema para verificar si los empresarios del sector alimentario tienen un plan eficaz de retiro de alimentos?**

Por medio de las auditorias o listas de verificación se puede determinar si las empresas disponen de un plan y por medios de ejercicios si estos son eficaces.

- **¿Cómo se podría seguir mejorando la cooperación y la comunicación entre las diferentes partes interesadas?**

El objetivo de una estrategia de comunicación es entregar información precisa y oportuna acerca del peligro y asegurar un entendimiento común del problema.

Un componente esencial de cualquier plan es una lista detallada de contactos de todas las partes interesadas y asociados clave, incluidos los medios de comunicación. Esta lista debe ser de fácil acceso y actualizarse regularmente.

Se debe contar con Procedimientos Operativos Estándar para manejar la información y las comunicaciones generadas durante la gestión de un incidente.

La estrategia de comunicación puede incluir el uso de comunicados de prensa estandarizados, plantillas para la notificación de incidentes, noticias de retiro del mercado/recall, preguntas y respuestas preparadas.

Los medios para divulgar la información pueden incluir páginas web específicas, materiales impresos y avisos públicos en la prensa nacional y local. Es importante asegurar que la información que se entrega sea accesible para la población en general. Puede ser necesario que tenga cobertura en radio y televisión. Es necesario asegurar

que las personas de áreas rurales sin acceso a los medios de comunicación masivos reciban la información a través de otros recursos.

Las comunicaciones para el público deben ser simples de entender, abiertas y referidas al riesgo y los productos afectados y debe entregar recomendaciones al público. Se debe entregar información acerca de lo que se ha hecho y de lo que se está haciendo para contener el problema. Se deben dar consejos a los consumidores acerca de qué hacer si tienen en su poder productos afectados y qué hacer si los han consumido.

El plan debe describir la creación de una línea de información telefónica con personal capacitado, a la que las personas afectadas puedan llamar para obtener información sobre los hechos relacionados con la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos. Debe poder responder a una gran cantidad de llamadas, en períodos cortos de tiempo.

Es útil nombrar a un solo vocero para que presente la información a los medios mediante reuniones informativas con la prensa. Esta persona debe estar preparada y capacitada con anticipación acerca de cómo comunicar de manera efectiva en circunstancias como estas y debe ser una persona cuya autoridad en el tema sea reconocida.

• **¿Cuáles son las enseñanzas aprendidas durante las anteriores situaciones de emergencia?**

Al finalizar un incidente, se debe revisar cómo se gestionó el mismo para identificar fortalezas y áreas a mejorar para que la gestión de futuros incidentes sea más efectiva. Este proceso debe describirse claramente como parte del plan.

Se debe prestar atención a la revisión de las actividades que se llevaron a cabo para proteger la salud pública, los diferentes medios de comunicación, los procedimientos regulatorios disponibles para que los inspectores tomen medidas para evitar la producción y distribución de los productos alimenticios implicados, la capacidad e informes de laboratorio y servicios de inspección y la efectividad del retiro del mercado/recall de cualquier producto. También se pueden identificar las deficiencias en las pruebas de laboratorio que a futuro puedan requerir un fortalecimiento de las capacidades del laboratorio.

Luego del análisis de las “lecciones aprendidas” del incidente, puede ser necesario que el equipo de planificación revise el plan. También puede ser apropiado hacer recomendaciones para tomar medidas correctivas que mejoren el plan, por ejemplo, capacitación adicional para el personal de inspección, fortalecimiento de la capacidad del laboratorio o mejores procedimientos regulatorios.

8.1.3. La toma de decisiones

Existen muchas variables que intervienen al momento de la decisión de realizar o no un retiro de un producto del mercado; en ese momento debe plantearse dos preguntas fundamentales:

1. ¿Debería hacer un retiro como primera medida?
2. ¿Qué es lo que se debería retirar?

Con respecto a la primera pregunta, el retiro se efectuará indefectiblemente si existe evidencia verificable de que el alimento del establecimiento agroalimentario ha causado alguna enfermedad ya sea por una supuesta contaminación, o alguna otra condición no segura o por falta de legalidad. La decisión de hacer el retiro siempre tiene que ser tomada en forma rápida.

Y con respecto a la segunda, se refiere a los productos afectados. Se podrán retirar: lotes en particular, productos elaborados entre ciertas fechas de producción, productos

elaborados en una planta determinada, productos que contienen un ingrediente determinado (Ej.: alérgeno), productos con error de etiqueta.

Evaluar la profundidad y la magnitud del esfuerzo servirá de guía al equipo de crisis en la decisión para comenzar o no un retiro.

8.1.4. Documentación de la queja /reclamo

Una notificación sobre problemas de calidad y/ inocuidad de un producto puede provenir de distintos orígenes:

1. Provenir de la autoridad sanitaria. Desde el primer momento de la notificación el grupo de gestión del retiro debe estar informado para poder liderar el proceso. Durante esta causa la comunicación se tiene que solicitar el máximo de antecedentes sobre el proceso. Es necesario contar con los registros en el menor tiempo posible para investigar el o los lotes involucrados.
2. Proveniente de un cliente y/o consumidor, entre otros. Se llevarán registros de los reclamos / quejas, los cuales serán evaluados por personal técnico idóneo para determinar la acción adecuada a llevar a cabo. Este proceso se dejará documentado.

8.1.5. Acciones a seguir

Una vez que se evalúa la queja / reclamo, se deberá decidir el curso de la acción.

El destino del producto involucrado.

Acciones correctivas para evitar que se repita el incidente / problema.

Deberá quedar registrado: la fecha y quién tomó la decisión.

Las acciones correctivas indicadas para el producto afectado.

Las acciones correctivas indicadas para solucionar el incidente / problema.

8.1.6. Registros

El EA deberá tener los registros los cuales serán de fácil comprensión, acceso y disponibilidad. Tendrán el historial completo y actualizado de todos los lotes de productos, permitirán vincular materias primas con producto final, determinarán el uso o destino final de todos los ingredientes crudos, detallarán el/ los clientes a quienes el producto final ha sido vendido o distribuido, serán guardados hasta por un período que exceda la vida útil del producto.

Los registros que se deben revisar son:

- a) Registros de monitoreo y/o verificación que puedan indicar las causas de un problema.
- b) Códigos de producción (períodos), números de lote, fechas de producción (y las instrucciones para localizar y descifrar estos códigos en el empaque) y la información en la etiqueta de los productos en cuestión.
- c) Las facturas, guías de despacho y/o boletas u otros documentos de recepción para cualquier materia prima utilizada para elaborar el producto.
- d) La cantidad de producto potencialmente afectado.
- e) Registros de mayoristas y distribuidores del producto terminado, para trazar su ubicación actual.

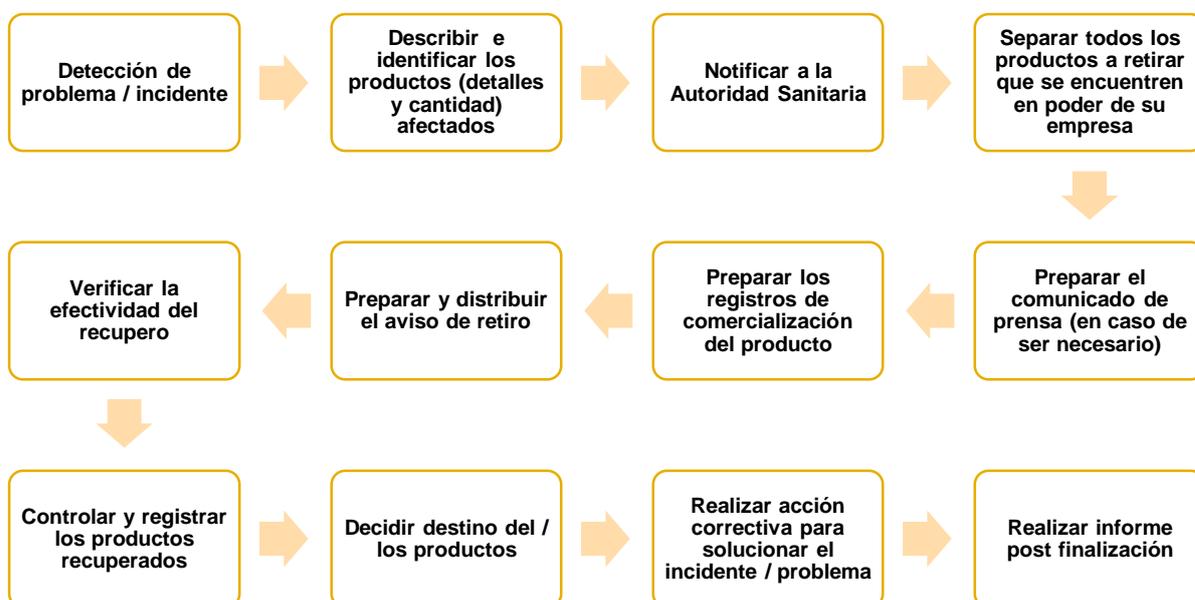
Resulta imprescindible, tener los datos de proveedores y clientes al momento de retirar un alimento del mercado. Para ello, es recomendable que los establecimientos agroalimentarios tengan un registro sistematizado y actualizado de las listas de proveedores y distribución de los productos.

8.1.7. Creación de un plan de retiro

El grupo de gestión del retiro deberá elaborar un plan de retiro escrito para prevenir errores o estar preparado en caso de emergencias.

El Plan de retiro debe contener una descripción paso a paso sobre todas y cada una de las acciones / tareas que deben completarse cuando sucede un incidente alimentario.

La secuencia que se sugiere es la siguiente:



Alguno de los elementos que debería contener un plan de retiro:

1. Una bitácora de acciones

Una bitácora escrita que registre la hora de toda acción o evento relacionado.

Una persona en el Grupo de gestión del retiro debe ser la responsable de mantener actualizada la bitácora. (Anexo IV y V del manual).

2. Un Árbol de Decisiones o Lista para Determinar Emergencias de Producto

El objetivo del “árbol de decisión” es responder las dos preguntas principales en relación a un retiro: ¿Debería retirarse el producto del mercado? Y si así fuera, ¿qué es lo que se debería retirar?

Cuando se inicia un retiro de alimentos, la primera prioridad consiste en determinar dónde se ha distribuido el alimento (actividades de rastreo hacia adelante). Ello garantiza el cese rápido de la utilización, la distribución y la venta de los alimentos que han de retirarse. Después de que inicien las actividades de rastreo hacia adelante, se deberían llevar a cabo las de rastreo hacia atrás junto con el retiro, a fin de identificar si hay otros alimentos afectados.

La creación de árboles de decisión permite tomar decisiones de forma rápida y acertada (anexo VI del manual).

3. Listado maestro de nombres y números telefónicos

Esta lista debe tener el registro de todos los nombres de las personas que participan del equipo de retiro y sus números telefónicos, a fin de facilitar el contacto entre los miembros del equipo, las 24 horas del día. Contar con una lista de contactos de la autoridad sanitaria correspondiente más cercana a la casa matriz del establecimiento agroalimentario (anexo VII del manual).

4. Sistemas de registro

Con el fin de actuar con rapidez, se necesita un sistema de registros efectivo que esté disponible para el Grupo de gestión del retiro y así acceder a la información en el menor plazo posible. Ejemplos: registros de monitoreo, facturas, guías de despacho, cantidad de producto afectado, códigos de producción, fechas de producción, registros de mayoristas y distribuidores del producto no conforme.

Es necesario que la autoridad competente realice un seguimiento, verifique y registre las medidas de retiro que el EA ha llevado a cabo, y esto es importante también en situaciones en las que es preciso que la autoridad competente incaute o destruya el alimento. Ello implica el siguiente procedimiento:

- El seguimiento y la verificación de las actividades de rastreo hacia adelante, que puede incluir la documentación que constate que todos los empresarios del sector alimentario que han recibido el producto afectado han sido informados y han actuado como debían. Por ejemplo, la autoridad competente podría seleccionar un porcentaje de los establecimientos afectados de la lista de distribución con miras a su verificación. El porcentaje debería determinarse basándose en el riesgo, el nivel de preocupación y el registro del cumplimiento previo de los reglamentos por los establecimientos del sector alimentario afectados.
- La autoridad competente puede dar por finalizado el retiro, por medio de inspecciones al lugar o por teléfono, el seguimiento y la verificación de que el producto afectado ha sido localizado y gestionado de manera adecuada, incluyendo su retiro del punto de venta al público.

La autoridad competente debe mantener todos los registros pertinentes del proceso de retiro y pedir que los empresarios del sector alimentario hagan lo mismo.

La aplicación de un registro de lo acontecido sobre los casos de retiro y actividades relacionadas permitirán realizar el seguimiento y la verificación de las actividades pudiendo así verificar la efectividad del retiro y en caso de ser necesario tomar nuevas medidas.

5. Listado de requisitos básicos reglamentarios

Cuando se notifica a la Autoridad Sanitaria un retiro o viceversa, se debe establecer claramente quién es la persona responsable de reunir toda información que se requiera.

6. Método para asegurar un producto

El plan tiene que detallar cómo serán realizados los pasos, con estimaciones de tiempo para saber cuánto se demorará en cada etapa. El Grupo de gestión del retiro tiene que notificar a los jefes del departamento, quienes a su vez notificarán a los empleados a su cargo. Por otra parte, la elaboración y distribución del producto debe ser detenida inmediatamente esperando el análisis de las causas. Los embarques salientes de todos los productos que estén siendo retirados deben ser detenidos inmediatamente, incluso

aunque las fechas de producción sean distintas a las que están siendo investigadas. Se debe notificar a todas las localidades en las que el producto puede estar, a fin de explicar la situación y asegurar todos los productos no sean distribuidos.

Por otro lado la autoridad sanitaria debería verificar que el alimento afectado ha sido retirado efectiva y completamente de los canales de distribución y del mercado. El procedimiento para verificar la eficacia de las medidas de un retiro puede comprender lo siguiente:

- Controles de la situación real en los establecimientos agroalimentarios por medio de los canales de distribución, incluyendo el punto de venta;
- Auditorías o inspecciones de las empresas alimentarias involucradas;
- Entrevistas telefónicas, cuestionarios escritos o comunicación por correo electrónico;
- Muestreo estadístico del mercado;

La verificación del retiro efectivo puede incluir la comparación del producto distribuido y el producto devuelto. El producto recuperado se debería tratar de manera higiénica y puede incluir lo siguiente:

- Control de la eliminación del producto;
- Aprobación y/o monitoreo del nuevo etiquetado;
- Aprobación y/o monitoreo de la reelaboración o el uso alternativo;

7. Formatos de documentos y comunicaciones que puedan ser fácilmente adaptados a las circunstancias.

La finalidad principal de la comunicación de riesgos a los consumidores tanto de la empresa agroalimentaria como de la autoridad sanitaria es proteger la salud pública y advertir a la población de que no consuma el producto afectado. La información suministrada a la población debe ser clara, concisa y dirigida al grupo apropiado (o grupos).

El plan de retiro debe especificar a quién se debe contactar y qué información hay que entregar. También es necesario, disponer de "documentos tipo" listos, para que puedan ser fácilmente adaptados a las circunstancias. Por ejemplo:

- a) Un formulario para notificar los reclamos y/o amenazas que lleguen por teléfono (Anexo VIII del manual).
- b) Una lista con teléfonos (distribuidores, mayoristas, minoristas) para informarles del retiro.
- c) Un correo electrónico, que puede preceder o seguir a la llamada inicial a los consignatarios confirmando la información del retiro.
- d) Una carta con membrete de la compañía que confirme la información del retiro y que entregue detalles específicos para la destrucción o devolución del producto (Anexo IX del manual).
- e) Un chequeo de efectividad del retiro, que puede ser hecho por carta, teléfono o en persona (Anexo X del manual).
- f) Un Informe del estado del retiro (Anexo XI del manual).
- g) Un comunicado de prensa para ofrecer información al consumidor a través de: comunicados de prensa generales en los medios de comunicación (periódicos, radio y/o canales de televisión), anuncios en Internet en la página

Web de la autoridad competente, el sitio Internet u otro medio de comunicación social utilizado por el empresario del sector alimentario, organizaciones de defensa del consumidor (por ejemplo, redes o asociaciones de alérgicos) (Anexo XII del manual).

8.1.8. Evaluación / simulacro de un retiro

Es esencial que se realice un simulacro basado en una situación real.

Un simulacro de recall de alimentos es una manera excelente para poner a prueba el plan y el tiempo de respuesta de la empresa cuando los medios de comunicación u otras fuentes de información alertan sobre un problema sanitario emergente y/o una eventual crisis sanitaria que obligue a la retirada del mercado de productos implicados. De esta manera se puede evaluar la efectividad del plan y detectar sus puntos débiles y tiempo de respuesta del establecimiento agroalimentario.

¿Qué tan rápido puede el equipo identificar y separar los productos específicos, y entregar la información a aquellos que puedan verse afectados por su venta o consumo?

Para las pruebas, se deben seleccionar productos de los registros reales de producción. Estos deben tener códigos, números de lote y fechas de producción reales. De ellos se debe escoger, por lo menos, un lote que haya sido elaborado recientemente y en el que parte de su stock esté en las instalaciones o en el depósito y otra parte ya se encuentre en el mercado. Esto permitirá revisar la capacidad tanto interna como externa para retirar un producto. La prueba sólo será efectiva si a su vez se establecen metas en tiempo. Así mismo, el grupo de gestión debe reunirse y “trabajar el plan”, hacer hincapié en el hecho que éste es un ejercicio de simulacro diseñado exclusivamente para estar preparados ante una emergencia y que no hay nada malo con el producto real. A fin de no alarmar, se podría informar por escrito a todos los involucrados, esto puede ser informado por algún medio escrito indicando la palabra “simulacro” en los comunicados y asegurarse que todos los involucrados estén al tanto que es una simulación.

Esta prueba debe incluir:

- Una completa revisión de los registros del establecimiento agroalimentario y de fuentes externas de información.
- Instruir a los empleados, los distribuidores y minoristas para que participen.
- Hacer un Informe registrando el tiempo de respuesta para agilizar la ubicación del producto.
- Y calcular el nivel de recuperación del producto afectado.

El objetivo de este ejercicio es demostrar que el establecimiento agroalimentario puede rastrear efectivamente todas las materias primas desde su origen hasta su distribución.

Para el testeo del plan, se deben seleccionar productos de los registros reales de producción. Estos deben tener códigos, números de lote y fechas de producción reales.

¿Cómo hacer el simulacro?

- Rastréelo desde sus materias primas, por ejemplo “el proveedor X informó que el ingrediente A estaba contaminado, por lo tanto, todos los productos que tienen dicho ingrediente deben ser identificados y retirados del mercado”

- Rastréelo desde el producto final en el mercado, por ejemplo “Nuestro establecimiento agroalimentario como resultado de la evaluación de un reclamo por parte de un cliente detectó un problema en el producto B y se decidió que el mismo debe ser retirado del mercado inmediatamente”

Cuando realice la evaluación o simulacro, debe quedar documentados: la fecha de ejecución, resultados, problemas identificados y las correcciones a realizar. Si se ha modificado el plan de retiro basándose en los resultados, esto también debe ser registrado.

Por otro lado, la autoridad competente puede evaluar el proceso de retiro una vez finalizado a fin de mejorar el sistema y los procedimientos de retiro de alimentos del mercado que dispone.

9. DURANTE EL RETIRO- PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RETIRO

9.1. Introducción

El retiro de alimentos del mercado comprende las siguientes etapas: Inicio del retiro, Clasificación y Estrategia del retiro, Notificación y Alerta, Monitoreo y Auditoría, y Finalización.

9.2. Inicio del retiro

Esta etapa incluye la detección del incidente, la evaluación del riesgo, la toma de decisión sobre el retiro y la notificación a AS/ EA/ consumidores.

Para la descripción de las tareas en un retiro de alimentos del mercado deben considerarse cinco situaciones:

- a) El incidente es detectado por el EA quien voluntariamente procede al retiro y notifica a la AS.
- b) El incidente es detectado por la AS, quien solicita el retiro voluntario por parte del establecimiento agroalimentario y ésta accede.
- c) El incidente es detectado por la AS, quien solicita el retiro voluntario por parte del establecimiento agroalimentario y ésta se encuentra imposibilitado de efectuarlo por sus propios medios.
- d) El incidente es detectado por la AS, quien solicita el retiro voluntario por parte del establecimiento agroalimentario y ésta se niega a efectuarlo.
- e) La AS no puede identificar al EA.

Esto determinará que el retiro sea ejecutado por el EA (situaciones a y b) o que la ejecución del mismo se encuentre a cargo de la AS (situación c, d y e).

En todos los casos, la ASN será el coordinador del retiro. Centralizará la información para notificar a las 24 jurisdicciones bromatológicas sobre el inicio, desarrollo y terminación del recuperado. Asimismo, proveerá información a otros organismos nacionales y de corresponder a las agencias extranjeras.

9.2.1. Retiro realizado por el establecimiento agroalimentario

Situación a) Toda vez que un EA sospeche que pudo haber elaborado o distribuido un alimento que incumple las reglamentaciones, deberá notificar inmediatamente a la Autoridad de aplicación del C.A.A. al inicio de las acciones. La notificación se realizará a través de una comunicación escrita (Anexo III del manual).

Situación b) La AS que detecte un incidente notificará al EA detallando la violación a la normativa y todos los detalles del producto implicado. Solicitará al establecimiento agroalimentario el retiro del producto del mercado, asignando un plazo para la respuesta del EA que dependerá del riesgo y no podrá ser superior a las 48 hs. La notificación se realizará a través de una comunicación escrita (Anexo XII del manual).

La AS realizará el seguimiento de la acción monitoreando la efectividad de la notificación, la cantidad de producto recuperado, verificará el destino del

producto, dará a conocer el retiro a través de la base online y dará por finalizado el retiro.

Para ello, la AS realizará la Evaluación del Riesgo (ER) y, por escrito, formulará las observaciones que considere pertinentes al EA (Recomendaciones sobre el Retiro).

Comunicación sobre retiro de alimentos del mercado

La ASL que recibe la notificación del EA sobre el inicio o la planificación de acciones para retirar un producto del mercado deberá, en un plazo no mayor de 48 horas de recibida la notificación, informar a la ASN, con una copia de la notificación del EA sobre el retiro. La ASJ controlará que la notificación que realice el EA sea tan amplia como haya sido la distribución del producto y que detalle los métodos para detener su distribución e indique la forma de almacenarlo/ aislarlo.

Durante un retiro del EA:

- Si el incidente fuera detectado por una de las ASL, ésta notificará a la ASN y por su intermedio a todos los integrantes del SNCA.**
- Cada ASP enviará alertas a las AS Municipales de su jurisdicción.**
- Todas las ASP realizarán el seguimiento y la recopilación de información sobre el recupero en su jurisdicción.**
- La ASL envía la evaluación del retiro y toda otra información sobre el producto a la ASN, para que ésta a su vez la redistribuya entre las restantes ASP.**
- La ASN podrá indicar/solicitar, si lo considera necesario, la realización de inspecciones al establecimiento del EA (por ejemplo, para recolectar muestras del producto implicado y/o de otros sospechados).**
- La ASN y ASL en cuya jurisdicción se encuentre registrado el establecimiento elaborador brindarán asistencia técnica al EA.**
- Cuando así lo consideren, las ASP darán por finalizado los retiros en su jurisdicción. La ASN dará por finalizado el retiro a nivel país.**
- Cuando exista riesgo severo a la salud, las AS podrán realizar un comunicado de prensa a través de los medios masivos de comunicación y/o la notificación a los clientes.**

Evaluación de la estrategia de retiro – información requerida

Deberá tenerse en cuenta que cada situación resulta única y por lo tanto requerirá de su propia estrategia, más allá de que cada empresa deba contar con los procedimientos operativos generales para el retiro o corrección de productos del mercado.

La ASL revisará la estrategia presentada por el titular del producto pudiendo recomendar modificaciones y/o agregados a la misma. Por su parte, la A.N.M.A.T. desarrollará una estrategia para su propio programa de auditoría en función del riesgo y otros factores significativos como por ejemplo, tipo de producto, patrones de distribución y disponibilidad en el mercado.

En la estrategia, tanto la A.N.M.A.T. como la empresa involucrada, deberán considerar: la necesidad de informar a la opinión pública, el alcance del retiro, nivel de efectividad y auditorias de verificación, así como otros factores a implementar. La estrategia será independiente del tipo de retiro o corrección del mercado.

La Evaluación deberá contener:

- **Detalles del rótulo**
- **Copia del rótulo**
- **Datos sobre la EA**
- **Motivos del retiro**
- **Cantidad de producto en el mercado**
- **Detalles de la distribución**
- **Estrategia de retiro**
- **Plan de Monitoreo**

Junto con la estrategia de Retiro podrá remitirse una muestra del producto a retirar o, en su defecto, copia del acta de inspección que documente las deficiencias en la aplicación de las BPM o evidencia epidemiológica de daños asociados al potencial peligro. Este material se enviará priorizando la vía más rápida posible (fax, correo postal expreso, imagen escaneada como archivo adjunto a un correo electrónico, etc.).

Inspecciones al establecimiento

La ASL y/o ASN contactará al EA para obtener información sobre el incidente pudiendo realizar una inspección al establecimiento, a fin de:

- Verificar el cumplimiento de las BPM.
- Recolectar muestras del rótulo del producto.
- Obtener una muestra oficial del lote del producto a retirar.
- Obtener la estrategia de retiro propuesta por el EA, en el caso de no contar con la misma.
- Obtener registros de distribución / comercialización del producto.
- Evaluar las causas del incidente.
- La EA debe convocar a la ASL para la verificación presencial del reacondicionamiento o la destrucción de los productos a retirar y dejar constancia a través de un acta.

La ASL que hubiera sido requerida para la inspección, informará los resultados de su investigación a la ASN.

Cuando el establecimiento agroalimentario, por cualquier motivo, no se encuentre en condiciones de llevar a cabo un retiro, la ASL notificará al coordinador y juntos diseñarán el curso de acción. En casos de riesgo severo a la salud, esto puede incluir la comunicación directa de la AS con los medios de comunicación masivos y / o la notificación a los clientes por parte de la AS.

Muestra oficial

La AS determinará la necesidad de contar con una muestra oficial del producto.

La muestra deberá tomarse de acuerdo a lo establecido en el presente Código y definirse en función del tipo de producto y del peligro que se sospecha está presente en el mismo, seleccionando el plan de muestreo y la técnica analítica que se utilizará.

9.2.2. Retiro realizado por la autoridad sanitaria

Los procedimientos de retiros que las AS deberán gestionar sin la colaboración del EA deberán desarrollarse de la siguiente manera:

La ASN notificará a la ASL la violación a la normativa que se ha detectado claramente del producto implicado, solicitando la acción de la ASL de acuerdo al riesgo.

El retiro del producto del mercado será realizado por todas las ASP a través de las ASM siguiendo la estrategia de retiro diseñada por la ASN.

Comunicados o alertas sobre retiro de alimentos del mercado

La ASL notificará, en un plazo de 48 horas a la ASN acerca de la iniciación del procedimiento a través del Formulario de Comunicación de Retiro de Alimentos (Anexo XIV del manual).

La ASN notificará a la cadena de clientes del EA para que retiren el producto de la comercialización y notificará a las restantes jurisdicciones bromatológicas y, por su intermedio, a las municipales (ASM) remitiendo copias de la información recibida inmediatamente (Anexo XV del manual).

Cuando se realizan notificaciones sobre el retiro de un producto del mercado se deberá:

- Especificar la vía de notificación.
- Confirmar la recepción de la misma.
- Realizar el seguimiento de las acciones desarrolladas.
- Remitir la Nota de aprobación del plan de retiro lo antes posible.

El retiro del producto del mercado será realizado por las 24 ASP siguiendo la estrategia de retiro diseñada por la ASN y la ASL. La notificación incluirá:

- Detalles del rótulo
- Copia del rótulo
- Datos sobre el EA
- Motivos del retiro
- Cantidad de producto en el mercado

- Detalles de la distribución
- Estrategia de retiro
- Plan de Monitoreo

En los casos en que el EA no efectúa el retiro la ASN realizará la evaluación del riesgo y clasificará el retiro.

Si la información recopilada no es suficiente para realizar la evaluación de riesgo y decidir la estrategia del retiro se procederá según se indica a continuación:

- Todas las AS realizarán el seguimiento y la recopilación de información sobre el recuperado en su jurisdicción.
- La ASN y/o la ASP en cuya jurisdicción se encuentre registrado el establecimiento elaborador del producto implicado podrán decidir la realización de inspecciones al establecimiento agroalimentario y, de considerarse necesario, la recolección de muestras del producto implicado y/o de otros sospechados.

La ASL durante un retiro en el que el EA no colabora:

- Envía alertas a las AS Municipales de su jurisdicción.
- Recopila la información sobre el recuperado en su jurisdicción.
- Puede indicar la realización de inspecciones al establecimiento del EA y recolectar muestras del producto implicado y / o de otros sospechados.
- Envía la evaluación del retiro y toda otra información sobre el producto a la AS Nacional, para que ésta a su vez la redistribuya entre las restantes AS provinciales.
- Ofrece asistencia técnica a los municipios.
- Realiza el seguimiento del retiro.
- Da por finalizados los retiros en su jurisdicción.

La ASN dará por finalizado el retiro a nivel país.

Información relacionada y evaluación de la estrategia del retiro

Las ASJ enviarán a la Autoridad Sanitaria Nacional la notificación con toda la información que disponga, priorizando la vía más rápida posible.

La ASN evaluará la estrategia sugerida por la AS local y en caso de considerarlo necesario sugerirá cambios. La ASN realizará su propia Evaluación del Riesgo (ER) y clasificará el Retiro. En un plazo inferior a los 5 días, formulará por escrito sus comentarios a la AS local (Recomendaciones sobre el Retiro), publicará el retiro en la base online y, cuando lo considere necesario, indicará la comunicación al consumidor.

La ASN y las ASJ —a nivel nacional y jurisdiccional respectivamente— realizarán el seguimiento de la acción monitoreando la efectividad de la notificación, la cantidad de producto recuperado, verificarán la inexistencia del producto en el mercado y, cuando lo consideren oportuno, darán por finalizado el retiro.

Inspecciones al establecimiento

La ASN y/o ASJ en cuya jurisdicción se encuentre registrado el establecimiento realizará la inspección en el establecimiento del EA para obtener información sobre el incidente, en la cual:

- **Se recolectarán muestras del rótulo del producto.**
- **Se obtendrán muestra/s oficial/es del lote del producto a retirar o de otros lotes si la investigación lo amerita.**
- **Se evaluarán las causas del incidente, se indagará acerca de las acciones correctivas que el establecimiento agroalimentario implementó o implementará.**
- **Se obtendrán registros de distribución / comercialización del producto.**
- **Se obtendrán registros de actividades de control de calidad.**
- **Se obtendrán registros de consultas, reclamos, quejas.**
- **Se indagará si poseen muestras testigos del lote del/los productos involucrado/s.**

Muestra oficial

La necesidad de contar con una muestra oficial del producto será determinada por la AS local y la AS Nacional.

La muestra deberá tomarse de acuerdo a lo establecido en el presente Código y definirse en función del tipo de producto y del peligro que se sospecha está presente en el mismo, seleccionando el plan de muestreo y la técnica analítica que se utilizará.

9.3. Clasificación y estrategia de retiro

La AS realizará una evaluación de riesgo, clasificará el retiro y diseñará y/o evaluará la estrategia de retiro

Evaluación de riesgo y clasificación del retiro

La AS que detecte el incidente realizará una Evaluación del Riesgo (ER) para cada retiro en particular.

Cuando se detecte o reciba notificación de un incidente que determine el retiro de un alimento del mercado, se podrá utilizar la base de datos de riesgos evaluados. La ER podrá ser realizada por un equipo interdisciplinario o Comité de evaluación de incidentes. Este Comité deberá evaluar la información recolectada para el incidente particular y toda la que posea la AS acerca del incidente. Para ello, se auxiliará con la Guía para la Evaluación del Riesgo de un Incidente Alimentario que figura en el Anexo I del manual.

Cuando el Comité de evaluación de incidentes se haya expedido, la información será enviada a la ASN para su revisión y/o modificación. El coordinador estudiará la evaluación y la clasificación sugerida por la AS local. De considerarse necesario, formulará a la ASL estos comentarios por escrito en un plazo inferior a los 5 días. El INAL publicará el retiro en la base online.

Estrategia del retiro

Cada retiro es único y requiere de una estrategia de retiro propia, adecuada a la situación particular ya que estará basada en las circunstancias particulares del caso y no depende necesariamente de la clasificación del retiro. Su determinación deberá basarse en la evaluación del riesgo a través de un modelo científicamente aceptado (Anexo II del manual).

En los casos de productos con tránsito federal, la ASL evaluará la estrategia presentada por el establecimiento agroalimentario cuando se trate de un retiro ejecutado por la misma y elaborará una estrategia cuando deba llevarlo a cabo.

La estrategia de retiro detalla el curso de acción específico y planificado que permitirá llevar adelante el recupero del alimento, constituye el primer desafío a encarar teniendo en cuenta el alcance del retiro, el monitoreo y la necesidad de alertar a la población.

En la estrategia de retiro se detallará:

- El alcance: indica hasta qué nivel de la cadena agroalimentaria afectará el retiro: el retiro puede extenderse hasta todos los niveles de la cadena agroalimentaria que hubiera afectado.
- Comunicación al público: todos los retiros serán publicados en la página web de INAL-ANMAT, donde tendrán libre acceso.
- Verificación de la efectividad del recupero: esto incluye la metodología a utilizar y el alcance del chequeo.
- Destino de los productos recuperados: lugar físico donde se almacenará provisoriamente, debidamente identificados y en un área separada de otros productos, El destino de los productos recuperados deberá ser autorizado por la **AS**.

Como en el caso de la ER, la ASL deberá enviar la estrategia de retiro a la ASN para su revisión y/o modificación. El coordinador analizará la evaluación y clasificación sugerida por la ASL. En caso de considerarlo necesario formulará por escrito comentarios a la ASL en un plazo que no supere los 5 días.

Para el desarrollo o la evaluación y revisión de la estrategia, la AS debe tener presente la ER, el tipo de producto, el grado en el que la deficiencia / problema del alimento es evidente para el consumidor o usuario, la cantidad de producto que ha sido distribuido o que queda sin ser utilizado en el mercado y el patrón de distribución.

Cuando sea necesario, se elaborará una estrategia interina para cubrir el tiempo entre la notificación del incidente y el desarrollo de la estrategia formal definitiva.

9.4. Notificación y alerta

A cada retiro iniciado, la ASN le asignará un número identificador. El mismo constará de 6 dígitos, los cuatro primeros corresponderán a números consecutivos y los dos últimos dígitos (separados por un guion) identificarán el año. Esto permitirá la identificación del incidente por todas las jurisdicciones y facilitará la ubicación de los registros correspondientes a la ASN.

La ASP será la encargada de actualizar la información sobre el estado del retiro en su jurisdicción como: "activo", "completo" o "cerrado". Esta información será enviada a la ASN para la actualización de la base online nacional.

Para algunos retiros de clase I y/o de clase II, la ASN podrá requerir, en la fase de monitoreo/seguimiento/auditoría, que las ASL realicen un informe periódico del progreso del mismo.

Comunicación con el establecimiento agroalimentario

La notificación formal al establecimiento agroalimentario detallará el número de identificación del retiro, la clasificación del mismo, los comentarios de la AS sobre la estrategia elaborada por el EA (si existieran) y la fecha de publicación del retiro. Indicará, además, los procedimientos de verificación que la AS realizará respecto de la mercadería retirada y formulará la obligatoriedad de notificar, previo al inicio de las tareas de destrucción o reacondicionamiento a fin de que las mismas se lleven a cabo en presencia de un representante de la AS. La comunicación deberá alentar la adopción de medidas correctivas y requerir el reporte periódico al EA sobre el estado del retiro.

La AS podrá, previo al envío de la notificación por escrito, informar telefónicamente indicando la clasificación del retiro y su publicación. Deberá incluir los datos de contacto con el agente de la AS que llevará a cabo la gestión del incidente y advertirá sobre las sanciones que pudieran corresponder en caso de no llevarse adelante el retiro efectivo.

La ASN, será la encargada de proveer información a otros organismos nacionales, a todas las jurisdicciones bromatológicas y, en caso de ser necesaria, a agencias extranjeras.

Comunicación al público

La comunicación será realizada por la EA y por la AS. La ASN deberá elaborar un comunicado a la población, con el objeto de unificar criterios en todo el país y evitar errores de información.

Todos los retiros activos serán incorporados a la lista de retiros en la página del INAL/ANMAT.

El propósito de la alerta pública es llevar a conocimiento de la población que un producto que está siendo retirado representa un serio peligro para la salud. Esta instancia se reserva sólo para situaciones urgentes y extremas (retiro clase I y ocasionalmente clase II) mientras que otros retiros significan prevención de uso de productos que aparentemente serían inadecuados. La Autoridad Sanitaria decidirá si el anuncio público del retiro debe ser realizado por la empresa o si será suficiente con una publicación destacada en el sitio web de la A.N.M.A.T.

9.5. Monitoreo y auditoría

El monitoreo del progreso del retiro de un alimento del mercado es responsabilidad primaria de la EA de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 tris del presente Código. La misma deberá realizar verificación de efectividad en el marco de su estrategia de retiro. Los chequeos de efectividad consisten en la verificación que todos los clientes conocidos hayan recibido la notificación sobre el retiro y que hayan tomado las medidas adecuadas (Anexo X del manual). Las verificaciones de efectividad realizadas deberán responder al nivel del riesgo detectado de acuerdo con el Anexo II del manual).

El establecimiento agroalimentario monitoreará que sus clientes hayan frenado la distribución y la comercialización del/los producto/s a retirar. Asimismo, también verificará que el producto haya sido sometido a las acciones/ ruta indicadas en la notificación.

A la semana de iniciada la acción de retiro y luego cada 7 días, deberá remitirse a la Autoridad Sanitaria un informe preliminar que incluya: cantidad de stock recuperado hasta la fecha, copias de notificación a clientes y de haberse considerado necesario, a consumidores. Por ejemplo:

- “Hemos notificado a nuestra cadena de distribución acerca del incidente”
- “Estamos en proceso de recupero del producto guiándonos para ello con nuestros registros de comercialización”
- “Hemos enviado comunicados de prensa a los diarios de circulación nacional/local”

Los reportes de estado enviados por la EA serán evaluados en tiempo y forma. La AS además desarrollará e implementará el programa de auditoría del recupero para asegurar que el mismo se esté realizando de manera adecuada. En caso de que se compruebe que las medidas no han sido efectivas, la AS puede solicitar a su establecimiento agroalimentario la revisión y reformulación de todo el proceso; si se detectaran retrasos irrazonables por parte de la EA podrán iniciarse acciones administrativas o legales.

En algunos incidentes, la EA puede ser incapaz de realizar el monitoreo. En estos casos, la AS asistirá a la EA o realizará los chequeos de efectividad. Estos podrán ser llevados a cabo por la ASL sola o en colaboración con la ASN.

Auditoria llevada a cabo por las autoridades sanitarias

- ***Se realizarán verificaciones para evaluar la adecuación y efectividad de las medidas establecidas.***
- Cada ASJ realizará las verificaciones de auditoría en su jurisdicción a través del programa de auditoría implementado en su jurisdicción.
- La ASL desarrollará las verificaciones (o chequeos) de auditoría y completará las verificaciones de auditoría asignadas a su jurisdicción para aquellos productos que tengan tránsito federal.
 - ✚ La AS asegurará que los informes de estado del retiro enviados por la EA sean evaluados en tiempo y forma y monitoreará / verificará las condiciones de almacenamiento y disponibilidad de los productos recuperados.
 - ✚ Si la ASL detectara retrasos injustificados por parte de la EA, deberá iniciar las acciones administrativas y/o legales correspondientes e informar a la ASN.

Inicio de las verificaciones de auditoria

La AS, implementará Auditorías de Verificación a fin de evaluar la duración y amplitud del retiro o corrección del mercado. Dichas auditorías dependerán de diversos factores: profundidad o alcance, clasificación asignada y tipo de acción requerida (remoción definitiva o transitoria).

Aproximadamente a la semana o 10 días de la primera comunicación sobre el retiro que la EA realizará deberán iniciarse las verificaciones de auditoría. Este esquema se alterará cuando se trate de situaciones en las que resulte crítico el progreso del retiro, por ejemplo, riesgo clase I o cuando el recupero involucre al consumidor. En estos casos, la auditoria comenzara a partir de las 24/48 horas de la comunicación de la EA.

En caso de verificarse demoras injustificadas para el inicio de las acciones de retiro, o si se detecta que la empresa no las llevó a cabo, la AS intimará a la empresa a su cumplimiento en un plazo perentorio según la clasificación y estrategia correspondiente bajo apercibimiento de iniciar las acciones legales que correspondan.

Conducción de verificaciones de auditoría

Las ASJ que reciban asignaciones de verificación de auditoría para realizar en su jurisdicción, deberán considerarlos de alta prioridad y ejecutarlos de inmediato. Si por alguna circunstancia se viera demorado el informe, deberán notificarlo a la ASN.

Los informes de esas verificaciones se enviarán a la ASN. Si la información enviada resultara insuficiente, la ASN podrá asignar nuevas tareas de auditoría para completar el reporte.

Métodos de realización

La cantidad de clientes a contactar, el tipo de información a recolectar y el método elegido para las verificaciones de auditoría dependerán de varios factores, entre ellos, el alcance y clasificación del retiro y el tipo de acción solicitada a los clientes.

En el caso de retiros clase I, deberán realizarse visitas a aquéllos que debieron haber sido notificados; lo mismo es aplicable para los de clase II. Si no pudieran llevarse a cabo, podrán remplazarse por llamadas telefónicas. Si este medio no resultara efectivo, deberá planearse una visita para constatar que el recupero se está llevando a cabo de manera efectiva. Para los retiros clase III no será necesaria la verificación de auditoría.

Al realizar las verificaciones de auditoría se verificará:

- Modo y fecha de notificación al cliente acerca del retiro del producto por la EA. En aquellos casos en los que el cliente no hubiera recibido la notificación, se procederá a entregar una copia para que pueda cumplimentar las acciones adecuadas.**
- Si el cliente ha seguido las instrucciones enviadas. En caso de no haberlas cumplido, y que el producto siga a la venta/en uso, se requerirá el inmediato cumplimiento de lo indicado independientemente de la aplicación de las medidas correspondientes.**
- Si el cliente informó a los subclientes acerca del retiro del producto y las acciones a tomar. Se indagará acerca de los subclientes notificados, la cantidad de producto involucrado y cualquier otra información concerniente a este retiro.**

Si en algún momento, durante la conducción de la auditoría resultara evidente que los esfuerzos de la EA son insuficientes / inefectivos, la ASL deberá comunicarlo inmediatamente a la EA y la ASN. Esta comunicación podrá realizarse telefónicamente, por fax, por correo electrónico o por cualquier otro medio dependiendo de las circunstancias particulares del retiro (Anexo XVI del manual). La EA deberá responder qué acciones correctivas implementará para mejorar el desenvolvimiento del recupero y si, aún después de esta comunicación, la EA es reticente a extender o modificar el retiro que está ejecutando, la ASN recomendará las acciones adecuadas. Estas podrán incluir el retiro por la AS, alerta a la población, decomisos, etc.

Deberá consignar los plazos del requerimiento dentro de los: dos (2) días para Clase I, cinco (5) días para Clase II y diez (10) días para Clase III). La EA deberá responder qué acciones correctivas implementará para mejorar el desenvolvimiento del recupero y si, aún después de esta comunicación, la EA es reticente a extender o modificar el retiro que está ejecutando, la ASN recomendará las acciones adecuadas. Estas podrán incluir el retiro por las AS, alerta a la población, decomisos, etc.

Luego de finalizada la Auditoría de verificación, se deberá confeccionar un informe sobre los resultados. Si como resultado de la auditoría se concluye que las acciones iniciadas no lograron su objetivo en forma satisfactoria, la AS documentará en debida forma las fallas en el seguimiento de las instrucciones, y en caso de considerarlo pertinente, intimará a la empresa a su cumplimiento en un plazo perentorio según la clasificación del retiro y estrategia aceptada, bajo apercibimiento de iniciar las acciones legales que correspondan.

9.6. Finalización

El retiro de un producto se considera oficialmente terminado cuando se han realizado todos los esfuerzos necesarios para retirar del mercado el producto que ha infringido la ley.

Para estos efectos los establecimientos de alimentos deberán definir un espacio físico para el almacenamiento de productos defectuosos con una marca indeleble, como, por ejemplo, una X de color rojo u otro signo que señale su prohibición de uso.

Estos productos podrán ser destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal, siempre que esto sea permitido por la autoridad sanitaria competente. En caso de que ello no sea posible, deberán ser destruidos. Dicha actuación también será autorizada, incluyendo su disposición final en un recinto adecuado para ello.

La autorización sanitaria para la desnaturalización deberá concederse expresamente, siendo el costo de la operación de cargo del propietario o tenedor, según el caso.

Una vez que las investigaciones acerca del incidente se hayan completado y que todas las acciones posibles se hayan agotado, se notificará a todas las partes involucradas la finalización del incidente. La ASJ lo comunicará a la ASN.

La ASJ cuando considere que la empresa ha completado todas las actividades que involucra el retiro, incluyendo el monitoreo y la disposición final de los productos recuperados en su jurisdicción, lo comunicará a la ASN.

La ASN dará por finalizado el retiro de un producto luego de haber evaluado todas las medidas y esfuerzos implementados por la empresa para la remoción definitiva o corrección del producto involucrado de conformidad con la estrategia establecida, y toda vez que considere que el producto ha sido removido y eliminado adecuadamente conforme al nivel de riesgo implicado y segregado en áreas definidas y comunicará a la EA la finalización del retiro y se dejará constancia mediante la publicación.

La notificación acerca de la finalización del retiro incluirá un resumen de lo actuado, detalles de las cantidades recuperadas y destino de los productos, etc. (Anexo XVII del manual).

9.7 Evaluación del retiro

La EA debe tener en cuenta que cada recupero de productos del mercado deber ser tomado como una oportunidad para evaluar y mejorar el sistema de planificación del

establecimiento agroalimentario. El coordinador del retiro es el encargado de iniciar formalmente la revisión involucrando en ello al grupo de gestión en su conjunto y a aquellas personas 'claves' durante el retiro. Se recomienda que la documentación de este proceso deba evaluar:

- Las causas de incidente.
- Revisar la política, procedimientos y acciones del establecimiento agroalimentario para actualizarlas según la nueva experiencia
- En relación al proceso de retiro, se deberá evaluarse su efectividad, los problemas que hubieran surgido, efectividad en la comunicación, funcionamiento del servicio de atención al cliente y / o al consumidor, funcionamiento del grupo de gestión del retiro; etc.

Las AS deberán:

- **Ensayar en forma anticipada el método que se aplicará ante un eventual retiro a través de simulaciones de retiro.**
- **Evaluar una vez finalizado, cada retiro en particular, a fin de determinar su efectividad.**
- **Elaborar un informe que permita revisar lo actuado a fin de detectar, si las hubiera, "fallas" en la gestión y coordinación del retiro.**

9.8. Informe final

En un plazo de un mes de finalizado el retiro, el establecimiento agroalimentario debe presentar ante la Autoridad de aplicación un informe detallado sobre la investigación del incidente que motivó el retiro adjuntando la estrategia elegida para el mismo y los detalles de la acción de recupero. El informe final deberá incluir lo siguiente:

- **Copia de la notificación de retiro de producto a clientes;**
- **Circunstancias / detalles del incidente que motivaron el retiro;**
- **Acciones de comunicación realizadas por el establecimiento agroalimentario, incluyendo avisos, comunicados y publicidad en medios de comunicación masivos;**
- **Detalles de distribución del lote del producto implicado;**
- **Estrategia de recupero, detalles de disposición de productos recuperados y acta de destrucción (en caso de corresponder);**
- **Acciones correctivas preventivas que fueron diseñadas para evitar que el incidente se repita en el futuro.**

En todos los casos se deberá adjuntar documentación que avale los datos contenidos en el informe.

Anexos del manual

ANEXO I: Evaluación de riesgo para la salud y clasificación del retiro.

El objetivo de evaluar los riesgos para la salud es identificar y documentar:

- La pertinencia de realizar un retiro.
- Naturaleza del alimento.
- La probabilidad de aparición del peligro en el alimento.
- La gravedad de las consecuencias para la salud de los consumidores por consumo del producto.
- Las condiciones que pueden agravar o atenuar el riesgo estimado en la población.
- El riesgo asociado al producto en las condiciones de uso (según rotulado).
- La población en riesgo.
- Grado de distribución.
- Tasa de consumo.
- Período de aptitud.
- La estrategia de retiro.
- De ser necesario, se solicitará a la RENALOA buscar un Laboratorio de Análisis de Alimentos para la detección de contaminantes involucrados en el incidente.

La evaluación del riesgo tendrá en cuenta, pero no estará limitada, a los siguientes factores:

- Si se ha tomado conocimiento del incidente por notificación de alguna enfermedad o daño a la salud de las personas luego de consumir el producto.
- Si alguna condición existente en el consumidor podría contribuir a exponerlo a un riesgo para su salud.
- Evaluación del riesgo en varios segmentos de la población, por ejemplo:

Población de Riesgo

Muy vulnerables	Vulnerables
<ul style="list-style-type: none">• Ancianos• Niños menores de 5 años• Lactantes (0 a 6 meses)• Lactantes (6 a 12 meses)• Personas con enfermedades congénitas del metabolismo	<ul style="list-style-type: none">• Niños/ adolescentes (5 a 12 años)• Embarazadas• Celíacos• Personas alérgicas• Diabéticos• Hipertensos

- La evaluación del nivel de gravedad del peligro para la salud al cual las poblaciones en riesgo estarían expuestas.
- Evaluación de las consecuencias para la salud del consumidor (inmediatas o a largo plazo) como consecuencia de la presencia del peligro.

- Evaluación de la probabilidad de enfermar por la ingestión del alimento.

Probabilidad de exposición

PROBABILIDAD DE EXPOSICIÓN *					
Probabilidad	Muy Alta (12)	Alta (9)	Media (6)	Baja (3)	Muy Baja (1)
% Producto afectado por presencia de un peligro	100 %	50 %	25%	10%	1% o menos
Amplitud de la Distribución de los alimentos	Internacional	Nacional	Regional	Provincial	Municipal
Cantidad de denuncias anteriores recibidas por presencia de un peligro	Más de una por día	Más de una por semana	Más de una por mes	Menos de una por mes	Ninguna
Tipo de alimentos en los que se detectó la presencia de un peligro en referencia a su consumo	Cárnicos, lácteos y panificados	Aceites, grasas y bebidas alcohólicas	Conservas de frutas y verduras, azúcares y golosinas	Suplementos dietarios, legumbres, pescados y mariscos	Alimentos exóticos

* No es necesario ingresar a los cuadros considerando la totalidad de los factores, sino que, en función de la información disponible y, el caso particular que se esté evaluando, se podrá considerar uno o más de éstos.

Si se considera más de uno, el valor que se obtendrá será un promedio de ellos.

Probabilidad de daño por presencia de un peligro*

Probabilidad de daño por presencia de un peligro*	Muy Alto (12)	Medio (6)	Muy Bajo (1)
Población a la que va destinada el alimento	Muy vulnerables -Lactantes de 0 a 6 meses -Ancianos -Niños menores de 5 años -Personas con enfermedades congénitas del metabolismo - Inmunosuprimidos	Vulnerables: -Celíacos - Niños/adolescentes (5 a 12 años) - Embarazadas - Celíacos - Personas alérgicas - Diabéticos - Hipertensos	Adultos sano
Tipo de peligro	-Biológico: Patógenos -Químicos (alta concentración o de alta toxicidad) -Físico: no detectable	-Biológico: Microorganismos alterantes -Químicos (concentración media o moderada toxicidad)	-Biológico: Microorganismos alterantes que se observan a simple vista -Químicos (baja concentración o baja toxicidad) -Físico: fácilmente detectable
Composición del alimento	Alimentos de alto riesgo (alta humedad, poco ácidos, proteicos y muy manipulados)	Alimentos de riesgo moderado. Alta humedad, bajo contenido en proteínas.	Alimentos de bajo riesgo (baja humedad, ácidos)
Condiciones de conservación y consumo	Alto riesgo percederos Alimentos listos para el consumo Sin tratamiento térmico previo a su consumo	Riesgo moderado.	Bajo riesgo Productos secos. Tratamiento térmico previo a su consumo

* No es necesario ingresar a los cuadros considerando la totalidad de los factores, sino que, en función de la información disponible y, el caso particular que se esté evaluando, se podrá considerar uno o más de éstos.

Si se considera más de uno, el valor que se obtendrá será un promedio de ellos.

Gravedad de los posibles daños a la salud

GRAVE (12)	MODERADO (6)	LEVE (1)
<p>1. Puede comenzar con sintomatología gastrointestinal pero luego, comprometer otros órganos</p> <p>2. Siempre requiere atención médica</p> <p>3. Puede requerir hospitalización en cuidados intensivos</p> <p>4. Puede requerir medicación</p> <p>5. No se auto limita</p> <p>6. Puede presentar complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neurológicas • Auditivas • Renales • Abortos • Etc. <p>7. Puede dejar secuelas</p> <p>8. Puede evolucionar a cronicidad</p> <p>9. Puede ocasionar la muerte</p>	<p>1. Presenta sintomatología gastrointestinal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Náuseas • Vómitos • Fiebre • etc. <p>2. Puede requerir atención médica</p> <p>3. Puede requerir medicación</p> <p>4. Puede requerir internación leve</p> <p>5. Por lo general, se auto limita en un tiempo superior a los dos días</p>	<p>1. Puede presentar sintomatología gastrointestinal leve</p> <p>2. No requiere atención médica</p> <p>3. Se auto limita en un tiempo no mayor a dos días</p>
Ejemplos		
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Clostridium botulinum</i> • <i>Listeria monocytogenes</i> • <i>Escherichia coli</i> O157H7 • <i>Salmonella sp</i> • Alérgenos 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Estafilococo áureas</i> • <i>Bacillus cereus</i> • <i>Clostridium perfringens</i> • Alérgenos • Sustancias tóxicas de acuerdo a su concentración 	<ul style="list-style-type: none"> • Levaduras y hongos • Sustancias tóxicas de acuerdo a su concentración • Alimentos libres de gluten contaminados con gluten

<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias tóxicas de acuerdo a su concentración • Hongos silvestres 		
---	--	--

Estimación del Riesgo

ER= PE*PD*GC Probabilidad de exposición x Probabilidad del daño x Gravedad de las Consecuencias	Riesgo Estimado
1728-730	Muy alto
729-217	Alto
216-19	Moderado
18-2	Bajo
1	Muy bajo

Evaluación de riesgo y clasificación del retiro.

Estimación del Riesgo	Evaluación de riesgo y Clasificación del retiro						¿Hay advertencias? ¿Hay evidencia del riesgo?
	Personas Vulnerables		Adultos Normales				
	Muy Vulnerables	Vulnerables	NO	SI	NO	SI	
Muy Alto	Clase I		Clase I				
Alto	Riesgo Grave		Clase II				
Moderado			Riesgo Moderado		Clase III		
Bajo			Riesgo Bajo				
Muy Bajo			No se realiza Retiro				

Cualquier conclusión deberá ser fundamentada o avalada tan ampliamente como sea posible por documentación científica de fuentes reconocidas (FAO/OMS, Codex Alimentarius, European food Safety Authority (EFSA), Autoridades Sanitarias internacionales, etc.) y/o conocimiento/ experiencia de los integrantes del comité de evaluación.

Sobre la base de esta evaluación, el comité recomendará la ejecución o no del retiro, asignará una clasificación, p. ej., Clase I, Clase II, o Clase III, indicando el grado relativo del riesgo para la salud por consumo del producto (Riesgo Alto, Medio o Bajo respectivamente) que va a ser considerado para el retiro e informará sobre la necesidad de realizar o no un comunicado a la población.

Asimismo, se podrá realizar una investigación exhaustiva de la información que suministran las fuentes oficiales reconocidas como la Organización Mundial de la Salud (WHO), la OPS y la FAO, en especial, si se han hecho evaluaciones de Riesgo.

ANEXO II: Relación entre el riesgo detectado, la clasificación del retiro y las acciones a seguir

ESTRATEGIA DE RETIRO						
Relación entre el riesgo detectado, la clasificación del retiro y las acciones a seguir						
Cuadro orientativo						
	Riesgo para la salud	Profundidad del retiro	Nivel de chequeo de efectividad	Comunicación al público	Auditoria por parte de la Autoridad Sanitaria	Listado de retiros en la página web de la autoridad sanitaria
Clase I	Grave riesgo o muerte.	Consumidor	100 % incluso consumidores	Si	Si	Si en CI
Clase II	Consecuencias reversibles y las serias son improbables.	Boca de expendio	2- 10%	Si/no	Si	Si en CII
Clase III	Bajo riesgo o NO hay riesgo apreciable para la salud pero es una infracción.	Distribución	No	No pero la autoridad sanitaria deberá responder a las inquietudes del público y la prensa.	Si	Si en CIII

ANEXO III: Formulario de notificación de retiro de alimentos del mercado de la empresa a la autoridad sanitaria

Fecha:			
Empresa:			
Contacto:			
Dirección:			
Teléfono:		Fax:	
Teléfono para horas no comerciales:			
e-mail:			

<i>1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO ALIMENTICIO A RETIRAR</i>	
1. Producto a retirar (denominación de venta y denominación de fantasía)	
2. Nombre de la Empresa Elaboradora	
3. N° de registro de establecimiento (RNE)	
4. N° de registro de producto alimenticio (RNPA)	
5. N° de lote/s involucrados	
6. Indicar donde se encuentra impreso el número de lote en el producto	
7. Cantidad de producto afectado	
8. Fecha de elaboración	
9. Fecha de vencimiento	
10. Detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño de envase)	

11. Zona de distribución del producto en el país	
12. ¿es exportado? Detallar países a los que se exporta	
II. DESCRIPCION DEL INCIDENTE	
13. Motivo del retiro/ naturaleza del riesgo:	
14. ¿se ha realizado algún tipo de análisis? Detallar.	
15. (solo responder si respondió Si en la pregunta 14) ¿Cuáles fueron los resultados?	
16. Clasificación del retiro según el riesgo	
17. Fecha en el que se detectó el incidente	
18. ¿Cómo se detectó el incidente?	
19. Destino del producto	
III. COMUNICACIÓN DEL INCIDENTE	
20. ¿HUBO COMUNICACIÓN CON LA AUTORIDAD SANITARIA LOCAL?	
21. comunicado de prensa: SI/ NO y fecha	
22. Otras instituciones a las que se notificó el incidente (identificar)	
IV. ACCIONES PROPUESTAS	
23. Detalle la estrategia de retiro propuesta	
24. ¿qué destino sugiere para los productos recuperados?	

OTRA INFORMACION RELEVANTE:

.....
.....
.....

ANEXO IV: Bitácora de acción para el establecimiento que realiza un retiro de alimentos del mercado

Esta lista ha sido diseñada con el fin de ser una “bitácora general de acción” la cual puede ser adaptada fácilmente al plan de retiro de alimentos del mercado de una empresa.

EQUIPO DE RECALL Y ETAPAS PRELIMINARES

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Selección y organización del equipo de recall			
Coordinador de recall seleccionado			
Entregar lista de teléfonos a todos los miembros del equipo			
Selección y entrenamiento del portavoz del equipo			
Equipo de recall visita las instalaciones de la empresa y de sus clientes y hace sugerencias			
Se priorizan riesgos y hallazgos que resultaron de las visitas como “alto,” “medio,” o “bajo”			
Pedir sugerencias para mejorar			
Evalué el estado de ánimo, compromiso y mejorías de los empleados y de la gerencia			
Revisión de los aspectos legales y seguros			
Revisión del sistema de rastreo del producto			
Aprobar los modelos de cartas, comunicados de prensa y otros documentos			
Preparar lista de contactos internos			
Crear “reglas” y escenario para un simulacro de recall			
Llevar a cabo un simulacro de recall a modo de ejercicio			
Modificar el plan de recall, según se necesario			
Revisión legal de plan de recall final			

LA DECISION DE HACER UN RECALL

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Notificar del problema al equipo de recall			
Equipo de recall es informado por el consejero legal			
Comunicar el problema a los encargados de áreas y solicitarles información			
Revisar las normas			
Los encargados de áreas envían registros al equipo Evaluación de riesgos			
Tomar la decisión para :Realizar una retiro de alimento del mercado			
Si la decisión es interna se informa a la autoridad sanitaria			
El portavoz del equipo prepara la información para un comunicado público			
El equipo y el consejero legal aprueban la información para un comunicado público			

ACCIONES INMEDIATAS

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Detener la elaboración del producto			
Se inicia una investigación interna para determinar la fuente y la causa			
Se asegura el producto que se encuentra en bodega			
Informar a la recepcionista y a los administrativos que comunicar a las personas que llaman y que información obtener de ellos			
Actualizar el sitio web con la información del recall			

RECOLECCION DE INFORMACION

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Identificar el producto			
Establecer el uso de ingredientes mezclados o reprocesados y sus proveedores			
Tamaño (s) del envase del producto			
Código(s) del producto			
Fechas del producto			
Cantidad por códigos de fecha			
Cantidad en depósito protegidas			
Cantidad enviada a clientes			
Cantidad que no aparece			

DETERMINACION DE LA UBICACIÓN DEL PRODUCTO

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Establecer la ubicación de cada embarque			
Verificar la cantidad enviada a cada lugar			
Cantidad de producto que no aparece			

CLASIFICACION Y PROFUNDIDAD DEL RECALL

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Clasificación del recall (clase I, II o III)			
Número(s) de recall asignado por la autoridad sanitaria			
Clasificación de la profundidad del recall			
Revisión de los modelos de documentos para que reflejen la situación actual, clasificación y profundidad del recall			
Actualizar a los gerentes de sección en relación a la clasificación y profundidad del recall			

NOTIFICACION A GRUPOS EXTERNOS

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Notificar a los distribuidores mayoristas por teléfono /fax			
Notificar a los distribuidores mayoristas por email			
Notificar a los minoristas por teléfono /fax			
Notificar a los minoristas por email			
Se envía el comunicado de prensa al listado de medios de comunicación			
Se envía el comunicado de prensa a otros contactos pertinentes			
Instruir a los representantes de ventas en los procedimientos de recall			
Información preparada para los puntos de venta para ser repartida a los clientes minoristas por los representantes de venta			
Actualización del sitio web según sea necesario			

DISPOSICION DEL PRODUCTO

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
La autoridad sanitaria y la empresa acuerdan respecto a la recolección y disposición del producto			
Se toman decisiones en relación a políticas de reembolso o cambio de producto			
Informar a mayoristas de la disposición del producto			
Informar a minoristas de la disposición del producto			
Los representantes de ventas ayudan a los clientes a cumplir con el recall			
Se instruye al servicio al cliente sobre política de reembolso.			
Bodega preparada para recibir el producto			
El producto devuelto es aislado en la bodega			

CHEQUEOS DE EFECTIVIDAD

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Se establecen los niveles de Chequeo de Efectividad			
Comienzan los Chequeos de Efectividad			
Se establece fecha de término			
Revisar/evaluar los Chequeos de Efectividad			
Preparar un resumen de los Chequeos de Efectividad			

CIERRE DEL RECALL

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
El equipo asume la revisión del recall			
El recall oficialmente concluye			
Notificar a la autoridad sanitaria que el recall ha terminado			
El equipo recibe la confirmación por escrito por parte de la autoridad sanitaria del término del recall			
Anunciar (y se agradece si es necesario) a los clientes el termino del recall			
Actualizar el sitio web, notificar a los medios de comunicación si es necesario			

ULTIMAS ETAPAS

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
El equipo de recall recopila todos los documentos			
El equipo de recall revisa todos los procedimientos y hace recomendaciones a la Dirección de la empresa			
El equipo decide la causa exacta del problema			
El coordinador del equipo escribe un informe resumen			
Realizar las correcciones necesarias			

Revisar el informe final y presentarlo a la Directiva de la empresa y autoridades sanitarias			
--	--	--	--

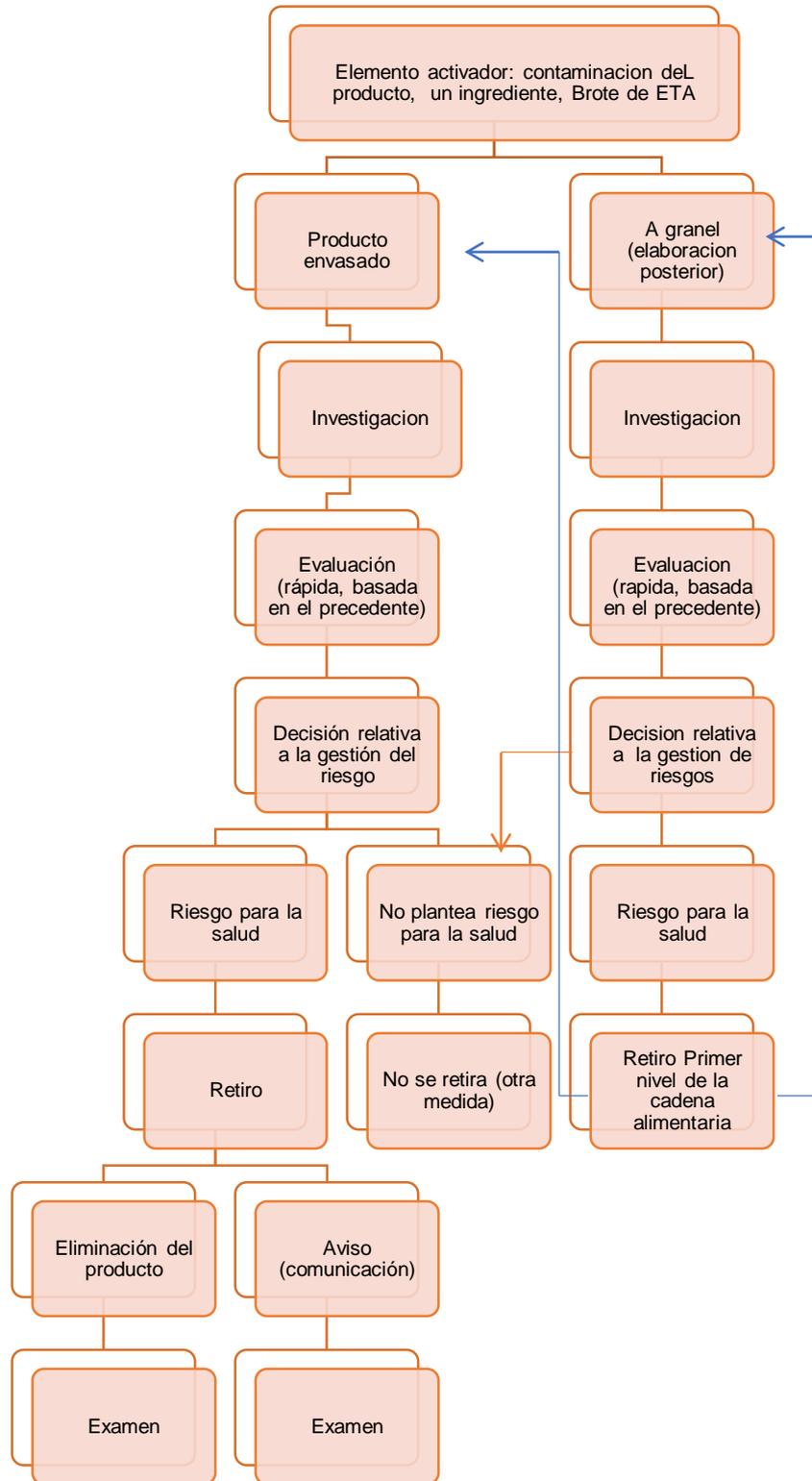
ANEXO V: Bitácora para la gestión de un retiro de alimentos para la autoridad sanitaria

Listado de acciones a chequear (trámite muy urgente)

Establecimiento agroalimentario responsable:			
Dirección:			
Responsable/Contacto:			
Teléfono/Fax:			
Establecimiento agroalimentario Elaborador:			
Responsable/Contacto:			
Dirección:			
Teléfono/Fax:			
Producto/s en infracción:			
Expte. Nº:			
Fecha	Responsable		
Acciones durante la gestión de un incidente alimentario	En marcha	Terminada	No se hizo
Decisión de Retiro			
Evaluación de Riesgo			
Clasificación de Retiro			
Identificación de Urgente Trámite			

Comunicado al Establecimiento agroalimentario:			
-Titular del Producto			
-Elaboradora			
Informar a las Jurisdicciones			
Chequear/ confirmar recepción			
Informar a Dto. Legislación			
Esperar 48 hs.			
Solicitar Retiro a las jurisdicciones			
Enviar para Disposición			
Remitir Disposición a las Jurisdicciones			
Se completó Respuesta de las Jurisdicciones			
Agregar respuestas al Expte.			
Dar por finalizado el Retiro			
Informar a las jurisdicciones			

ANEXO VI: Árbol de decisión incidente alimentario provocado por un ingrediente contaminado, alimento final contaminado, brote de ETA



ANEXO VII: Listado maestro de autoridades sanitarias nacionales, provinciales, municipales de Mendoza y Centros especializados

AUTORIDADES SANITARIAS NACIONALES	Datos de Contacto
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología	Línea gratuita nacional: 0-800-333-1234 Tel conmutador: 4340-0800 Fax: 4342-4578 responde@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar
Departamento de Vigilancia Alimentaria- Instituto Nacional de Alimentos Dirección	Estados Unidos 25- (1101) Ciudad de Buenos Aires Tel: 4340-0800 int 3526/3537 (conmutador) 4340-0888 / 0889 (directos) Línea Nacional Gratuita: 0-800-222-6110 lun. A vier. De 8 a 16 hs. vigi.alimentaria@anmat.gov.ar
Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Nación	Tel: 4379-9043 4379-9127 (fax) Av. 9 de Julio 1925- 9º piso (1332) Ciudad de Buenos Aires www.msal.gov.ar
I.N.AL. Mendoza	Remedios de Escalada de San Martín 1909 (5500), Mendoza Tel/fax: 0261-4233504 inal_mendoza@anmat.gov.ar
SENASA	Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria Tel: 4121-5000 www.senasa.gov.ar
SENASA Mendoza	9 de julio 459 - Mendoza Código Postal: 5500 Teléfono: 0261 – 4252723 / 4231162 / 4254011 dmendoza@senasa.gob.ar (temáticas área vegetal) mendoza@senasa.gob.ar (temáticas área animal)
Instituto Nacional de vitivinicultura Sede Mendoza	Av. San Martín 430 Ciudad - Mendoza - Argentina Tel: 54-261-5216600
AUTORIDADES SANITARIAS PROVINCIALES	Datos de Contacto
Salud Mendoza	Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes Subsecretaría de Salud

	<p>Departamento de Higiene de los Alimentos</p> <p>San Martin 601 3° piso - (5500) Mendoza Tel/fax: 0261-4290778 / 782</p> <p>dinha@mendoza.gov.ar</p>
Subsecretaria de Industria y comercio	<p>Subsecretario de Industria y Comercio Sergio Moralejo 4492508/2505</p> <p>Dirección de Fiscalización y Control Cdora. Mercedes Zuluaga 4413238</p>
AUTORIDADES SANITARIAS MUNICIPALES	Datos de Contacto
Municipalidad de la Ciudad de Mendoza	<p>Dirección de Comercio, Inspección y Protección del Espacio Público</p> <p>Pedro Dantiacq – cel: 261(15)532 - 8517</p> <p>9 de Julio 500 - Piso 4 - (0261) 449-5223</p> <p>pdantiacq@ciudaddemendoza.gov.ar</p> <p>Departamento de Bromatología</p> <p>Brom. Laura Guardia</p> <p>9 de Julio 500 - Planta Baja Inferior - (0261) 4495179 / 5113 / 5114 / 5115</p> <p>bromatologia@ciudaddemendoza.gov.ar</p>
Municipalidad de General Alvear	<p>Bromatología</p> <p>Brom. Sandra Rigoldi – (02625) 422100 int. 2080 - cel 2625 – (15)41-1968</p> <p>Sandra_vivi66@yahoo.com.ar</p> <p>inspeccion@alvearmendoza.gob.ar</p>
Municipalidad de Godoy Cruz	<p>Dirección de Inspección Gral. y Fiscalización</p> <p>Sr. Natalio Derinovskycel: 261-307-8346</p> <p>Tel. (0261)4133243</p> <p>nderinovsky@godoycruz.gov.ar</p> <p>Departamento Control Sanitario</p> <p>Brom. Brenda Natalia Herrera cel: 261-(15)389-8486</p> <p>Tel. (0261) 4133242</p> <p>bnherrera10@gmail.com</p>

Municipalidad de Guaymallén	<p>Dirección de Industria y Comercio</p> <p>Lic.</p> <p>Tel. 449-8297</p> <p>Departamento de Bromatología</p> <p>Brom. Samira Laham cel: 261- (15)416-5230</p> <p>Tel. 449-8298</p> <p>Samira23@hotmail.com</p>
Municipalidad de Junín	<p>Dirección de Industria y Comercio</p> <p>Sr. Roberto Araujo cel: 263(15)4654843</p> <p>Bromatología</p> <p>Brom. Lorena Colonia –cel. personal: 263-(15)4563688</p> <p>Cel. trabajo 263-(15)4568171</p> <p>Tel: (0263) – 4492050/ 4492191/ 4492672 – Interno 133 - Fax 113-130</p> <p>lorenacolonia@yahoo.com.ar</p>
Municipalidad de La Paz	<p>Coordinador de Industria y Comercio</p> <p>Dr. Eduardo Albano Bertone cel.261-(15)3613927</p> <p>eduab79@yahoo.com.ar</p> <p>Centro Cívico Calle Belgrano P.B. Int. 24</p> <p>Bromatología</p> <p>Brom. Eva Sosa cel. 261- (15)2631152</p> <p>bromevaisosa@yahoo.com.ar</p>
Municipalidad de Las Heras	<p>Dirección de Inspección General</p> <p>Sr. Omar Coletta cel: 261(15)077438</p> <p>Tel. 4129643</p> <p>omarcoletta08@hotmail.com</p>
Municipalidad de Lavalle	<p>Dirección de Inspección General</p> <p>Sr. Alberto Fernández cel. 261(15)6721879</p> <p>Tel.4941050</p> <p>inspecciongenerallavalle@gmail.com</p> <p>Bromatología</p> <p>Brom. Andrea Siliprandi cel. 261(15)4679173</p> <p>Tel. 4941958</p>

	andrea_siliprandi@yahoo.com.ar
Municipalidad de Lujan de Cuyo	Subdirector de Industria y Comercio Sr. Juan Manuel Manita 261-5928378 juanmanuelmanita@yahoo.com.ar Tel.4989940 Bromatóloga Brom. Ayelen Vizioli cel.261- (15)6924863 ayevizioli@yahoo.com.ar
Municipalidad de Maipú	Dirección de Fiscalización y Control Sr. Juan Manuel Serrano Bromatología Brom. Silvana Marchesi cel. 261(15)928244 Tel. 4976394 silmarchesi@yahoo.com.ar
Municipalidad de Malargüe	Dirección Inspección Sr. Cecilio Vázquez cel.260(15)4693484 ceciliovazquez@malargue.gov.ar Bromatología Brom. Fernanda Milena Henriquez cel. 260(15)4683701 (0260) 4470060 milena.henriquez@hotmail.com
Municipalidad de Rivadavia	Director de Industria y Comercio Héctor Lombino cel.0263(15)4352139 Departamento de Bromatología Sergio Gagliardi cel. 0263(15)4215548 sergio.gagliardi@hotmail.com
Municipalidad de San Carlos	Dirección de Inspección General Edgardo Ordovini cel.2622(15)408677 Tel. 02622-451002/234 – int.228 edgardo_ordovini@yahoo.com.ar alejandrovalenzuela@live.com.ar Bromatología Brom. Elizabeth Cabral cel. 261(15)5789730

	02622-451002/1137 int.233 lalotesta@live.com.ar
Municipalidad de San Martín	Dirección de Inspección e Higiene Dr. Gustavo Innocente cel.0263(15)4337796 Tel. (02623) 428992-4420074 int.224 inspeccionmgsm@yahoo.com.ar Bromatología Brom. Mirna Martínez cel.0263(15)4220178 Mirnamartinez78@yahoo.com
Municipalidad de San Rafael	Dirección Inspección general Dn. Aldo Sarmiento cel. 0260(15)4678691 Tel.0260-4449353 Departamento Bromatología Ing. Mónica Roberts Tel. 0260-444-9200 int.408
Municipalidad de Santa Rosa	Jefatura de Salud, Medio Ambiente y Bromatología Lic. Leonardo Fernández cel. 261(15)6225908 Tel. 0263-497200 int.221 leonardo.e.fernandez@hotmail.com Brom. Araceli Corvalán
Municipalidad de Tunuyán	Bromatología Brom. Bibiana Sampere cel.02622(15)548286 aliciabibianas@yahoo.com.ar inspecciongeneral@tunuyan.gov.ar
Municipalidad de Tupungató	Bromatología Lic Carolina Manoni cel.02622(15)574939 bromcaro@yahoo.com.ar
CENTROS ESPECIALIZADOS	Datos de contacto
Departamento de Epidemiología	Dr. Gonzalo Vera Bello epidemiologia@mendoza.gov.ar Av. España 1425 1° Piso , Mendoza 261 -413 2442

<p>Centro de información, asesoramiento y asistencia Toxicología Mendoza</p>	<p>Responsable Dr. Sergio Saracco Dirección Talcahuano 2194 – Godoy Cruz, Mendoza toxicología@mendoza.gov.ar Tel: 0261 4282020</p>
<p>Hospital Nacional “Prof. Alejandro Posadas” Centro Nacional de Intoxicaciones</p>	<p>Responsable Dr. Osvaldo Curci Dirección Av. Presidente Illia y Marconi Haedo. Provincia de Buenos Aires. crapanzano@intramed.net.ar 011 4658 7777; 4654 6648; 4658 3001</p>
<p>Laboratorio de Botulismo – Universidad Nacional de Cuyo, Facultad de Ciencias Medicas</p>	<p>Responsable Bioq. Patricia A. Caballero Referente Asesor Dr. Bioq. Rafael A. Fernández: Celular 261 655-2277 / rafael.fernandez@fcm.uncu.edu.ar Horario de Atención Días hábiles: Lunes a viernes de 08:30 a 15 hs. Días no laborables o fuera de hora: Comunicarse en el siguiente orden de prioridad: - Bioq. Patricia A. Caballero: Celular 261 589-2618 / patriciacaballero7764@gmail.com - Dr. Bioq. Rafael A. Fernández: Celular 261 655-2277 / rafael.fernandez@fcm.uncu.edu.ar - Biólogo Esteban Sosa: Celular 261 574-6239 / sosad31018@gmail.com</p>

ANEXO VIII: Registro de la información y evaluación de la queja / reclamo

El establecimiento agroalimentario puede solicitar a la persona que realiza el reclamo que llene un formulario y se lo devuelva.

La información que se debe obtener y registrar al recibir una queja/ reclamo deberá incluir:

- identificación de la persona que la realiza: nombre, dirección, número de teléfono (en el caso que la persona no quiera brindar sus datos personales, la queja / reclamo se registrará de todas maneras)

- identificación de la deficiencia / problema encontrado en el producto: reacción alérgica, enfermedad, objeto extraño en el alimento, gusto químico, olor desagradable, etc.

- detalles del producto: Nombre Comercial, N° de lote, Fecha de elaboración, Fecha de vencimiento, tipo y tamaño del envase, si la persona tiene una muestra del producto (cuando aún existen en el envase o en otros del mismo tipo que aún no han sido abiertos) etc.

- detalles de la compra: nombre y dirección del local donde adquirió el producto y fecha de compra.

- condiciones de manipulación post- compra del producto denunciado

- Detalles del motivo de la queja / reclamo:

1. Fecha y hora en la que el producto fue consumido.

2. si consume habitualmente el producto.

3. en caso de enfermedad o lesión: cantidad de personas con síntomas, nombres y edades de los enfermos, momento de presentación de síntomas, tipo de síntomas (en orden cronológico de presentación), datos del profesional consultado, estado actual de enfermedad / lesión.

4. cantidad de personas que consumieron el producto

- cantidad de producto consumido
- ¿la persona se ha comunicado con alguna otra institución (por ejemplo: INAL, SENASA, Salud o Bromatología local) para informar este incidente?
- Conocer otros tipos de alimentos consumidos en un período de tiempo anterior al del producto en cuestión.

Evaluación de la queja / reclamo

Personal idóneo del establecimiento agroalimentario evaluará todas las quejas / reclamos a la brevedad. La evaluación debería responder las siguientes preguntas:

- ¿Cómo fue posible que el problema / incidente ocurriera?

- Lugar donde el alimento perdió la inocuidad

- Cantidad de lote/s afectados

- ¿Puede el problema / incidente afectar a otros productos del mismo establecimiento agroalimentario?

- Acciones para evitar perjuicio a los consumidores

Todos los productos que pudieran encontrarse afectados por el incidente / problema serán investigados.

Al finalizar la evaluación de la queja / reclamo, se registrará:

- la persona que realizó la evaluación,
- fecha en que se realizó,
- resultados/ conclusiones a los que se arribó,
- otros productos que pudieran verse afectados por el incidente / problema

ANEXO IX: Comunicado para notificar a clientes de la realización del retiro de mercadería

Señor director de

Empresa

S.....//.....D

A través de la presente, le informo que con motivo de haberse detectado (detalle del incidente) en el producto (XXXX) de nuestra elaboración/fraccionamiento, por lo que procederemos a su retiro del mercado.

Detalles del producto:

- Tipo de producto
- Nombre comercial
- Nombre de la empresa elaboradora
- N° de registro del establecimiento
- N° de registro del producto alimenticio
- N° de lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase)

Solicitamos tenga a bien abstenerse de comercializar el mencionado producto/ abstenerse de utilizarlo, lo almacene aislado de otros productos y se ponga en contacto con nosotros para su recupero.

Asimismo, le solicitamos nos informe si el producto ha sido comercializado/ utilizado.

Sin otro particular lo saludo a Ud. Atentamente

Firma del responsable del retiro

Notificación de retiro de alimentos Modelo de carta o fax
(distribuidores/mayoristas/minoristas/restaurantes)

(Introduzca el membrete de la empresa)

URGENTE

Notificación de retiro de alimentos

Fecha: _____

Nuestra empresa está retirando <<el nombre del producto>> debido a <<motivos del retiro >>.

Puede que no cumpla los criterios de calidad de la empresa o puede representar un peligro <<leve, moderado o grave>> (ELIJA una palabra) para la inocuidad o la salud de las personas que lo utilicen.

Siga estas instrucciones para garantizar un retiro satisfactorio:

- Interrumpa inmediatamente la venta o la distribución de las existencias que tenga de <<marca, nombre, código del producto, tamaño del envase, etc.>>.
- Infórmenos de la cantidad de producto que tiene completando la parte de abajo del presente formulario. Firme el formulario y devuélvalo por FAX al número<<número de fax>> lo antes posible.
- NO ELIMINE el producto. En su lugar: (Elija una de las dos opciones a continuación)
- Espere nuevas instrucciones de <<su representante de ventas>> O
- Devuelva el producto retirado a <<nombre de la persona de contacto>> lo antes posible.

Si ha distribuido alguno de los productos retirados, tome inmediatamente alguna de estas medidas:

- Póngase en contacto con sus destinatarios por teléfono y por escrito para informarles del retiro.
- Traspásele instrucciones para que devuelvan las existencias del producto no utilizado o no destruido a (empresa o proveedor que está llevando a cabo el retiro).
- Entréguele también instrucciones para informar a cualquiera de los destinatarios que hayan podido recibir el producto retirado.

Gracias por su cooperación. En caso de preguntas relativas al presente retiro, no dude en ponerse en contacto con <<nombre de la persona de contacto de la empresa>> al número de teléfono <<número de teléfono>>.

Atentamente, <<Representante de la empresa que realiza el retiro>>

Nombre del cliente: _____

Cantidad en posesión: _____ cajas/latas/envases (marque una sola opción)

Nombre del propietario – En letra de imprenta

Firma del propietario

ANEXO X: Carta modelo para los chequeos de efectividad del retiro

Fecha

Empresa cliente

Nombre y Dirección

De mi mayor consideración:

El día <<<fecha>>> Usted fue notificado por <<<escrito>>> sobre el retiro de <<<detalles del producto>>> del mercado que la empresa <<<poner nombre, dirección>>>.

El retiro del producto fue iniciado a raíz de <<< citar motivo >>>. El consumo del mismo puede representar un riesgo potencial a la salud. En la notificación se solicitaba a los clientes de la empresa que se discontinuara la comercialización / utilización del producto y que el stock remanente fuera devuelto a la firma.

Con el objeto de cumplir con la requisitoria de la Autoridad Sanitaria respecto de la efectividad del retiro que la empresa <<<nombre>>> está llevando adelante, se le solicita responda completamente el cuestionario que se adjunta a la presente y lo reenvíe a la brevedad.

Si Usted tiene alguna duda/consulta acerca de esta solicitud, por favor comuníquese con <<<datos del contacto>>>.

Sin más, agradezco su colaboración,

Firma y aclaración

NOTA: Si la carta fuera dirigida a distribuidores que pudieran a su vez haber vendido el producto a otros distribuidores o expendedores, en el tercer párrafo debería aclararse que en la notificación original se solicitaba la conducción de sub-retiros de los productos que se hubieran comercializado con sus clientes

Cuestionario Modelo (puede ser utilizado para la entrevista telefónica o personal)

Al respecto desearía realizarle algunas preguntas:

1. ¿Ha recibido su empresa notificación sobre el retiro del producto mencionado que está realizando la empresa XX?
SÍ _____ NO _____
2. ¿Había recibido su empresa lotes del producto que está siendo retirado? (si la respuesta es no, por favor firme la carta y devuélvala. No es necesario seguir con el cuestionario)
SÍ _____ NO _____
3. ¿Tiene Usted en su poder aún algún producto del mencionado lote? (Por favor, chequee sus inventarios antes de responder)
SÍ _____ NO _____
4. En caso de haber respondido afirmativamente a la pregunta número 3, ¿es la intención de su empresa devolver el producto a la empresa XX tal como fue solicitado?
SÍ _____. Por favor indique cantidades y la fecha estimada de devolución
NO _____. Por favor explique sus intenciones _____
5. ¿denuncias sobre lesiones o enfermedad relacionadas con el producto?
SÍ _____, por favor incluya detalles _____
NO _____
6. ¿envió el producto objeto de retiro a otros distribuidores, minoristas o consignatarios?
SÍ _____ NO _____
7. Si su respuesta a la pregunta N° 6 fue si, ¿le envió usted a su consignatario un aviso de retiro?
SÍ _____ NO _____
8. Si su respuesta a la pregunta N° 7 fue si ¿su consignatario tenía algún producto objeto de retiro en su poder?
SÍ _____ NO _____ NO se pregunto _____
¡Muchas gracias por su cooperación!

Nombre del entrevistado: _____

Cargo que ocupa: _____

Entrevistador: _____ Fecha: _____

Si el entrevistado tiene preguntas, solicítele que se ponga en contacto con la empresa XX.

ANEXO XI: Informe del estado del retiro.

Modelo 1

Información sobre la empresa	
Información de contacto:	
Nombre de la empresa:	
Dirección:	
Dirección de correo:	
Número de teléfono fuera de horario de la empresa:	
Número de fax:	
Correo electrónico:	Dirección de correo electrónico de contacto
Ubicación de la sede central:	
Estado de transformación:	¿El alimento ha sido transformado en el estado de origen?
Departamento de salud pública contactado	¿Se ha puesto en contacto con el departamento de salud de su país, territorio o provincia?
Difusión de la información:	<p>La información examinada en este informe será utilizada de manera oficial por la autoridad competente para notificar a los departamentos de salud del país, territorio o provincia el retiro, los cuales, a su vez, la pueden enviar a los organismos pertinentes, como los consejos municipales de sus jurisdicciones para adoptar otras medidas de seguimiento.</p> <p>Otras entidades gubernamentales, organismos internacionales y organizaciones de la industria recibirán también la notificación oficial del retiro.</p> <p>La empresa tiene la responsabilidad de notificar el retiro a todos los consumidores directos y facilitar información sobre los productos afectados.</p>

Datos de contacto sobre la empresa que coordina el retiro	
Nombre de contacto:	
Número de teléfono de contacto:	
Datos de contacto de información al consumidor	
Nombre de contacto:	
Número de teléfono de contacto:	
Información sobre el propietario de la marca	
¿Su empresa es la propietaria de la MARCA del producto?	
Nombre del propietario de la marca:	Nombre de la empresa del propietario de la marca
Número de teléfono del propietario de la marca:	Número de teléfono de la empresa del propietario de la marca
Control del propietario de la marca:	¿Se ha examinado el retiro con el propietario de la marca?
Responsabilidad principal	Si no es el propietario de la marca, ¿su empresa asume la responsabilidad principal de del retiro del producto en el país?
PRODUCTO(S)	
Número total de productos retirados:	

Tamaño del o los lotes	
Información sobre el producto	
Nombre:	Nombre del producto con el nombre de marca
Tipo de alimentos:	Categoría
Tipo de marcado de la fecha:	
Aspecto del envasado:	
Número de código de la remesa/lote/unidad:	
Dimensiones:	
Peso:	
Descripción del envasado:	Descripción del envasado del producto
Imagen del producto:	Facilite a la autoridad competente una copia de la imagen del producto. Tenga en cuenta que las imágenes facilitadas puedan ser difundidas a través de Internet u otros medios electrónicos.
Información relativa a la importación	
Importado:	¿El producto ha sido importado?
País de origen:	¿De qué país se importó el producto?
Fecha de importación:	Fecha en que se importó el producto.
Número de entrada de la aduana:	Número de entrada del producto obtenido en la aduana durante la importación.
Información sobre el importador	

Nombre del importador:	
Dirección del importador:	
Información sobre el fabricante del producto alimenticio	
Nombre del fabricante	En caso de que no sea el fabricante, ¿cuál es el nombre del fabricante del producto?
Dirección del fabricante:	Dirección del fabricante del producto
Información sobre el proveedor	
Nombre del proveedor:	En caso de que no haya comprado el producto importado al fabricante, ¿cuál es el nombre comercial de la empresa a la que ha comprado el producto? Deje en blanco este espacio si compró el producto directamente del fabricante.
Dirección del proveedor:	Dirección del proveedor del producto.
Distribución del producto	
Método de distribución	¿Cómo ha sido distribuido el producto?
Mercados/minoristas	¿En qué mercados se encuentran estos productos a la venta al público (por ejemplo, cadena de supermercados, tiendas de alimentos sanos, tiendas pequeñas del barrio, etc.)
Notificación al minorista o distribuidor	¿Los distribuidores han sido notificados?
Existencias transformadas	¿Cuántas unidades de las existencias afectadas fueron transformadas o importadas?
Existencias afectadas en almacén	¿Cuántas unidades de las existencias afectadas hay en el almacén, es decir, no han sido distribuidas?

Tiempo que ha permanecido en el mercado	<p>¿Cuánto tiempo ha estado el producto afectado en el mercado?</p> <p>¿En qué estados, provincias, territorios, etc. ha sido distribuido el producto afectado y en qué cantidad?</p> <p>Exportación ¿Se ha exportado el producto fuera del país?</p>
Países de exportación y cantidad:	Indique los países junto con la cantidad:
	País Cantidad
	País Cantidad
Notificación de la exportación	
Motivos del retiro	
Descripción del retiro	Descripción de los motivos del retiro
Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos	¿Cuál es el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos?
Información dirigida a los consumidores	¿Cuál es la información dirigida a los consumidores?
Detección del problema	¿Cómo se detectó el problema?
Análisis	¿Se han llevado a cabo pruebas analíticas?
Resultados de los análisis	¿Cuáles son los resultados? Por ejemplo, niveles de contaminación
Archivo de los resultados:	<p>Facilite una copia de los resultados, de ser posible.</p> <p>¿Patógeno serotipado o genotipado? ¿El patógeno ha sido serotipado o genotipado?</p>
Datos sobre el serotipo:	Facilite más información sobre el patógeno identificado.

¿Informes de enfermedades?	¿Ha habido alguna notificación de casos de enfermedades o daños asociados al retiro?
Detalles del informe sobre la enfermedad	Describir el episodio de enfermedad o daños
Parte responsable de la decisión de retiro	¿De quién fue la decisión de retirar el producto afectado?
Eliminación del producto	<p>¿Cómo se eliminará el producto?</p> <p>Indique un método aceptable de eliminación del producto o rectificación del problema relativo a la inocuidad (re etiquetado) para cada una de las partes interesadas.</p> <p>El alimento sujeto a un retiro debe separarse del resto de los alimentos e identificarse claramente.</p> <p>Las opciones relativas al alimento retirado son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destrucción o utilización diversa de manera que el alimento no pueda destinarse al consumo humano • Transformación posterior para garantizar la inocuidad y la idoneidad del producto alimenticio. <p>Para satisfacer los requisitos relativos a la notificación posterior al retiro, será preciso que aporte pruebas de la destrucción o la rectificación del producto insalubre. En caso de que el producto no haya sido eliminado, describa la manera en que se rectificará el problema relativo a la inocuidad y ofrezca la confirmación del modo en que se ha producido dicha rectificación.</p>
Otros datos	
Otro tipo de información:	Cualquier tipo de información: información sobre la cadena de producción al por menor e información específica sobre el retiro no abarcada en el documento

Modelo 2

(poner membrete de la empresa)

Fecha _____

Marca del producto _____ Código de producto _____

Código de fecha _____

Contacto de la autoridad sanitaria _____

Teléfono _____

Dirección de e-mail _____

Estimado _____:

A continuación, ____ (nombre de la empresa que hace el recall) __ presenta el siguiente Informe de Estado del Recall en relación al producto arriba indicado.

1. Notificación

a. Número total de consignatarios identificados _____

b. Número de consignatarios notificados _____

c. Método de notificación (marque con una **X** las que apliquen): _____

1. Carta _____

2. Teléfono _____

3. Fax _____

4. E-mail _____

5. Otro ____ (especifique) _____

2. Respuesta del consignatario

a. Número total de consignatarios que respondieron _____

b. Número total de consignatarios que no respondieron _____

c. Cantidad total de productos en recall disponible _____

d. Número/ cantidad de productos devueltos _____

1. Consignatario 1 _____

2. Consignatario 2 _____

3. Consignatario 3 _____

4. Consignatario 4 _____

5. Consignatario 5 _____

3. Chequeos de efectividad

a. Número total requeridos _____

b. Número total completados _____

c. Fecha de término _____

4. Fecha de término estimada para el término del recall _____

Por favor háganos saber si usted requiere información adicional.

Atentamente,

Firma y cargo

Fecha

____ (nombre de empresa que hace el recall) ____

ANEXO XII: Modelos de Comunicado de prensa

Este tipo de comunicación tiene como objetivo informar sobre el incidente a los consumidores lo antes posible.

Los comunicados a la prensa deben estar redactados de manera tal que minimizando la alarma pública el consumidor pueda identificar el producto inequívocamente y se informe honestamente sobre el incidente ocurrido con el alimento.

COMUNICADO DE PRENSA – PARA SU INMEDIATA PUBLICACIÓN

RETIRO DE ALIMENTOS

Ciudad y Fecha

Jamón Cocido

Elaboradas por XXX S.A.

Debido a la detección de <<>> en la localidad de <<<>>, la empresa XXX SA ha emitido una alerta para informar a la población que no deberá consumir jamón cocido producido por XXX SA. Esto responde a una medida preventiva hasta tanto se resuelva la investigación que la empresa XXX S.A. y la Jurisdicción <<<>> está llevando a cabo.

El producto es comercializado en fetas en envases de atmósfera controlada bajo la marca <<<>>. El número de lote de los productos implicados en el incidente es 12333. Los locales de venta al público (almacenes, supermercados, fiambrerías, etc.) o aquellos que elaboren comidas preparadas que comercialicen o utilicen el mencionado producto, deberán removerlo de las góndolas o abstenerse de utilizarlo y conectarse con su proveedor.

Aquellas personas que posean dudas o necesiten más información, pueden contactarse con la empresa al teléfono <<>>.

El presente comunicado se realiza en defensa de la salud pública, a pesar de que aún no se ha completado la investigación. <<<>> está colaborando con la investigación que lleva adelante la Dirección de Bromatología de <<<>>.

En el caso de avisos pagos a ser publicados en los diarios de circulación nacional:

Atención: Retiro de Producto Alimenticio del Mercado

Nombre de la empresa

Nombre del producto / Descripción

Tamaño del envase

Detalles identificatorios

Fotografía de
los alimentos

Detalles del incidente

Acciones que el consumidor debe realizar

Forma de contacto con la empresa (teléfono, dirección, etc.)

Pedimos disculpas por los inconvenientes ocasionados y agradecemos su colaboración.

MODELO DE COMUNICADO DE PRENSA – CUERPO EXTRAÑO

[Ciudad], [Empresa] realiza recall de [Producto] que puede contener vidrio

[Ciudad], [Fecha], [Empresa], establecimiento de la [Ciudad, Región], se encuentra realizando voluntariamente un recall de aproximadamente [número de kilos] de [producto] debido a que el producto puede contener [material peligroso, por ejemplo, vidrio]. El consumo puede causar [laceraciones, o consecuencia que corresponda].

(Información específica de cómo identificar el producto. Por ejemplo, tipo de envase [plástico/metal/vidrio], tamaño o apariencia del producto, marca del producto, número del establecimiento y ubicación en el embalaje, sabores, códigos y fecha de vencimiento, etc.).

El producto se distribuyó a [Lista de las regiones donde se distribuyó el producto y cómo llegó al consumidor. Por ejemplo, a través de retailers, venta por correo, entrega directa].

[Situación de la cantidad y tipos de enfermedades relacionadas que han sido confirmadas a la fecha. Por ejemplo, “A la fecha no se ha informado de enfermedades”].

[Breve explicación sobre lo que se sabe del problema, como la forma en que fue revelado y lo que se sabe de la fuente. Un ejemplo de dicha descripción: “El recall se debió a que en la planta se encontraron pedazos de vidrio durante un examen de rutina del producto”].

Debido al peligro potencial, [nombre de la empresa] insta a los consumidores que han comprado estos productos a no comerlos sino a devolverlos al lugar donde los compraron.

[Información sobre qué deben hacer los consumidores con el producto y dónde pueden obtener información adicional. Por ejemplo, “A los consumidores que han comprado la Marca X se les insta a no consumir el producto y a devolverlo al lugar donde fue comprado para un reembolso total”].

Los consumidores que tengan consultas sobre el recall pueden ponerse en contacto con [nombre y cargo o división de la empresa], al [número de teléfono], o a la línea directa de asistencia al consumidor [número gratuito]. Los medios de comunicación que tengan consultas pueden contactarse con [nombre y cargo] al [número de teléfono].

MODELO COMUNICADO DE PRENSA –ALÉRGENO

[Ciudad], [Empresa] realiza recall de [Producto] debido a alérgeno no declarado

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

FECHA _____

CONTACTO EN LA EMPRESA Y NUMERO DE TELÉFONO _____

EMPRESA DE ALIMENTOS EMITE ALERTA DE ALERGIA POR ALÉRGENO NO DECLARADO EN PRODUCTO

[Nombre Empresa] de [Ciudad, Región] está realizando el recall de [Cantidad y Tipo de Producto], debido a que puede contener [tipo de alérgeno específico, por ejemplo, huevo, leche, etc.] no declarado. Las personas que son alérgicas o tienen una severa sensibilidad a [tipo de alérgeno específico] corren el riesgo de una reacción alérgica severa o potencialmente mortal si consumen estos productos.

(Información específica de cómo identificar el producto. Por ejemplo, tipo de envase [plástico/metal/vidrio], tamaño o apariencia del producto, marca del producto, número del establecimiento y ubicación en embalaje, sabores, códigos y fecha de vencimiento, etc.).

El producto se distribuyó a [Lista de las ciudades y áreas donde se distribuyó el producto y cómo llegó al consumidor. Por ejemplo, a través de retailers, venta por correo, entrega directa].

(Situación de la cantidad y tipos de enfermedades relacionadas que han sido confirmadas a la fecha. Por ejemplo: “La empresa ha recibido dos informes de consumidores alérgicos *alérgeno específico+ de reacciones adversas suaves”).

(Breve explicación sobre lo que se sabe del problema, tales como la forma en que fue revelado, y qué se sabe de la fuente. Un ejemplo de dicha descripción: “El recall se inició después de descubrir que el producto que contenía [alérgeno] fue distribuido en envases que no revelaban la presencia de [alérgeno].”)

[Información sobre lo que deben hacer los consumidores con el producto y donde pueden obtener información adicional. Por ejemplo: “A los consumidores que han comprado la Marca X se les insta a devolver el producto al lugar donde fue comprado para su total reembolso. Los consumidores que deseen hacer consultas pueden contactarse al número 800-XXX-XXX”.

MODELO DE COMUNICADO DE PRENSA – *Listeria monocytogenes*

[Ciudad] Empresa realiza recall de [Producto] por posible contaminación con *Listeria*

[Ciudad], [Fecha], [Empresa], de [Ciudad, Región], se encuentra realizando voluntariamente un recall de aproximadamente [cantidad] de [producto] listo para consumir que puede estar contaminado con *Listeria monocytogenes*.

(Información específica de cómo identificar el producto. Por ejemplo: tipo de envase [plástico/metal/vidrio], tamaño o apariencia del producto, marca del producto, número del establecimiento y ubicación en embalaje, sabores, códigos y fecha de vencimiento, etc.).

El producto se distribuyó a [Lista de las ciudades y áreas donde se distribuyó el producto y cómo llegó al consumidor. Por ejemplo: a través de retailers, venta por correo, entrega directa].

Descripción de la enfermedad: “El consumo de alimentos contaminados con *Listeria monocytogenes* puede causar listeriosis, una enfermedad poco común pero potencialmente fatal. Las personas sanas rara vez contraen listeriosis. Puede producir fiebre alta, fuertes dolores de cabeza, rigidez de cuello y náuseas. La listeriosis también puede causar abortos involuntarios y mortinatos, como también serias y a veces fatales infecciones en aquellas personas con el sistema inmunológico débil como niños, personas débiles o ancianas y personas con enfermedades crónicas, con infección del VIH o en tratamiento de quimioterapia”. [Situación de la cantidad y tipos de enfermedades relacionadas que han sido confirmadas a la fecha. Por ejemplo: “A la fecha no se han reportado enfermedades. Cualquier persona preocupada por una enfermedad, debe consultar al médico” +.

[Breve explicación sobre lo que se sabe del problema, como la forma en que fue revelado, y qué se conoce de la fuente. Un ejemplo de dicha descripción: “El problema fue descubierto a través de una prueba microbiológica de rutina de la empresa”].

Información sobre lo que deben hacer los consumidores con el producto y dónde pueden obtener información adicional (por ejemplo, “A los consumidores que hayan comprado la Marca X se les insta a devolver el producto al lugar donde fue comprado para su total reembolso”).

(La información sobre lo que deben hacer los consumidores con el producto y dónde pueden obtener información adicional. Por ejemplo: “A los consumidores que han comprado la Marca X se les insta a devolverlo en el lugar donde fue comprado para su total reembolso. Los medios de comunicación que tengan consultas pueden contactarse con [nombre y cargo] al [número de teléfono]).

Modelo de aviso público (*Salmonella*)

Para publicación inmediata

ALERTA DE PELIGRO PARA LA SALUD – EL <<PRODUCTO>> PUEDE CONTENER LA BACTERIA SALMONELLA

Los archivos de audio están disponibles en <<enlace de la página Web>>

<<Ciudad>>, <<FECHA>> La <<autoridad competente>> y <<nombre de la empresa>> advierten a la población de que no consuman <<el producto>> ya que puede estar contaminado con *Salmonella*. <<Descripción del producto (o productos) afectado(s) (nombre comercial, nombre del producto, tamaño, código del producto universal, número de lote, otros)>>. Este producto (estos productos) ha(n) sido distribuido(s) en <<zona de distribución>>.

No ha habido ningún caso de enfermedad asociado/Se han notificado <<número>> episodios de enfermedades asociados al consumo de este producto (o estos productos).

Los alimentos contaminados con *Salmonella* pueden no lucir ni oler como alimentos descompuestos. El consumo de alimentos contaminados con esta bacteria puede causar salmonelosis, una enfermedad transmitida por los alimentos. En el caso de los niños pequeños, las personas ancianas y las personas con sistemas inmunológicos debilitados, la salmonelosis puede causar graves infecciones y, a veces, la muerte. Por lo demás, en las personas sanas, la salmonelosis puede causar síntomas en el corto plazo como fiebre alta, dolor de cabeza agudo, vómitos, náuseas, dolor abdominal y diarrea. Dentro de las complicaciones a largo plazo pueden nombrarse, se incluye artritis severa.

El <<fabricante/importador/otro>> está retirando el producto (o los productos) afectado(s) del mercado. La <<autoridad competente>> está controlando la eficacia del retiro.

Para más información, los consumidores y la industria pueden llamar a uno de los siguientes números:

<<Nombre y teléfono de la empresa>>;

<<Nombre y teléfono de la autoridad competente>><<durante un horario/días específicos de la semana>>.

Para más información sobre la *Salmonella*, visite la siguiente página Web: <<enlace de la página Web>>

Para más información sobre la recepción de retiros por correo electrónico u otros hechos relacionados con la inocuidad de los alimentos, visite nuestra página web en <<enlace de la página Web>>.

Información para los medios de comunicación:

<<Información detallada de contacto de la autoridad competente>>.

ANEXO XIII: Cartas modelo para la comunicación con la empresa de alimentos acerca de la realización del retiro de mercadería de riesgo.

Señor Director de

Empresa.....

S...../.....D

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. a fin de comunicarle que se ha detectado que una muestra analizada (Acta de toma de muestras N°:, muestra N°:, fecha del acta:, fecha de entrada:, fecha de salida:) del producto:

Denominación de venta....., marca:,

RNPA N°:, Lote N°:..... Vto/.....

Elaborado por: domicilio:, Localidad:..... RNE N°, Titular: domicilio:,Localidad. RNE N°

contraviene los art.del CAA por

En consecuencia, se solicita tenga a bien informar a este Instituto, dentro de los 2(dos) días hábiles posteriores a la presente, si procederá a realizar el retiro del producto del mercado en forma voluntaria. En caso de no ser así, el mismo será ejecutado por las autoridades sanitarias jurisdiccionales, para lo cual, deberá remitir la información referente a la distribución del producto y la cantidad que pueda hallarse en el mercado en el tiempo más breve posible.

El retiro ha sido categorizado como clase...(I-II-III) lo que significa que probabilidad..... de consecuencias..... en la salud de los consumidores y, por lo tanto, deberá extenderse hasta el nivel de..... (comercialización mayorista- minorista- consumidor).

Esperando contar con su colaboración, saluda a Ud., muy atentamente.

Firma del responsable de salud

ANEXO XIV: Formulario de comunicación de retiro de alimentos del mercado de las jurisdicciones bromatológicas al INAL

Jurisdicción Provincial			
Responsable/Persona de contacto			
Fecha:			
Dirección:			
Teléfono:		Fax:	
Teléfono para horas no comerciales:			
e-mail:			

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO ALIMENTICIO A RETIRAR	
1. Producto a retirar (denominación de venta y denominación de fantasía)	
2. Nombre de la Empresa Elaboradora	
3. N° de registro de establecimiento (RNE)	
4. N° de registro de producto alimenticio (RNPA)	
5. N° de lote/s involucrados	
6. Indicar donde se encuentra impreso el número de lote en el producto	
7. Cantidad de producto afectado	
8. Fecha de elaboración	
9. Fecha de vencimiento	
10. Detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño de envase)	

ANEXO XV: Carta Modelo para la Comunicación de Retiro de Alimentos del Mercado del INAL a las Jurisdicciones Bromatológicas Provinciales y municipales

A TODAS LAS DIRECCIONES BROMATOLÓGICAS DEL PAÍS Y DELEGACIONES DEL INAL

Se pone en su conocimiento que, según lo informado por de(jurisdicción), en referencia al producto:

Denominación de venta....., marca:, RNPA N°:, Lote N°:..... Vto. .../..... Elaborado por: domicilio:, Localidad:..... RNE N°, Titular: domicilio:,Localidad. RNE N°

Una muestra analizada del mismo (Acta de toma de muestras N°:, muestra N°:, fecha del acta:, fecha de entrada:, fecha de salida:) contraviene los art.del CAA por

Al respecto se informa que la empresa ya fue notificada por Nota N°:.....del Dto. de Vigilancia Alimentaria a fin de que proceda en forma voluntaria al retiro del producto del mercado otorgándosele un plazo de 48 hs. para dar respuesta a lo solicitado. El mismo ha sido categorizado como clase(I-II-III) lo que significa que existe una probabilidadde consecuencias en la salud de los consumidores y, por lo tanto, el mismo deberá extenderse hasta el nivel de(comercialización mayorista- minorista-consumidor).

Buenos Aires, ...de.....de 2....

Nota N°: / (Dto. Vigilancia Alimentaria)

I.N.AL. – A.N.M.A.T.

Tel/Fax: 0800-222-6110 / (011) 4340-0888/9

E-mail: vigialim@anmat.gov.ar

ANEXO XVI: Carta Modelo para la Comunicación a la Empresa de Retiro Ineficiente

Sr. ZZ

Presidente de Empresa XX

S/D

De mi mayor consideración: Me dirijo a Usted a fin de confirmar lo conversado telefónicamente acerca de la auditoría que hemos realizado sobre el progreso del retiro clase _____ del producto _____ del mercado que su empresa está ejecutando. La misma ha indicado que las acciones ejecutadas resultan inefectivas/ineficientes/insuficientes en el nivel <>. Esta aseveración está basada en: (detallar las observaciones de la auditoría)

1. Al rever las notificaciones realizadas por su empresa encontramos que (detallar número de clientes) no respondieron a su comunicación de retiro.

2. Los chequeos de auditoría realizados por la AS encontraron que

3. etc.

Por todo lo expuesto, es razonable asumir que el producto en cuestión puede estar aún en el mercado.

Se le requiere que en un plazo menor a (*) días nos comunique las acciones correctivas que la empresa iniciará para rectificar esta situación.

Sin más, saludo a Usted muy atentamente,

Firma Director de ASN / local

(*) Plazos recomendados: 2 días para clase I

5 días para clase II

10 días para clase III

ANEXO XVII: Carta modelo de finalización de retiro

Ejemplo 1:

De: <<<>>>

A: <<<>>>

Se comunica a todas las jurisdicciones que según lo informado por <<<>>> la <<<>>> ha regularizado su situación procediendo a efectuar el <<<>>>.

Por lo tanto, a partir del <<<>>> la firma antes mencionada, está autorizada a comercializar <<<>>> dentro de las condiciones que estipula el Código Alimentario Argentino y demás normativas vigentes, sin perjuicio de los controles que pudieran efectuar las Autoridades Bromatológicas Provinciales.

Sin más, saludo a Usted atentamente,

Ejemplo 2:

Sr ZZ,

Presidente Empresa XX

S/D

De mi mayor consideración: <> ha completado la auditoría de las acciones ejecutadas por su empresa en lo concerniente al retiro del producto <> del mercado <>. Concluimos que el retiro ha sido completado y que los productos recuperados han sido dispuestos en forma adecuada. Por ello, <> considera que el retiro puede darse por finalizado.

Esta carta no implica que el <> no iniciará las acciones administrativas o penales que correspondan a esta situación particular. Tampoco releva a su empresa de la responsabilidad de tomar todas las medidas necesarias para que los productos que elabora cumplan con la normativa vigente en el futuro.

Sin más, saludo a Usted atentamente,

Firma responsable

CAPITULO V: PROPUESTA PLAN NACIONAL

Teniendo en cuenta el análisis de documentos internacionales de la FAO/OMS y documentos nacionales de la ANMAT. Habiendo observado debilidades en plan nacional de retiro de alimentos del mercado vigente. A criterio del tesista es que se proponen las siguientes recomendaciones para ser elevados a las autoridades sanitarias nacionales:

1. Unificar criterios en cuanto a plazos. En el Código Alimentario Argentino se establecen ciertos plazos y en materiales orientativos de ANMAT que las empresas consultan para confeccionar sus manuales de procedimientos otros plazos.
2. Es necesario establecer un grupo de planificación para liderar el proceso de desarrollo y/o actualización de un plan de retiro de alimentos del mercado. Este grupo debe ser multidisciplinario, tener representantes de todos los organismos gubernamentales nacionales como provinciales para lograr alimentos inocuos ya que los peligros relativos a la inocuidad de los alimentos pueden originarse desde múltiples sectores (plantas, animales, piensos, procesamientos, etc.)
3. Actualmente no se llevan a cabo ejercicios para asegurar que las personas que participan se familiaricen con el plan y que pueda implementarse de manera rápida y efectiva (simulacros) con los distintos niveles de autoridades sanitarias por lo que debería ponerse en práctica para el mantenimiento y revisión periódica del plan existente, para asegurar que la información esté actualizada. Estos ejercicios de simulación permiten identificar deficiencias o áreas a revisar que pueden abordarse antes de que se produzca una emergencia.
4. Teniendo en cuenta las experiencias e incidentes relacionados con los alimentos se debe identificar los déficits y limitaciones y considerar como deben abordarse.
5. Se debe disponer de informes finales al alcance de todas las autoridades sanitarias de las gestiones de los incidentes, para sus respectivas revisiones, evaluaciones, identificar deficiencias y fortalezas y tomar las medidas necesarias.
6. Para lograr mayor alcance de comunicación a los consumidores de aquellos retiros de alimentos del mercado en que lo hayan sido clasificados como clase I y clase II cuando sea necesario, se considera oportuno tratar una legislación de publicidad en la que obligatoriamente deban pasar por distintos medios las alertas que ANMAT emita. Sería conveniente realizar estudios para establecer los medios de mayor alcance en todo el país.
7. En la legislación argentina existen diversas resoluciones vinculadas a la trazabilidad de los alimentos pero aún no está establecida genéricamente, si bien se encuentra implícita en los requisitos de identificación y registro del Código Alimentario Argentino. Por lo que se debe crear requisitos (o exclusiones) para que los empresarios del sector alimentario dispongan de sistemas de rastreabilidad.

Los elementos que no se disponen en el plan nacional para desarrollar un sistema eficaz de retiro son:

- disposiciones dirigidas a los empresarios del sector alimentario para que dispongan de sistemas de rastreabilidad que, como mínimo, les permitan registrar a quién compran

los suministros y a quién venden los productos finales (principio de “un paso adelante y un paso atrás”);

- disposiciones para eximir a los empresarios del sector alimentario que venden directamente a los consumidores del requisito de mantener registros del rastreo hacia adelante;

8. Es necesario crear y/o revisar los materiales de orientación y capacitación tanto para autoridades sanitarias como para los productores de alimentos. No se recomienda ni se facilita materiales de orientación como tampoco se brindan capacitaciones a los empresarios del sector alimentario para ayudar a establecer un plan de retiro de alimentos sólido y aplicable. Existe un desconocimiento por parte de los funcionarios que deben hacer cumplir el C.A.A. en cuanto al retiro de alimentos del mercado por lo que la capacitación también debe ir dirigida a este sector.

9. Dado que Argentina es un país exportador puede verse comprometido por suministrar alimentos no seguros. Por lo que se debe establecer procedimientos con la información necesaria que solicitarán los países extranjeros que sepan que están afectados y a los que podrían verse afectados.

CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Del trabajo realizado se desprende que en la práctica pocas empresas agroalimentarias poseen un sistema de retiro de alimentos del mercado. Las encuestas a los establecimientos agroalimentarios determinaron que la ausencia de procedimientos de retiros de alimentos del mercado se debía principalmente a la falta de conocimiento de la legislación, a que la autoridad sanitaria no se lo exigía y a la falta de implementación de sistemas de gestión de la inocuidad de alimentos. Por lo tanto, se diseñó el manual propuesto.

La hipótesis de trabajo: “Es posible desarrollar un manual de procedimientos de recall de alimentos para el departamento de Higiene de los Alimentos y las empresas agroalimentarias de la Provincia de Mendoza, tomando como base el Código Alimentario Argentino” se verificó como verdadera.

Se espera que el manual propuesto sirva como guía a las distintas organizaciones y protección para los consumidores.

El apoyo brindado por parte del Departamento de Higiene de los Alimentos y la Fábrica experimental de la Facultad de Ciencias Agrarias, facilitó la elaboración, y posterior uso de los documentos elaborados.

5.2. Recomendaciones

Con el propósito de complementar la solución a la problemática presentada, se determinaron las siguientes recomendaciones en el trabajo de tesis:

En caso de aprobación del manual propuesto, elaborar un programa de capacitación para el personal del departamento de Higiene de los Alimentos y bromatologías municipales para que tengan claros los procedimientos que deben realizar, y discernan con mayor facilidad la información que utilizan para obtener resultados más favorables en beneficio de los consumidores.

Evaluar y actualizar el contenido del manual propuesto en la presente tesis acorde con las necesidades posteriores que se presenten.

Se recomienda que la Jefatura del Departamento de Higiene de los Alimentos divulgue a todos los interesados el manual elaborado.

Se recomienda que la Jefatura del Departamento de Higiene de los Alimentos finalice el proceso de implementación y validación de los Manuales y Procedimientos.

Se recomienda que la Jefatura del Departamento de Higiene de los Alimentos realice los trámites necesarios para que el nivel central oficialice los Manuales.

Se recomienda que la Jefatura del Departamento de Higiene de los Alimentos implemente todos los registros elaborados para llevar un control más estricto de los retiros de alimentos del mercado que se realizan en la provincia.

Se recomienda que el Ministerio de Salud apoye a la Jefatura del Departamento de Higiene de los Alimentos para desarrollar, implementar, validar y mantener el sistema con el fin de proveer alimentos inocuos a los consumidores.

Se recomienda realizar capacitaciones periódicas a toda la cadena de producción de alimentos para que conozcan la legislación y mecanismos para llevar a cabo un retiro de alimentos del mercado y así garantizar alimentos seguros.

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco, Departamento de Agricultura y Pesca. 2003. Vitoria-Gasteiz. *Guía para la gestión de crisis en la industria agroalimentaria vasca* 1ª ed., Ed. Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. [En línea]

http://www.elika.eus/datos/guias_documentos/Archivo6/GUIA%20GESTION%20CRISIS%20ALIMENTARIAS.pdf,

[Consulta: 04 mayo 2017].
2. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. 2009. Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria [En línea]

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/guia_trazabilidad.pdf

[Consulta: 15 mayo 2017]
3. ANMAT. (s.f.). *Manual de Procedimientos para el retiro de Alimentos del Mercado - Autoridad Sanitaria*. [En línea]

http://www.anmat.gov.ar/alimentos/manual_retiro_empresas.pdf

[Consulta: 20 julio de 2016]
4. ANMAT. (s.f.). *Manual de recomendaciones para el retiro de Alimentos del Mercado - Empresas alimentarias*. [En línea]

http://www.anmat.gov.ar/alimentos/manual_retiro_empresas.pdf

[Consulta: 20 agosto 2016]
5. ANMAT. BOLETIN CONSULTOR N° 374. 1997. *Sistema de Vigilancia Alimentaria Instituto Nacional de Alimentos (INAL)* p. 4. [En línea]

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Documentos_Informativos/Consultor_N%C2%BA374-Inal.pdf

[Consulta: 09 mayo 2017].
6. ANMAT. 2006 a. El boletín del inspector bromatológico Núm. 3. *Gestionado crisis alimentarias: retiros de alimentos del mercado*. [En línea]

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/boletin_inal_3.pdf,

[Consulta: 26 Julio 2016].
7. ANMAT. 2006 b. *Nuevo rotulado nutricional*. [En línea]

http://www.anmat.gov.ar/consumidores/Rotulado_nutricional.pdf,

- [Consulta:08 noviembre 2017].
8. ANMAT. 2011. *Trazabilidad: Rastreo, retiro y rotulado de Alimentos* [En línea]
http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap10.pdf,
[Consulta:08 agosto 2016].
 9. Briz J., de Felipe I., *Seguridad alimentaria y trazabilidad*, Universidad Politécnica de Madrid. ETSI Agrónomos 28040 Madrid. España [En línea]
<http://www.fao.org/docs/eims/upload/5063/britz.pdf>
[Consulta: 06 agosto de 2016]
 10. Castro Amaiquema, C. 2012. *El código penal ecuatoriano y el expendio de bebidas adulteradas*. Universidad técnica de Babahoyo Facultad de Ciencias Jurídicas, Sociales y de la Educación. [En línea]
<http://dspace.utb.edu.ec/bitstream/49000/1023/1/T-UTB-FCJSE-JURISP-000138.pdf>
[Consulta: 15 mayo 2017]
 11. Código Alimentario Argentino. 2008. *Capítulo II. Condiciones generales de las fábricas y comercios de alimentos*. [En línea]
http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_II.pdf
[Consulta: 09 agosto 2016]
 12. Código Alimentario Argentino. 2010. *Capítulo XXI: Procedimientos* [En línea]
http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XXI.pdf
[Consulta: 09 agosto 2016]
 13. Código Alimentario Argentino. 2017. *Capítulo V: Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos* [En línea]
http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/Capitulo_V.pdf
[Consulta: 08 noviembre 2017]
 14. Durán Martínez, H. (s.f.). *Trazabilidad*. [En línea]
https://www.planagropecuario.org.uy/publicaciones/revista/R96/R96_04.htm
[Consulta:15 mayo 2017]
 15. Escobar A., Faure R., Sosa Dayana, Ponce P., Vega S. 2010. Artículo Reseña *Melanina. Un problema potencial para la salud animal y humana como adulterante en los alimentos con énfasis en la leche*. Revista Salud Animal Vol. 32 Núm. 1 La Habana ene.-abr (2010): p. 22-31 [En línea]
<http://scielo.sld.cu/pdf/rsa/v32n1/rsa03110.pdf>

[Consulta:15 mayo 2017]

16. Escriva Ana. 2007. *Nutrición y tecnología de los alimentos. Trazabilidad*. [En línea]

<http://nutrycyta.wordpress.com/2007/10/11/>

[Consulta:15 mayo 2017]

17. FAO/OMS. 2010. *Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos*. [En línea]

<http://www.fao.org/docrep/017/i3006s/i3006s.pdf>

[Consulta: 20 agosto 2016]

18. FAO/OMS. 2012. *Guía de la FAO/OMS para desarrollar y mejorar sistemas nacionales de retiro de alimentos* [En línea]

<http://www.fao.org/docrep/017/i3006s/i3006s.pdf>

[Consulta: 20 agosto 2016]

19. GCL Fundación Chile. 2011. *Manual de Buenas Prácticas de Recall* Dirigido a la Industria de Alimentos *versión 1* [En línea]

http://www.inofood.cl/neo_2011/pdf/Manual%20Recall%20FINAL%20V3.pdf

[Consulta: 15 octubre 2016]

20. Hidalgo Moya, J. 2016. *La seguridad alimentaria en el mundo*. Infooders alimentación en confianza [En línea]

https://www.infooders.com/es/mercado/la-seguridad-alimentaria-en-el-mundo-_43

[Consulta: 06 agosto 2016]

21. Manteca Valdelande, V. 2006 *Trazabilidad y derecho alimentario (I)*Revista Distribución y consumo N ° 86 Marzo Abril, p. 97-103 [En línea]

http://www.mercasa.es/files/multimedios/1290705002_DYC_2006_86_97_103.pdf

[Consulta: 09 noviembre 2017]

22. March Cerdá, J. 2011. *El riesgo de una mala comunicación de riesgos*. Revista de Comunicación y Salud. Vol.1, Núm. 2, p. 61-66 [En línea]

<http://revistadecomunicacionysalud.org/index.php/rcys/article/view/21/16>

[Consulta: 06 noviembre 2017]

23. Marín Murillo, F., Armentia Vizuet, J.I. & Caminos Marcet, J.M. 2015. *De lo global a lo local: el encuadre de la crisis de la carne de caballo en la prensa vasca*. *Communication & Society* 28(3), p. 29-50. [En línea]
- <http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/39268/1/20150629130430.pdf>
- [Consulta: 06 noviembre 2017]
24. Mesa García, O. y Ramón Fernández, F. 2016. *La trazabilidad como instrumento de garantía para la seguridad alimentaria*, *Revista de Derecho Civil* vol. III, Núm. 3 Ensayos, pp. 109-138 [En línea]
- <http://nreg.es/ojs/index.php/RDC/article/view/219/173>
- [Consulta: 15 julio 2016]
25. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Ambiente. 2012. Madrid. *Guía para la retirada de productos del Mercado*. Gobierno de España [En línea]
- http://www.mapama.gob.es/es/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/12-Guia_Retirada_del_Mercado_tcm7-248634_tcm7-320476.pdf
- [Consulta: 15 de agosto 2016]
26. Ministerio de agroindustria, presidencia de la Nación. 2016. Argentina. *Guía de rotulado para alimentos envasados* [En línea]
- <http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/Guias/GRotulado.pdf>
- [Consulta: 08 noviembre 2017]
27. Ortega Sánchez de Tagle J., Ortiz Muñiz A., del Rio García J.C., Valladares J.C. 2015. *Inocuidad alimentaria en la producción avícola*. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, Universidad Nacional Autónoma de México [En línea]
- http://sistemaproductoaves.org.mx/noticias/img/Taller_Buenas_Practicas_carne_ave_Fines_Certificacion/INOCUIDAD_ALIMENTARIA_CARNE_AVE_2015.pdf
- [Consulta: 06 noviembre 2017]
28. Palau Roque, A. 2009. *Continuidad y cambio en las políticas públicas: el caso de la política de seguridad alimentaria en España (1981-2001)* *Revista Española de Ciencia Política*. Núm. 21, p. 47-68 [En línea]
- <https://recyt.fecyt.es/index.php/recp/article/view/37483/21001>
- [Consulta: 07 noviembre de 2017]
29. Pineda Whitaker Alice Marie y Pedroza Pacheco Manuel E. 2016. *Seguridad alimentaria*. Kukra Hill-Región Autónoma Costa Caribe Sur-Nicaragua., p. 49-63 [En línea]
- <http://www.farem.unan.edu.ni/revistas/index.php/RCientifica/article/view/290/257>
- [Consulta: 05 noviembre 2017]

30. Pinzon Cepeda, R. 2010. *Trazabilidad*. Universidad Industrial de Santander Bucaramaga Colombia [En línea]

<https://es.scribd.com/document/46013524/2010-Pinzon-Trazabilidad>

[Consulta: 05 mayo 2017]
31. Portimari, B. 2017. *Alerta sanitaria por la venta de huevos contaminados con pesticidas*. Directo al paladar sabor de la vida [En línea]

www.directoalpaladar.com/salud/alerta-sanitaria-por-la-venta-de-huevos-contaminados-con-pesticida

[Consulta: 07 noviembre 2017]
32. Salinas R. 2013. Seguridad alimentaria versus crisis alimentarias. *Anales* - Vol. 26 (1) - dic. 2013 - Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental. P. 141-155 [En línea]

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5961438>

[Consulta: 19 noviembre de 2017]
33. SENASA. 2010. *Bases para la implementación de un sistema de trazabilidad* [En línea]

https://rhes.ruralhorizon.org/uploads/documents/bases_para_la_implementaci%C3%B3n_de_un_sistema_de_trazabilidad_en_la_industria_agroalimentaria.pdf

[Consulta: 06 noviembre 2017]

ANEXOS

Anexo 1

Matriz Prueba Piloto

N° de cuestionario	1. ¿La empresa cuenta con un sistema implementado de retiro de alimentos planificado y documentado?	2. ¿sabe ud. que el sistema de retiro de alimentos del mercado es una exigencia del C.A.A.?	3. ¿la empresa ha tenido que realizar un retiro de alimentos del mercado?	4. ¿conoce a que autoridad sanitaria debe notificar en caso de disponerse a realizar un retiro de alimentos de forma voluntaria?	5. ¿tiene información de contacto a donde notificar a la autoridad sanitaria?	6. ¿Ha tenido acceso a los manuales de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias del ANMAT?
PP1	0	0	1	0	0	0
PP2	1	0	0	0	0	0
PP3	0	0	0	0	0	0
PP4	0	0	0	1	1	0
PP5	1	0	0	0	1	1
PP6	1	1	0	1	1	1
PP7	1	1	1	1	1	0
PP8	1	1	1	1	1	1
PP9	0	0	0	1	1	0
PP10	0	0	0	1	1	0
PP11	0	1	0	1	1	0
PP12	1	0	1	0	0	0
PP13	0	0	0	1	1	0
PP14	0	0	0	0	0	0
PP15	0	0	0	0	0	0
PP16	0	0	0	1	1	0

PP17	0	1	0	1	1	0
PP18	0	0	0	0	0	0
PP19	0	0	0	1	1	0
PP20	0	0	0	1	1	0
PP21	0	0	0	0	0	0
PP22	1	1	0	1	1	0
PP23	1	1	0	1	1	1
PP24	0	0	0	0	0	0
PP25	0	0	0	0	0	0
PP26	0	1	0	1	1	0
PP27	0	1	0	1	1	0
PP28	0	0	0	0	0	0
PP29	0	0	0	1	1	0
PP30	1	0	0	1	1	1
Total	9	9	4	18	19	5
Fr	0,30	0,30	0,13	0,60	0,63	0,17
Fr%	30%	30%	13%	60%	63%	17%

Anexo 2

Para determinar el tamaño de la muestra se usaron los siguientes parámetros estadísticos:

N = total de la población = 1130

Z^2_{α} = nivel de confianza = 1.96²

p = proporción esperada =

q = 1-p

e = error de estimación = 4%

La fórmula para la determinación de un tamaño apropiado de la muestra es, para poblaciones finitas:

$$n = \frac{Z^2_{\alpha} N p q}{e^2 (N - 1) + Z^2_{\alpha} p q}$$

nivel de confianza	95%	
α	0,05	
$Z\alpha^2$	1,96	
tolerancia o error	10%	0,1
p= proporción esperada		
q= 1-p		
N = total de la población	1130	
N-1	1129	

calculo de tamaño muestral para las proporciones

pregunta 1

Z α	1,96		
Z α^2	3,84	n	75
N	1130		
N-1	1129		
e	0,1		
p	0,3		
q	0,7		
e ²	0,01		

pregunta 2

Z α	1,96		
Z α^2	3,84	n	75
N	1130		
N-1	1129		
e	0,1		
p	0,3		
q	0,7		
e ²	0,01		

pregunta 3

Z α	1,96		
Z α^2	3,84	n	42
N	1130		
N-1	1129		
e	0,1		
p	0,13		
q	0,87		
e ²	0,01		

pregunta 4

z	1,96		
z ²	3,84	n	85
N	1130		
N-1	1129		
e	0,1		
p	0,6		
q	0,4		
e ²	0,01		

pregunta 5			
z	1,96		
z2	3,8416	N	83
N	1130		
N-1	1129		
e	0,1		
p	0,63		
q	0,37		
e2	0,01		

pregunta 6			
z	1,96		
z2	3,8416	n	52
N	1130		
N-1	1129		
e	0,1		
p	0,17		
q	0,83		
e2	0,01		

El estudio piloto arrojó que la muestra debe estar formada por 85 establecimientos que serán finalmente encuestados, lo que representa un 7,5% de la población, para un nivel de confianza del 95%.

La selección de las unidades de muestra se realizó mediante un ordenador generador de números aleatorios (Excel)
 $Fx=ALEATORIO.ENTRE(1;1130)$

Anexo 3

Codificación del cuestionario

Realizada la encuesta se codificaron numéricamente las preguntas del cuestionario.

P 1 ¿La empresa cuenta con un sistema implementado de retiro de alimentos planificado y documentado

- 1.1. Si
- 1.2. No

P 2 en caso de haber respondido P 1 Si ¿Que lo motivo a tener este manual?

- 2.1. Implementación de normas/ Exigencias del mercado
- 2.2. Exigencias de autoridad sanitaria
- 2.3. Cumplimiento de la ley

P 3 ¿Realiza anualmente simulacros de retiro?

- 3.1. Si
- 3.2. No

P 4 en caso de haber respondido P 3 Si ¿disponen de informes finales sobre los simulacros de retiro?

- 4.1. Si
- 4.2. No

P 5 en caso de haber respondido P 1 No ¿porque no lo tiene?

- 5.1. No sabe/ no tenía conocimiento de que tenía que tenerlo
- 5.2. No se lo han exigido o solicitado
- 5.3. Producción muy pequeña/ producción a granel/ recién empieza/ microemprendimiento
- 5.4. No lo necesita/ no tuvo la necesidad de implementarlo
- 5.5. Elabora líneas blancas
- 5.6. Por disposición de la empresa
- 5.7. Sin capacidad operativa para llevarlo a cabo

P 6 ¿sabe Ud. que el sistema de retiro de alimentos del mercado es una exigencia del C.A.A.?

- 6.1. Si
- 6.2. No

P 7 ¿la empresa ha tenido que realizar un retiro de alimentos del mercado?

- 7.1. Si
- 7.2. No

P 8 en caso de haber respondido P 7 si ¿el problema fue detectado por?

- 8.1. la empresa
- 8.2. la autoridad sanitaria
- 8.3. consumidores

P 9 ¿conoce a que autoridad sanitaria debe notificar en caso de disponerse a realizar un retiro de alimentos de forma voluntaria?

- 9.1. Si - cítelo
- 9.2. No

P 10 en caso de haber respondido P 9 si

- 10.1. Bromatología Municipal
- 10.2. Departamento de Higiene de los Alimentos
- 10.3. ANMAT
- 10.4. Otros (industria/ INV)

P 11 ¿tiene información de contacto a donde notificar a la autoridad sanitaria?

- 11.1. Si
- 11.2. No
- 11.3. No sabe/ no está seguro

P 12 en caso de haber respondido P 11 si

- 12.1. Personalmente
- 12.2. Teléfono/ Fax
- 12.3. Correo electrónico

P 13 ¿Ha tenido acceso a los manuales de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – empresas alimentarias del ANMAT?

13.1. Si

13.2. No

P 14 en caso de haber respondido P 13 si ¿le ha sido de fácil lectura e interpretación?

14.1. Si

14.2. No

P 15 en caso de haber respondido P 13 si ¿Qué cree usted que debería mejorarse de ese manual?

15.1. Nada / no recuerda

15.2. Un paso a paso

15.3. Referentes y contactos preestablecidos

15.4. Mapas o diagramas más puntuales

15.5. Estandarización de planillas o modelos

Anexo 4

N° de Cuestionario	P1 Sistema implementado		P2 Motivos			P3 Simulacros anuales		P4 informes finales		P5 ¿Porque no lo tiene?							P6 conocimiento C.A.A.		P7 ha realizado Retiro Merc.		P8 Detectado		
	1	2	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	1	2	1	2	1	2	3
1		1								1								1					
2		1										1						1					
3		1								1							1						
4		1								1								1					
5	1		1				1										1						
6	1		1				1		1								1			1			1
7		1									1						1						1
8	1		1				1		1								1			1			1
9		1										1						1					1
10		1													1			1					1
11		1									1	1					1						1
12	1				1		1										1						1
13		1										1						1					1
14		1								1								1					1
15		1								1								1					1
16		1								1								1					1
17		1										1						1					1
18		1										1					1						1
19		1								1								1					1
20		1								1								1					1

N° de Cuestionario	P9 AS para notificar		P10 ¿A quien?				P11 contacto AS			P 12 ¿como?			P13 acceso manual		P14 facillect. e inter.		P 15 que mejoría					
	1	2	1	2	3	4	1	2	3	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5	
1		1						1						1								
2	1		1				1			1	1			1								
3	1			1			1			1				1								
4	1			1			1			1	1			1								
5	1			1			1			1	1		1		1		1					
6	1				1		1				1	1		1								
7	1			1			1				1	1		1								
8	1			1			1				1	1	1	1		1		1				
9	1			1			1			1				1								
10	1		1				1			1					1							
11	1			1			1			1					1							
12	1		1				1				1			1								
13	1		1					1							1							
14	1		1				1			1					1							
15		1						1							1							
16		1						1							1							
17		1						1							1							
18	1		1				1			1	1			1								
19		1						1							1							
20	1			1			1			1				1								

N° de Cuestionario	P1 Sistema implementado		P2 Motivos			P3 Simulacros anuales		P4 informes finales		P5 ¿Porque no lo tiene?							P6 conocimiento C.A.A.		P7 ha realizado Retiro Merc.		P8 Detectado		
	1	2	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	1	2	1	2	1	2	3
21		1								1								1					
22		1										1						1					
23	1		1			1		1									1			1			
24		1														1	1		1			1	
25		1								1								1			1		
26		1											1					1			1		
27		1											1				1			1			
28		1											1				1			1			
29		1											1				1			1			
30		1									1							1			1		
31		1									1							1			1		
32	1		1			1		1										1			1		
33		1								1								1			1		
34		1								1								1			1		
35		1								1								1			1		
36		1									1		1					1			1		
37	1		1			1		1										1			1		
38		1								1								1			1		
39		1											1				1			1			
40		1										1						1			1		

N° de Cuestionario	P9 AS para notificar		P10 ¿A quién?				P11 contacto AS			P 12 ¿cómo?			P13 acceso manual		P14 fácil lect. e inter.		P 15 que mejoría					
	1	2	1	2	3	4	1	2	3	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5	
21	1		1				1			1				1								
22		1						1						1								
23	1				1		1				1	1		1								
24	1			1			1			1	1			1								
25		1						1						1								
26		1						1						1								
27	1			1			1					1	1		1							1
28	1			1			1				1	1		1								
29	1			1			1				1	1		1								
30		1						1						1								
31		1						1						1								
32	1				1		1					1	1		1		1					
33		1						1						1								
34		1						1						1								
35		1						1						1								
36	1			1			1				1			1								
37		1					1				1		1			1		1	1			
38	1			1			1				1			1								
39		1						1						1								
40		1						1						1								

N° de Cuestionario	P1 Sistema implementado		P2 Motivos			P3 Simulacros anuales		P4 informes finales		P5 ¿Porque no lo tiene?							P6 conocimiento C.A.A.		P7 ha realizado Retiro Merc.		P8 Detectado			
	1	2	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	1	2	1	2	1	2	3	
41		1										1					1				1			
42	1		1			1		1									1					1		
43		1									1							1	1			1		
44	1		1				1										1					1		
45		1								1								1				1		
46	1		1				1										1					1		
47		1										1					1					1		
48	1		1			1		1									1					1		
49	1		1			1		1									1					1		
50	1		1			1		1									1					1		
51		1								1							1					1		
52	1		1			1		1									1					1		
53		1								1								1				1		
54	1		1			1		1									1					1		
55	1		1			1		1									1					1		
56		1												1			1					1		
57	1		1	1			1										1		1				1	
58	1		1			1		1									1					1		
59		1								1								1				1		
60	1		1			1		1									1					1		

N° de Cuestionario	P9 AS para notificar		P10 ¿A quién?				P11 contacto AS			P 12 ¿cómo?			P13 acceso manual		P14 fácil lect. e inter.		P 15 que mejoría					
	1	2	1	2	3	4	1	2	3	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5	
41		1						1						1								
42	1			1				1				1	1		1							
43		1							1						1							
44		1							1						1							
45		1							1						1							
46		1							1						1							
47	1			1				1				1			1							
48	1				1			1					1			1			1			
49	1				1					1				1		1					1	
50	1			1				1				1			1							
51	1			1				1				1	1		1							
52	1			1	1			1				1	1	1		1			1			
53		1							1						1							
54	1			1	1			1				1	1		1			1				
55	1								1						1							
56	1			1				1				1			1							
57	1			1				1				1			1							
58	1			1	1			1				1	1	1		1			1			
59		1							1						1							
60	1			1				1				1			1			1				

N° de Cuestionario	P1 Sistema implementado		P2 Motivos			P3 Simulacros anuales		P4 informes finales		P5 ¿Porque no lo tiene?							P6 conocimiento C.A.A.		P7 ha realizado Retiro Merc.		P8 Detectado		
	1	2	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	1	2	1	2	1	2	3
61	1		1			1		1									1			1			
62	1		1				1										1			1			
63		1										1					1			1			
64		1										1					1			1			
65		1													1		1		1			1	
66		1										1						1		1			
67		1								1		1						1		1			
68		1								1	1							1		1			
69		1														1	1			1			
70	1		1				1										1			1			
71	1		1				1		1									1		1			
72		1														1	1			1			
73		1											1				1			1			
74	1		1				1		1								1		1			1	1
75	1				1		1										1		1		1		
76	1				1		1			1							1		1		1		
77		1										1				1	1			1			
78	1		1				1		1								1			1			
79	1		1				1		1									1		1			
80	1		1	1			1											1		1			

N° de Cuestionario	P9 AS para notificar		P10 ¿A quién?				P11 contacto AS			P 12 ¿cómo?			P13 acceso manual		P14 fácil lect. e inter.		P 15 que mejoría				
	1	2	1	2	3	4	1	2	3	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5
61	1			1	1		1				1	1		1							
62	1				1				1		1		1		1		1				
63		1							1					1							
64	1			1			1			1				1							
65	1				1		1				1		1		1		1				
66		1							1					1							
67		1							1					1							
68	1			1			1			1				1							
69	1			1			1				1			1							
70	1			1			1				1		1		1						1
71	1			1	1	1		1						1							
72		1							1					1							
73	1		1	1			1				1			1							
74	1				1		1				1		1		1		1				
75	1			1			1				1			1							
76	1			1			1				1			1							
77	1			1			1			1			1		1		1				
78	1			1	1		1				1	1	1		1		1				
79	1			1	1		1				1			1							
80	1		1	1			1			1	1			1							

N° de Cuestionario	P1 Sistema implementado		P2 Motivos			P3 Simulacros anuales		P4 informes finales		P5 ¿Porque no lo tiene?							P6 conoci-miento C.A.A.		P7 ha realizado Retiro Merc.		P8 Detectado			
	1	2	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	1	2	1	2	1	2	3	
80	1		1	1			1											1			1			
81		1								1								1			1			
82		1														1	1					1		
83		1									1							1			1			
84		1									1							1				1		
85		1														1	1					1		
TOTAL	68	90	55	17	12	42	33	44	8	45	27	29	15	88	12	22	90	55	25	123	22	8	5	

N° de Cuestionario	P9 AS para notificar		P10 ¿A quién?				P11 contacto AS			P 12 ¿cómo?			P13 acceso manual		P14 fácil lect. e inter.		P 15 que mejoría				
	1	2	1	2	3	4	1	2	3	1	2	3	1	2	1	2	1	2	3	4	5
81	1					1	1				1	1		1							
82		1						1						1							
83	1					1	1				1			1							
84	1				1		1				1	1	1		1		1				
85	1		1	1			1			1	1			1							
TOTAL	129	172	100	36	28	81	68	82	19	87	59	58	32	181	25	46	164	107	51	229	49

Anexo 5

DIFERENCIAS EN PLAZOS

		C.A.A.	Manual de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado – Empresas Alimentarias (ANMAT)	Manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado – Autoridad Sanitaria (CONAL)	Manual de procedimientos para el retiro de alimentos del mercado – Autoridad Sanitaria (ANMAT)
3 - Mecanismo de gestión de un retiro	<p>3.4 - <i>Notificaciones</i></p> <p>a) La ASJ que detecte un incidente alimentario y/o que resuelva el retiro del producto implicado deberá informarlo a la ASN. (C.A.A.)</p> <p>b) Las EA también deberán informar la realización de un retiro. (C.A.A.)</p>	<p>a) en un plazo no mayor de 48hs.</p> <p>b) en un plazo no mayor de 24 horas de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 tris del presente Código</p>	<p>a) en un plazo no mayor de 48 hs.</p> <p>b) en un plazo no mayor de 48 hs.</p>		<p>a) en un plazo no mayor de 48 hs.</p> <p>b) en un plazo no mayor de 48 hs.</p>
4 - Procedimiento de gestión del retiro	<p>4.1 - <i>Inicio del retiro</i></p> <p>4.1.1 - <i>Retiro realizado por la empresa alimentaria</i></p> <p>a) En caso que el incidente fuera detectado por la AS, ésta notificará a la EA detallando la violación a la normativa e identificado claramente el producto implicado. La AS solicitará a la empresa el retiro del producto del mercado, asignando un</p>	<p>b) en un plazo de 48 horas de recibida la notificación</p> <p>c) en un plazo no mayor de 5 días</p>		<p>a) no deberá superar las 48hs.</p> <p>b) en un margen de 24 horas de recibida la notificación.</p> <p>d) en un plazo de 5 días</p>	<p>a) no deberá superar las 48hs.</p> <p>b) en un plazo de 48 horas de recibida la notificación</p> <p>c) en un plazo de 5 días</p>

	<p>plazo para la respuesta de la EA que dependerá del riesgo. Autoridad Sanitaria (CONAL)</p> <p><i>4.1.1.1 - Comunicación sobre retiro de alimentos del mercado</i></p> <p>b) La ASJ que recibe la notificación de la EA sobre el inicio o la planificación de acciones para retirar un producto del mercado deberá informar a la ASN, con una copia de la notificación de la EA sobre el retiro y cualquier otra información que considere relevante, tal como, comunicados de prensa, si los hubiera. (C.A.A.)</p> <p><i>4.1.1.2 - Evaluación de la estrategia de retiro - información requerida</i></p> <p>c) La ASN dará respuesta a la EA acerca de la Evaluación de la Estrategia de Retiro propuesta con su correspondiente Recomendación (C.A.A.)</p> <p>d) La ASL deberá enviar la Evaluación del Retiro con su correspondiente Recomendación a la EA y al coordinador nacional</p>				
--	--	--	--	--	--

	ASN. Autoridad Sanitaria (CONAL)				
	<p>4.1 - Inicio del retiro</p> <p>4.1.2 - Retiro de productos por la autoridad sanitaria</p> <p>4.1.2.1 - Comunicados o alertas sobre retiro de alimentos del mercado - productos con tránsito federal.</p> <p>La ASJ notificará, a la AS Nacional acerca de la iniciación del procedimiento. (C.A.A.)</p>	en un plazo de 48 horas		En un margen de 24 horas.	En un margen de 48 horas.
	<p>4.2. Clasificación y estrategia de retiro</p> <p>a) <i>evaluación de riesgo y clasificación del retiro:</i> Una vez que el Comité de ER se haya expedido, la información será enviada a la ASN para su revisión y / o modificación. El coordinador estudiará la evaluación y la clasificación sugerida por la AS local. De considerarse necesario, formulará a la ASL estos comentarios por escrito.</p> <p>b) <i>estrategia de retiro:</i> Como en el caso de la ER, la ASL deberá enviar la estrategia de retiro a la</p>			<p>a) en un plazo inferior a los 5 días.</p> <p>b) en un plazo que no supere los 5 días</p>	

	ASN para su revisión y / o modificación. El coordinador analizará la evaluación y clasificación sugerida por la AS local. En caso de considerarlo necesario formulará por escrito comentarios a la AS local. Autoridad Sanitaria (CONAL)				
	<p>5. <i>Verificación de la efectividad del retiro</i></p> <p>Deberá remitirse a la Autoridad Sanitaria un informe preliminar que incluya: cantidad de stock recuperado hasta la fecha, copias de notificación a clientes y de haberse considerado necesario, a consumidores. Empresas Alimentarias (ANMAT)</p>		A la semana de iniciada la acción de retiro- y luego cada 7 días		
	<p>4.4 - <i>Monitoreo y auditoría</i></p> <p>4.4.2 - <i>Inicio de las verificaciones o chequeos de auditoría llevada a cabo por la as</i></p> <p>a) En condiciones normales, a partir de la primera comunicación sobre el retiro que la EA realizara deberán iniciarse las verificaciones de auditoría.</p>	<p>a) aproximadamente a la semana o 10 días de la primera comunicación</p> <p>b) Riesgo clase I la auditoría comenzará a partir de las 24 / 48 hs de la comunicación de la EA. C.A.A</p> <p>c) (dentro de los: dos (2) días</p>		<p>a) aproximadamente a la semana o 10 días de la primera comunicación</p> <p>b) Riesgo clase I la auditoría comenzará a partir de las 24 / 48 hs de la comunicación de la EA. Autoridad Sanitaria (CONAL)</p>	<p>a) aproximadamente a la semana o 10 días de la primera comunicación</p> <p>b) Riesgo clase I la auditoría comenzará a partir de las 24 / 48 hs de la comunicación de la EA</p>

	<p>b) Este esquema se alterará cuando se trate de situaciones en las que resulte crítico el progreso del retiro, por ejemplo, riesgo clase I o cuando el recupero involucre al consumidor.</p> <p><i>4.4.4 - Métodos de realización</i></p> <p>C) La EA deberá responder qué acciones correctivas implementará para mejorar el desenvolvimiento del recupero. (C.A.A.)</p>	<p>para Clase I, cinco (5) días para Clase II y diez (10) días para Clase III). C.A.A</p>			
	<p><i>8. Evaluación y documentación post- retiro</i></p> <p>La empresa debe presentar ante la Autoridad de aplicación un informe detallado sobre la investigación del incidente que motivó el retiro adjuntando la estrategia elegida para el mismo y los detalles de la acción de recupero. retiro el informe completo acerca de lo acontecido, incluyendo las acciones correctivas que se hayan implementado Empresas Alimentarias (ANMAT)</p>	<p>En un plazo máximo de un mes de finalizado el retiro. Art. 18 tris</p>	<p>En un plazo de un mes de finalizado el retiro</p>		

Anexo 6

Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos

FAO/OMS	Nacional	Provincial
2. "emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos" definición del Codex Alimentarius: <i>una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes.</i>		
Es necesario que los países describan una emergencia en términos de su propio sistema de control de los alimentos. Como resultado, la definición de una emergencia puede variar de un país a otro, y el umbral de intervención será diferente. Aunque se pueden utilizar diferentes términos para describir la gravedad de un evento, los eventos más graves (y menos frecuentes) tienen mayores necesidades de recursos, coordinación centralizada y toma de decisiones a nivel directivo.		
3. Pasos preliminares		
Paso 1. Obtener un alto nivel de apoyo ✓ Para el desarrollo de un plan de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos, se requiere un adecuado apoyo y autorización gubernamental.	<i>Se cuenta con programas de control y se ha establecido por ley una autoridad específica en inocuidad de los alimentos, por todo lo anterior se cuenta con la autorización para desarrollar e implementar un plan de intervención en situaciones de emergencia relacionadas a la inocuidad de los alimentos.</i>	<i>Se requiere mayor apoyo gubernamental. Se debe tener más apoyo de las autoridades provinciales para la adquisición de equipos, profesionales, capacitación entre otros.</i>
Paso 2. Identificar asociados clave ✓ los peligros relativos a la inocuidad de los alimentos pueden originarse desde múltiples sectores (plantas, animales, piensos,	<i>Los organismos nacionales como provinciales deben participar con más arraigo en</i>	<i>Dentro de la provincia los distintos organismos fiscalizadores deben</i>

<p>procesamientos, etc.) la clave para una intervención exitosa es invitar a participar a todos aquellos organismos gubernamentales que tengan cierta responsabilidad por la inocuidad de los alimentos. Los asociados clave deben provenir de organismos gubernamentales tales como salud, agricultura, pesca, comercio y gobiernos regionales y locales.</p>	<p><i>el trabajo de lograr alimentos inocuos.</i></p>	<p><i>participar con más arraigo en el trabajo de lograr alimentos inocuos.</i></p>
<p>Paso 3. Establecer un grupo de planificación</p> <p>✓ Es necesario establecer un grupo de planificación para liderar el proceso de desarrollo de un plan de intervención en situaciones de emergencia en inocuidad de los alimentos. Este grupo debe ser multidisciplinario, tener representantes de todos los organismos gubernamentales.</p> <p>Las funciones de este grupo consistirán en determinar el alcance del plan de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos, supervisar la preparación del plan, para asegurar una revisión apropiada y consultar con los asociados clave presentados anteriormente y buscar la aprobación. El grupo de planificación también debe asegurar que se cuente con un mecanismo para actualizar el plan según sea necesario y realizar ejercicios de simulación para probar su efectividad.</p> <p>También será necesario que el grupo de planificación recopile y revise todos los textos legales pertinentes y asegure la integración del plan de emergencia en inocuidad de alimentos con otros planes nacionales de intervención, según corresponda. Este grupo también debe identificar los recursos financieros y humanos para el desarrollo del plan y su implementación.</p>	<p><i>Para el plan nacional este se debería revisar periódicamente para evaluar si funciona o no y poder actualizarlo. Una forma para revirarlo sería a través de la CONAL o a través de la red SIVA.</i></p>	<p><i>No se aplica por lo que se debe trabajar para crear el plan provincial</i></p>
<p>4. Consideraciones importantes</p>		
<p>4.1 Consideraciones generales</p> <p>Puede ser útil considerar que los incidentes puedan requerir una respuesta “por niveles”, desde la habilidad de gestionarlos localmente hasta requerir la coordinación a nivel nacional.</p> <p>Al determinar los criterios para iniciar la intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos, es necesario considerar no sólo la gravedad del incidente, sino además el área</p>	<p><i>No se llevan a cabo simulacros con los distintos niveles de autoridades sanitarias por lo que debería ponerse en práctica para revisar el plan existente.</i></p>	<p><i>Una vez creado el plan se debe probar el mismo a través de simulacros</i></p>

<p>geográfica implicada y otros factores, tales como el comercio internacional y la política nacional.</p> <p>El proceso de planificación también debe contemplar el mantenimiento y revisión periódica del plan, para asegurar que la información esté actualizada. Una vez que se ha redactado un plan, se pueden preparar ejercicios para asegurar que las personas que participan se familiaricen con el plan y que pueda implementarse de manera rápida y efectiva. La realización de ejercicios de simulación puede identificar deficiencias o áreas a revisar que pueden abordarse antes de que se produzca una emergencia. Los ejercicios pueden ser simples ejercicios prácticos basados en el escenario específico, que implican pocos recursos, y aun así son útiles en este proceso.</p> <p>La comunicación oportuna y el compartir la información son componentes importantes al recopilar y divulgar información detallada sobre la situación y ayudan en el proceso de toma de decisiones. El proceso de planificación debe identificar los canales existentes de comunicación y determinar cómo se puede divulgar la información sobre un incidente.</p> <p>Una vez que el plan ha sido desarrollado, debe ser comunicado a todos los organismos nacionales pertinentes. Además, deben ser informados acerca del plan, las partes interesadas, como la industria de alimentos y los grupos de consumidores</p>		
<p>4.2 Consideraciones específicas por país</p> <p>Los países deben revisar sus experiencias e incidentes relacionados con los alimentos y desarrollar un perfil del sistema que ya existe para abordar las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos, identificar déficits y limitaciones y considerar cómo deben abordarse. Los tipos de sistemas a considerar incluyen la inspección de alimentos y la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos, la capacidad de los laboratorios y el acceso a tratamientos médicos y tratamientos específicos relativos a las enfermedades transmitidas por los alimentos.</p>	<p><i>Se debe revisar las capacidades de los laboratorios y el acceso a tratamientos médicos y/o específicos relativos a las ETA's</i></p>	<p><i>Se debe revisar las capacidades de los laboratorios provinciales y/o regionales.</i></p>
<p>5. Elementos clave de un plan de intervención en situaciones de emergencia</p>		

<p>5.1 Antecedentes esenciales El plan debe incluir algunas observaciones introductorias acerca del propósito global y los objetivos del plan. El propósito de un plan de intervención en situaciones de emergencia en inocuidad de alimentos consiste en establecer un marco para la respuesta cuando se producen dichas emergencias. Este plan da orientación a quienes tienen una función en la prevención o intervención frente a incidentes alimentarios. El objetivo es tener un enfoque coordinado en todos los organismos gubernamentales para reducir los riesgos para los consumidores, reducir al mínimo el impacto en la salud pública y retirar del mercado los productos implicados. El plan debe hacer referencia a las regulaciones o legislación nacional pertinentes que proporcionan la base legal para su implementación. Además, donde existan otros planes de emergencia nacional e internacional, por ejemplo aquellos relacionados con el control de brotes epidémicos de enfermedades transmitidas por los alimentos o brotes epidémicos de enfermedades de los animales, el plan de intervención debe estar relacionado con estos planes para asegurar una respuesta integrada.</p>	<p><i>Para lograr el enfoque coordinado se puede a través de los miembros de la CONAL que integre a los organismos gubernamentales pertinentes para coordinar la intervención nacional</i></p>	<p><i>El plan debe tener un propósito y los objetivos</i></p>
<p>5.2 Identificación de incidentes Generalmente los incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son identificados por diferentes fuentes de información. Los sistemas de control se encuentran por lo general bajo la responsabilidad de diferentes organismos de gobierno que participan en la inocuidad de los alimentos y la salud pública. Si se evalúan colectivamente los informes provenientes de los distintos sistemas, es más probable que se puedan identificar los incidentes. Se deben crear mecanismos para compartir dicha información, idealmente a través de un equipo central de gestión. Es crucial contar con un mecanismo para compartir información de manera rutinaria entre todos los asociados pertinentes y este mecanismo debe ser documentado en el plan de intervención de emergencia.</p>	<p><i>Se han adoptado mecanismos para que todas las autoridades sanitarias compartan la información de distintos incidentes a través de la red SIVA</i></p>	

Cuando se identifica un evento inusual, la información requiere ser validada con el fin de evaluar completamente la situación y decidir acerca de la acción a seguir. Con este fin, se debe contemplar rápidamente más información relacionada con el evento y evaluada por el MACG usando un sistema basado en los riesgos. El plan debe describir este proceso e indicar cómo se volverá a evaluar la situación a medida que se disponga de nueva información.

Se deben establecer y acordar entre todos los asociados los criterios para activar el plan de intervención en situaciones de emergencia en inocuidad de los alimentos. Estos criterios estarán relacionados con la naturaleza de los peligros, los riesgos asociados con estos peligros, la complejidad y magnitud de la emergencia, la distribución y cantidad de alimentos implicados, la gravedad del efecto en la salud, la población en riesgo y los recursos disponibles para abordar la emergencia.

El plan debe describir el proceso que garantizará que se registre centralmente toda la información y los documentos relativos al incidente. Estos registros deben incluir todo lo convenido en las reuniones y las decisiones adoptadas.

5.3 Gestión de incidentes

La gestión de incidentes depende de establecer el control, dirección y coordinación para abordar un incidente. El control global de un incidente necesita ser gestionado centralmente por el MACG. Durante la gestión de un incidente, será necesario que los organismos de investigación tomen las directivas del MACG para asegurar una efectiva coordinación.

El plan de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos necesita describir todos los aspectos de esta coordinación, lo cual incluye la manera que el MACG comunica y recibe información relacionada con el incidente.

La información debe fluir desde los asociados clave, a cargo de la implementación de la intervención, hacia el MACG, que coordina y revisa la información con el fin de determinar las acciones adecuadas relativas a la gestión de riesgos. La información también debe fluir desde el MACG hacia los que participan en resolver el incidente para

<p>proporcionar actualizaciones sobre la situación. Esto puede hacerse en forma de reportes diarios de la situación, que se emiten a todos los que participan y también se informa a la jerarquía política.</p>		
<p>5.4 Revisión y evaluación post-incidente Al término de un incidente, es útil realizar una revisión de cómo se gestionó el incidente, para identificar fortalezas y áreas a mejorar para que la gestión de futuros incidentes sea más efectiva. Este proceso debe describirse claramente como parte del plan de intervención. Se debe prestar atención a la revisión de las actividades de intervención que se llevaron a cabo para proteger la salud pública, los diferentes medios de comunicación, los procedimientos regulatorios disponibles para que los inspectores tomen medidas para evitar la producción y distribución de los productos alimenticios implicados, la capacidad e informes de laboratorio y servicios de inspección y la efectividad del retiro del mercado/recall de cualquier producto. También se pueden identificar las deficiencias en las pruebas de laboratorio que a futuro puedan requerir un fortalecimiento de las capacidades del laboratorio Luego del análisis de las “lecciones aprendidas” del incidente, puede ser necesario que el equipo de planificación revise el plan. También puede ser apropiado hacer recomendaciones para tomar medidas correctivas que mejoren el programa nacional de control de alimentos, por ejemplo, capacitación adicional para el personal de inspección, fortalecimiento de la capacidad del laboratorio o mejores procedimientos regulatorios. La información obtenida durante el curso de una investigación puede identificar procesos o prácticas que requieran tomar medidas para garantizar que se evitarán incidentes similares. Se deben compartir dichas acciones correctivas con el sector comercial y los responsables de las políticas.</p>	<p><i>Se debe disponer de informes finales de las gestiones de los incidentes, para sus respectivas revisiones, evaluaciones, identificar deficiencias y fortalezas y tomar las medidas necesarias</i></p>	
<p>5.5 Comunicación</p>	<p><i>si bien se comunica la gestión de incidentes a</i></p>	<p><i>Se debe contar con ciertos procedimientos</i></p>

El plan nacional de intervención en situaciones de emergencia en inocuidad de los alimentos debe documentar las estrategias para la comunicación y el intercambio de información con: 1) asociados; 2) partes interesadas, incluidos los servicios de salud, medios de comunicación y el público en general; y 3) organizaciones internacionales. La comunicación efectiva es esencial y requiere la preparación anticipada de una situación de emergencia y debe incluir el intercambio de información con todas las partes interesadas. El objetivo de una estrategia de comunicación es entregar información precisa y oportuna acerca del peligro y asegurar un entendimiento común del problema.

Un componente esencial de cualquier plan es una lista detallada de contactos de todas las partes interesadas y asociados clave, incluidos los medios de comunicación. Esta lista debe ser de fácil acceso y actualizarse regularmente.

Se debe contar con ciertos procedimientos (Procedimientos Operativos Estándar, Códigos de Prácticas) para manejar la información y las comunicaciones generadas durante la gestión de un incidente. Es necesario preparar regularmente actualizaciones acerca de la emergencia a medida que se desarrolla y divulgarlas a quienes participan en la gestión del incidente. Parte de la información recopilada deberá permanecer confidencial y el plan debe contemplar este punto.

La estrategia de comunicación puede incluir el uso de comunicados de prensa estandarizados, plantillas para la notificación de incidentes, noticias de retiro del mercado/recall, preguntas y respuestas preparadas y notas informativas acerca de temas familiares. Los medios para divulgar la información pueden incluir páginas web específicas, materiales impresos y avisos públicos en la prensa nacional y local. Es importante asegurar que la información que se entrega sea accesible para la población en general. Puede ser necesario traducir el mensaje a otros idiomas y que tenga cobertura en radio y televisión. Es necesario asegurar que las personas de áreas rurales sin acceso a los medios de comunicación masivos reciban la información a través de otros recursos.

través de varios medios se considera oportuno tratar una legislación de publicidad en la que obligatoriamente deban pasar distintos medios las alertas que ANMAT emita dado que un grupo de la población no llega a disponer de dicha información. Sería conveniente realizar estudios de que medios son los de mayor alcance

(Procedimientos Operativos Estándar, Códigos de Prácticas) para manejar la información y las comunicaciones generadas durante la gestión de un incidente.

La estrategia de comunicación puede incluir el uso de comunicados de prensa estandarizados, plantillas para la notificación de incidentes, noticias de retiro del mercado/recall, preguntas y respuestas preparadas y notas informativas acerca de temas familiares

Los medios para divulgar la información pueden incluir páginas web específicas, materiales impresos y avisos públicos en la prensa nacional y local. Es importante asegurar que la información que se entrega sea accesible para la población en general.

Las comunicaciones para el público deben ser simples de entender, abiertas y atingentes al riesgo y los productos afectados y debe entregar recomendaciones al público. Se debe entregar información acerca de lo que se ha hecho y de lo que se está haciendo para contener el problema. Se deben dar consejos a los consumidores acerca de qué hacer si tienen en su poder productos afectados y qué hacer si los han consumido.

El plan debe describir la creación de una línea de información telefónica con personal capacitado, a la que las personas afectadas puedan llamar para obtener información sobre los hechos relacionados con la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos. Debe poder responder a una gran cantidad de llamadas, en períodos cortos de tiempo.

Es útil nombrar a un solo vocero para que presente la información a los medios mediante reuniones informativas con la prensa. Esta persona debe estar preparada y capacitada con anticipación acerca de cómo comunicar de manera efectiva en circunstancias como estas y debe ser una persona cuya autoridad en el tema sea reconocida. Es posible que sea necesario realizar regularmente este tipo de reuniones informativas. Se debe contar con un proceso para controlar las necesidades de información y asesoramiento en las comunicaciones posteriores.

Al considerar el alcance a la comunidad internacional, puede haber sistemas para el intercambio de información y deben utilizarse. La Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) es una red FAO/OMS para la divulgación de información importante sobre temas de inocuidad de los alimentos a nivel global. INFOSAN mantiene una red de puntos focales y puntos de contacto en situaciones de emergencia en los países miembros. Durante los incidentes relativos a la inocuidad de los alimentos, INFOSAN se pone en contacto con las autoridades nacionales pertinentes para recopilar, validar y, si se requiere, compartir información acerca de los hechos sucedidos a nivel internacional.

Anexo 7

Guía de la FAO/OMS para Desarrollar y mejorar sistemas de retiros de alimentos

Capítulo 3. Etapas preliminares para desarrollar y/o mejorar sistemas nacionales de retiro de alimentos.		
<p>ETAPA 1. Entendiendo la importancia de las responsabilidades compartidas</p> <p>La primera etapa en el desarrollo o la mejora de un sistema nacional de retiro de alimentos del mercado es comprender y poner de relieve la importancia de la responsabilidad compartida entre el gobierno o la autoridad competente y la industria alimentaria. Ello comporta el actuar de manera rápida y decisiva para eliminar el alimento insalubre del mercado e informar a los consumidores del problema una vez que dicho alimento haya llegado a ellos, con objeto de proteger la salud pública.</p>	<p><i>El plan nacional incluye la importancia de las responsabilidades compartidas</i></p>	<p><i>A nivel provincial se debe hacer hincapié en este punto</i></p>
<p>ETAPA 2. Examen del sistema nacional de retiro de alimentos vigente</p> <p>Al desarrollar un sistema nacional de retiro de alimentos, y con el fin de aprovechar o mejorar la situación actual cuando sea necesario, es importante estudiar si en el sistema vigente se incluyen los siguientes elementos fundamentales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un marco jurídico que posibilite las facultades de la autoridad competente; • Asignación bien definida de las funciones y las responsabilidades de los asociados en la ejecución (empresarios del sector alimentario y autoridades competentes); • Capacidad para adoptar decisiones eficaces y oportunas en materia de gestión de riesgos; • Suministro/disponibilidad de materiales de orientación y capacitación; 	<p><i>A nivel nacional se deben crear y/o revisar los materiales de orientación y capacitación.</i></p>	<p><i>De los puntos anteriores se considera que no se incluyen los siguientes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Capacidad para adoptar decisiones eficaces y oportunas en materia de gestión de riesgos;</i> • <i>Suministro/ disponibilidad de materiales de orientación y capacitación;</i> • <i>Un mecanismo eficaz para el intercambio de información entre los asociados en la ejecución de un retiro de alimentos;</i>

<ul style="list-style-type: none"> • Un mecanismo eficaz para el intercambio de información entre los asociados en la ejecución de un retiro de alimentos. • Procedimientos para la comunicación eficaz con los medios de comunicación y los consumidores; • Procedimientos para documentar y mantener registros de manera detallada; • Mecanismos eficaces para la verificación y la evaluación. 		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Procedimientos para la comunicación eficaz con los medios de comunicación y los consumidores;</i> • <i>Procedimientos para documentar y mantener registros de manera detallada;</i> • <i>Mecanismos eficaces para la verificación y la evaluación.</i>
<p>Etapa 3. Examen de cuestiones generales</p> <p>Antes de desarrollar o mejorar un sistema nacional de retiro de alimentos se pueden examinar las siguientes cuestiones generales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La existencia de un mecanismo de coordinación multisectorial entre organismos a nivel nacional como elemento fundamental de un sistema nacional de retiro de alimentos. • Un enfoque escalonado es útil cuando un país determinado posee una estructura de gobierno con más de dos niveles (es decir, federal, nacional, provincial, local, etc.) o en los casos en que las responsabilidades en materia de inocuidad de los alimentos estén divididas entre varios organismos. En estas situaciones, es esencial definir claramente las funciones y las responsabilidades de todos los asociados en todos los niveles (por ejemplo, ¿saben todos los empresarios del sector alimentario cuál es la autoridad competente a la que deben notificar los casos de retiro de alimentos?). • Es preciso definir claramente la terminología relativa al retiro de alimentos a nivel nacional para asegurar la coherencia y el entendimiento unificado entre las partes interesadas. • El retiro de alimentos es una opción de la gestión de riesgos utilizada por una autoridad competente, en conjunto con la industria alimentaria, y ha de considerarse en el contexto de un sistema nacional de control de los alimentos basado en el riesgo. 	<p><i>En la legislación argentina existen diversas resoluciones vinculadas a la trazabilidad de los alimentos, pero aún no está establecida genéricamente, si bien se encuentra implícita en los requisitos de identificación y registro del Código Alimentario Argentino. Por lo que se debe crear requisitos (o exenciones) para que los empresarios del sector alimentario dispongan de sistemas de rastreadabilidad. para ello se debe disponer de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>disposiciones dirigidas a los empresarios del sector alimentario para que dispongan de sistemas de rastreadabilidad que, como mínimo, les permitan registrar a quién</i> 	<p><i>El examen de la existencia y la eficacia del sistema vigente en Mendoza arroja: Que no se cuenta con un punto de contacto en el seno de la autoridad competente relativo a los retiros de alimentos; niveles de conocimiento y experiencia personal encargado de la aplicación del sistema de retiro de alimentos, incluido un plan de capacitación constante. Mecanismos y requisitos de documentación de los retiros Mecanismos para examinar periódicamente el sistema de retiro de alimentos.</i></p>

- El sistema nacional de retiro de alimentos puede aplicarse en el caso de alimentos insalubres, así como con respecto a otros objetivos y situaciones (por ejemplo, inocuidad de alimentos y piensos, incumplimiento, idoneidad, etc.)

- La amplia variación en la complejidad de la cadena alimentaria (de una cadena simple de elaboración y comercialización hasta un sistema extenso y complejo) puede influir en el modo de llevar a cabo los retiros de alimentos.

- Habida cuenta de la globalización del suministro de alimentos, la colaboración y el intercambio de información a nivel internacional son sumamente necesarias.

Consejo útil: Para evaluar el sistema vigente de retiro de alimentos se ha de examinar la existencia y la eficacia de una serie de cuestiones

Entre ellas pueden figurar las siguientes:

- *una política en materia de inocuidad de los alimentos que aborde el retiro de alimentos;*

- *un marco jurídico, formado por leyes, reglamentos, normas y códigos de prácticas:*

- *leyes que exijan a los empresarios del sector alimentario que retiren los alimentos insalubres del mercado;*

- *leyes o normas que estipulen el modo de evaluar si un alimento es insalubre (por ejemplo, métrica, límites máximos);*

- *requisitos (o exenciones) para que los empresarios del sector alimentario dispongan de sistemas de rastreabilidad;*

- *leyes que establezcan las facultades de las autoridades competentes para hacer cumplir el retiro de alimentos;*

- *requisitos para que los empresarios del sector alimentario dispongan de planes de retiro de alimentos;*

- *requisitos para que los empresarios del sector alimentario notifiquen a la autoridad competente si tienen motivos para creer que el alimento que han suministrado es insalubre;*

- *funciones y responsabilidades de los diversos organismos de los diferentes niveles de gobierno;*

- *funciones y responsabilidades de los empresarios del sector alimentario;*

compran los suministros y a quién venden los productos finales (principio de “un paso adelante y un paso atrás”);

- *disposiciones para eximir a los empresarios del sector alimentario que venden directamente a los consumidores del requisito de mantener registros del rastreo hacia adelante;*

<ul style="list-style-type: none"> • un punto de contacto en el seno de la autoridad competente relativo a los retiros de alimentos; • un mecanismo que permita la coordinación central durante los retiros de alimentos; • acuerdos vigentes sobre el intercambio de información durante los retiros de alimentos entre la autoridad competente y los asociados regionales e internacionales; • mecanismos vigentes para la notificación de un retiro de alimentos a las redes regionales e internacionales; • disposiciones vigentes relativas a la comunicación de riesgos (que incluyan la gestión de los medios de comunicación y la información a los consumidores); • niveles de conocimiento y experiencia del personal encargado de la aplicación del sistema nacional de retiro de los alimentos, incluido un plan de capacitación constante; • mecanismos y requisitos de documentación de los retiros de alimentos; • Mecanismo para examinar periódicamente el sistema nacional de retiro de alimentos. 		
<p>Etapa 4. Consideración de cuestiones específicas de cada país</p> <p>El desarrollo o la mejora de sistemas nacionales de retiro de alimentos conllevan que se tenga en cuenta la estructura, la organización y la capacidad del gobierno, así como el nivel de desarrollo de los sectores en la cadena alimentaria. Por tanto, puede que la autoridad competente necesite estudiar la posibilidad de elaborar una lista de requisitos mínimos realistas que se puedan aplicar durante la ejecución de un retiro de alimentos.</p>		<p><i>Se necesita estudiar la situación de importación y exportación de la provincia a fin de identificar los requisitos para llevar a cabo una notificación detallada y el retiro de productos de empresas de importación o exportación en su plan de retiro de alimentos.</i></p> <p><i>Las empresas pequeñas y menos desarrolladas (EPMD), y también a los vendedores de alimentos en la vía pública y a los puestos de los mercados. Puede que en un proceso de retiro de</i></p>

		<p><i>alimentos las EPMD requieran mayor ayuda de las autoridades competentes y que no sean aplicables algunas de los elementos de un retiro de alimentos por lo tanto se debe crear un plan para situaciones de retiro de alimentos y además se debe disponer de una política o plan que aliente al sector a adoptar una estructura más formalizada.</i></p>
<p>Capítulo 4. Sistemas nacionales de retiro de alimentos</p>		
<p>4.1 Elementos de los sistemas nacionales de retiro de alimentos Los sistemas nacionales de retiro de alimentos ofrecen un marco, establecido por los gobiernos nacionales, para apoyar a las autoridades competentes y a los empresarios del sector alimentario con objeto de proteger la salud pública por medio de la eliminación eficaz del alimento insalubre del mercado. Entre los principios que se tienen en cuenta al desarrollar un sistema nacional eficaz de retiro de alimentos figuran los siguientes: 1) el marco jurídico, 2) las facultades de la autoridad competente, 3) funciones y responsabilidades bien definidas, 4) notificación y comunicación eficaces, 5) mantenimiento detallado de registros, 6) materiales de orientación y capacitación y 7) examen del sistema nacional de retiro de alimentos. Algunas preguntas para ayudar a revisar y evaluar la eficacia del sistema nacional de retiro de alimentos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un sistema nacional de retiro de alimentos del mercado documentado? • ¿Hay una base jurídica para este sistema? 	<p><i>Los elementos que no se disponen en el plan nacional para desarrollar un sistema eficaz de retiro son:</i></p> <p><i>1) el marco jurídico: en la legislación argentina existen diversas resoluciones vinculadas a la trazabilidad de los alimentos, pero aún no está establecida genéricamente, si bien se encuentra implícita en los requisitos de identificación y registro del Código Alimentario Argentino. Por lo que se debe crear:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>disposiciones dirigidas a los empresarios del sector alimentario para que dispongan de sistemas de rastreabilidad</i> 	<p><i>Los elementos que no se disponen en Mendoza para desarrollar un sistema eficaz de retiro son:</i></p> <p><i>3) funciones y responsabilidades bien definidas: no se ha formulado dentro de la autoridad sanitaria provincial un equipo de gestión definiendo funciones y responsabilidades. (no hace referencia a estas responsabilidades, a nivel C.A.A. están divididas todas las responsabilidades)</i></p> <p><i>4) comunicación y notificación eficaces: dentro de este punto se observan</i></p>

- ¿Están suficientemente bien definidas las funciones de la autoridad competente (o las autoridades competentes)?
- ¿Se ha capacitado al personal pertinente para que lleve a cabo sus funciones en caso de un retiro?
- ¿Existe un sistema para verificar si los empresarios del sector alimentario tienen un plan eficaz de retiro de alimentos?
- ¿Cómo se podría seguir mejorando la cooperación y la comunicación entre las diferentes partes interesadas?
- ¿Cuáles son las enseñanzas aprendidas durante las anteriores situaciones de emergencia?

que, como mínimo, les permitan registrar a quién compran los suministros y a quién venden los productos finales (principio de “un paso adelante y un paso atrás”);

- *disposiciones para eximir a los empresarios del sector alimentario que venden directamente a los consumidores del requisito de mantener registros del rastreo hacia adelante;*

6) *materiales de orientación y capacitación: no se recomienda ni se facilita materiales de orientación como tampoco se brindan capacitaciones a los empresarios del sector alimentario para ayudar a establecer un plan de retiro de alimentos sólido y aplicable.*

7) *examen del sistema nacional de retiro de alimentos: debe ser revisado periódicamente (el material del ANMAT tiene más de 10 años.*

dos debilidades en la provincia de Mendoza (un plan nacional debe tener un contacto único)

a) *No se posee un sistema o mecanismo que permita a los empresarios del sector alimentario notificar a la autoridad competente en los casos en que tengan motivos para creer que el alimento que ha sido suministrado es insalubre.*

b) *Por parte de autoridad sanitaria provincial no se garantiza que los consumidores y los clientes estén informados y que sus preguntas y dudas sean gestionadas de manera adecuada.*

5) *mantenimiento detallado de registros: no se documenta, no se conservan las actividades y la correspondencia relativas a un retiro.*

6) *materiales de orientación y capacitación: no se recomienda ni se facilita materiales de orientación como tampoco se brindan capacitaciones a los*

		<p><i>empresarios del sector alimentario para ayudar a establecer un plan de retiro de alimentos sólido y aplicable.</i></p> <p>7) examen del sistema provincial de retiro de alimentos, no se dispone de uno. Pero tampoco se ha revisado sobre lo actuado en cada uno de los retiros efectuados a fin de detectar falencias y corregirlas en próximos incidentes.</p>
<p>4.2. Rastreabilidad</p> <p>Un sistema de rastreabilidad es un instrumento eficaz con el que los empresarios del sector alimentario pueden rastrear los alimentos lo largo de la cadena alimentaria. El requisito legal más común que se exige a los empresarios del sector alimentario es que, como mínimo, dispongan de un sistema de rastreabilidad hacia atrás y hacia adelante documentado.</p>		
<p>4.3. sistema de recopilación e intercambio de datos</p> <p>La autoridad competente debería establecer un mecanismo para recopilar información relativa al retiro de alimentos. Dicha información se puede analizar de intercambiar con las partes pertinentes. Este mecanismo puede ofrecer una plataforma para el intercambio de información con otras organizaciones nacionales y regionales y redes internacionales.</p>	<p><i>Se ha logrado el intercambio de información a través de la red SIVA</i></p>	<p><i>Se debería establecer los canales de comunicación en caso de incidentes alimentarios con los municipios de la provincias y demás organismos</i></p>
<p>5. Establecimiento y funcionamiento de un sistema nacional de retiro de alimentos Medidas previas a un retiro de alimentos e inicio del retiro y árboles de decisión</p>		

<p>Como requisito previo a realizar un retiro de alimentos, es absolutamente necesario que la autoridad competente conozca y comprenda los principios y los procedimientos del análisis de riesgos y sea capaz de aplicarlos en la toma de decisiones.</p> <p>Es útil que la autoridad competente establezca previamente categorías de riesgos. Un ejemplo puede ser un sistema de clasificación basado en el riesgo que comprenda categorías como riesgo alto, medio y bajo. Además los arboles de decisión previamente elaborados es una herramienta de gran utilidad</p>		
<p>6. Gestión del retiro de alimentos</p>		
<p>6.1 Elementos de la gestión del retiro de alimentos</p>		
<p>6.1.1 Autoridad competente y enfoque interinstitucional</p> <p>En la gestión de un retiro de alimentos, es importante que la autoridad competente dirija las actividades de coordinación entre los diferentes organismos y adopte un enfoque interinstitucional a lo largo del caso ocurrido. Un aspecto importante de la gestión de un retiro de alimentos es una evaluación de la distribución de los alimentos objeto del retiro para determinar si es necesaria la notificación de otros organismos. La notificación de dichos organismos es fundamental y sirve de alerta para el retiro.</p> <p>Consejo útil: Preparación de un enfoque interinstitucional relativo a la notificación Se pueden establecer procedimientos que describan el proceso de notificación para facilitar la preparación interinstitucional. Tales procedimientos son entre otros, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • definición de las funciones y las responsabilidades relativas a la comunicación y el intercambio de información de la autoridad competente; • Determinación de los puntos de contacto para su notificación. Por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • asociados en el gobierno nacional; • organismos gubernamentales locales (a nivel estatal, provincial o tribal, según corresponda); • organismos gubernamentales extranjeros; 	<p><i>cumple</i></p>	<p><i>parcialmente</i></p>

<ul style="list-style-type: none"> • Asociados internacionales (por ejemplo, puntos de contacto para INFOSAN, OMC, el Reglamento Sanitario Internacional y sus contrapartes internacionales). 		
<p>6.1.2 Interacción entre la autoridad competente y el empresario del sector alimentario que efectúa el retiro</p> <p>Para que un retiro de alimentos se lleve a cabo satisfactoriamente, es esencial garantizar una comunicación oportuna, periódica y eficaz entre la autoridad competente y el empresario del sector alimentario que la efectúa. Los procedimientos establecidos deberían incluir las fases de comunicación necesarias, de manera que se pueda realizar el seguimiento adecuado y se puedan adoptar las medidas apropiadas para asegurar la marcha satisfactoria y la eficacia del retiro.</p> <p>Es ventajoso establecer contactos y lograr un acuerdo sobre los arreglos durante el período que no se ha producido una emergencia.</p>		<p><i>Se debe establecer puntos de contacto a nivel provincial (información detallada de contacto)</i></p>
<p>6.1.3 Dimensión internacional</p> <p>La distribución mundial de alimentos y la mayor complejidad de la cadena de alimentos exigen un sistema de gestión y una comunicación eficaces entre las autoridades competentes a nivel internacional, que comprende la comunicación de información relacionada con los retiros. Esta comunicación ayuda a la prevención y el control de casos y situaciones de emergencia a nivel mundial relacionados con la inocuidad de los alimentos. Deberían establecerse procedimientos para comunicar la información relacionada con el retiro y la distribución de esa información a todos los países extranjeros que se sepa están afectados y a los que podrían verse afectados. Este procedimiento debería incluir la identificación y la información de contacto de los puntos de contacto de las autoridades competentes en los países extranjeros pertinentes.</p>	<p><i>Se debe establecer procedimientos con la información necesaria que solicitaran los países extranjeros que sepan que están afectados y a los que podrían verse afectados.</i></p>	

<p>6.1.4 Comunicación al público La comunicación al público es fundamental en el caso de alimentos que plantean riesgos graves y peligrosos para la salud pública y que han llegado a los consumidores.</p>	<p><i>Ídem otro</i></p>	<p><i>Se deben disponer de medios para la comunicación al público.</i></p>
<p>6.1.5 Documentación de casos de retiro y actividades relacionadas La documentación de los casos de retiro y de las actividades relacionadas con el seguimiento de estos casos es esencial. Se debería tener en cuenta el establecimiento de una base de datos que contenga información de los retiros, que registre las actividades y la información pertinente a fin de mantener un registro de todas las actividades realizadas a lo largo del proceso de retiro. Este sistema podría incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el plan de retiro; • el resultado de la determinación del riesgo para la salud o la inocuidad de los alimentos; • información detallada sobre el inicio del retiro; • las actualizaciones o informes sobre el estado del retiro; • notificaciones y avisos públicos; • registros de la eliminación o de la reelaboración de los productos retirados; • Registros de la base para la toma de decisiones, el seguimiento y la verificación. 		<p><i>Se deben documentar los casos de retiro y actividades relacionadas. Obligatoriamente en soporte de almacenamiento papel y otro medio informatizado.</i></p>
<p>6.2 Ejemplo de flujo de trabajo relativo al retiro de alimentos</p>		
<p>6.2.1 Comunicación inicial con asociados relevantes (gobierno e industria) El objetivo de la comunicación inicial es definir el alimento que ha de retirarse y los motivos para ello por medio de un formato sencillo y bien estructurado. La autoridad competente debería poner en marcha procedimientos que permitan al empresario del sector alimentario intercambiar información sin retrasos si lleva a cabo un retiro. Estos procedimientos deberían comprender instrucciones para asegurar</p>		<p><i>Se debe determinar cuáles serán los medios de comunicación entre el sector empresario y la autoridad sanitaria.</i></p>

<p>que la autoridad competente reciba toda la información de importancia relacionada con el retiro. La autoridad competente puede definir también la manera en que prefiere recibir esta información. Puede ser apropiado solicitar la información inicial por teléfono, a lo que seguirá una confirmación por escrito por medio de correo electrónico, carta o Internet.</p>		
<p>6.2.2 Iniciación y ejecución de un retiro de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria Cuando se inicia un retiro de alimentos, la primera prioridad consiste en determinar dónde se ha distribuido el alimento (actividades de rastreo hacia adelante). Ello garantiza el cese rápido de la utilización, la distribución y la venta de los alimentos que han de retirarse. Después de que inicien las actividades de rastreo hacia adelante, se deberían llevar a cabo las de rastreo hacia atrás junto con el retiro, a fin de identificar si hay otros alimentos afectados.</p>		<p><i>La creación de árboles de decisión permite tomar decisiones de forma rápida y acertada.</i></p>
<p>6.2.3 Seguimiento y documentación del retiro Es necesario que la autoridad competente realice un seguimiento, verifique y documente la implementación de las medidas de retiro que el empresario del sector alimentario ha llevado a cabo, y esto es importante también en situaciones en las que es preciso que la autoridad competente incaute o destruya el alimento. Ello implica el siguiente procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El seguimiento y la verificación de las actividades de rastreo hacia adelante, que puede incluir la documentación que constata que todos los empresarios del sector alimentario que han recibido el producto afectado han sido informados y han actuado como debían. Por ejemplo, la autoridad competente podría seleccionar un porcentaje de los empresarios afectados de la lista de distribución con miras a su verificación. El porcentaje debería determinarse basándose en el riesgo, el nivel de preocupación y el registro del cumplimiento previo de los reglamentos por los empresarios del sector alimentario afectados. 		<p><i>La aplicación de un registro de lo acontecido sobre los casos de retiro y actividades relacionadas permitirán realizar el seguimiento y la verificación de las actividades pudiendo así verificar la efectividad del retiro y en caso de ser necesario tomar nuevas medidas</i></p>

- La autoridad competente puede finalizar, por medio de inspecciones al lugar o por teléfono, el seguimiento y la verificación de que el producto afectado ha sido localizado y gestionado de manera adecuada, incluyendo su retiro del punto de venta al público. La autoridad competente debería mantener todos los registros pertinentes del proceso de retiro y pedir que los empresarios del sector alimentario hagan lo mismo. La mayor parte de los países estipulan en su legislación un período de tiempo determinado para mantener tales registros y documentos (período de retención). El mantenimiento de registros se exige principalmente por motivos jurídicos, por lo tanto, el período de retención se suele determinar con respecto a la legislación local y nacional, teniendo en cuenta aspectos prácticos (como la adición de un determinado número de años a la fecha de caducidad de los productos alimenticios). Algunos países mantienen todos los registros desde que disponen de sistemas electrónicos para archivar documentos, mientras que otros conservan copias escritas en sus archivos por un número determinado de años (por ejemplo, 5 o 10 años). El período de retención de registros depende de la situación del país, y la autoridad competente debe informar claramente a los empresarios del sector alimentario de los requisitos.

6.2.4 Verificación de la recuperación, la corrección o la eliminación de los productos alimenticios afectados

La autoridad competente debería verificar que el alimento afectado ha sido retirado efectiva y completamente de los canales de distribución y del mercado. El procedimiento para verificar la eficacia de las medidas de un retiro puede comprender lo siguiente:

- controles de la situación real en las empresas alimentarias por medio de los canales de distribución, incluyendo el punto de venta;
- auditorías o inspecciones de las empresas alimentarias involucradas;
- entrevistas telefónicas, cuestionarios escritos o comunicación por correo electrónico;

<ul style="list-style-type: none"> • muestreo estadístico del mercado; • Comparación de la auditoría llevada a cabo por la autoridad competente con la documentación del empresario del sector alimentario. <p>La verificación del retiro efectivo puede incluir la comparación del producto distribuido y el producto devuelto. El producto recuperado se debería tratar de manera higiénica y puede incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • control de la eliminación del producto; • aprobación y/o monitoreo del nuevo etiquetado; • aprobación y/o monitoreo de la reelaboración o el uso alternativo; • Confirmación de la reexportación al país productor después de la aceptación de la autoridad competente de dicho país. 		
<p>6.2.5 Ofrecer información al consumidor (medidas de la industria y de los gobiernos)</p> <p>La finalidad principal de la comunicación de riesgos a los consumidores por la autoridad competente es proteger la salud pública y advertir a la población de que no consuma el producto afectado. La información suministrada a la población debe ser clara, concisa y dirigida al grupo apropiado (o grupos).</p> <p>Consejo útil: Métodos para ofrecer información al consumidor</p> <p>La comunicación a la población se puede realizar a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • comunicados de prensa generales en los medios de comunicación; • anuncios en Internet en la página Web de la autoridad competente; • el sitio Internet u otro medio de comunicación social utilizado por el empresario del sector alimentario; • avisos públicos en televisión, radio y prensa escrita; • organizaciones de defensa del consumidor (por ejemplo, redes o asociaciones de alérgicos); • Notificación en el establecimiento o en el punto de venta. 	<p><i>si bien se comunica la gestión de incidentes a través de varios medios de comunicación se considera oportuno tratar una legislación de publicidad en la que obligatoriamente deban pasar por distintos medios las alertas que ANMAT emita dado que un grupo de la población no llega a disponer de dicha información. Sería conveniente realizar estudios de que medios son los de mayor alcance.</i></p>	<p><i>Se debe establecer puntos para realizar la comunicación al consumidor</i></p>
<p>6.2.6 Medidas de seguimiento para prevenir la reaparición de productos insalubres</p>		

La autoridad competente puede verificar las medidas adoptadas por la empresa alimentaria causante del peligro en la cadena alimentaria por medio de un aumento de inspecciones periódicas y/o auditorías especiales. Los empresarios del sector alimentario implicados en un retiro deberían adoptar las medidas adecuadas para evitar que se repitan los problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos que dieron lugar al retiro. Ello comprende la determinación de la fuente del peligro y la mejora o la corrección de la gestión de la inocuidad de los alimentos.

La autoridad competente puede mejorar también los programas de vigilancia y encuestas, así como el sistema de seguimiento de las quejas de los consumidores por medio de:

- auditorías basadas en el riesgo;
- inspecciones basadas en el riesgo;
- programas de muestreo que se centren en los alimentos que plantean un riesgo alto;
- reevaluación de los programas relativos a la inocuidad de los alimentos existentes;
- mejora de los programas de vigilancia;
- Seguimiento de las quejas de los consumidores.

6.2.7 Evaluación general del retiro

La autoridad competente puede evaluar el proceso de retiro una vez finalizado a fin de mejorar el sistema y los procedimientos nacionales de retiro de alimentos del mercado.

