

Manual de Procedimientos para el Retiro de Alimentos del Mercado

Autoridad Sanitaria



**Administración Nacional de Medicamentos
Alimentos y Tecnología Médica**

Instituto Nacional de Alimentos

INDICE

Introducción

Mecanismo de notificación de incidentes

Procedimiento de gestión del retiro

Glosario

Anexo I- Formulario de Comunicación de Retiro de Alimentos del Mercado de las Autoridades Sanitarias Provinciales a la Autoridad Sanitaria Nacional

Anexo II- Carta Modelo para la Comunicación de Retiro de Alimentos del Mercado del INAL a las Jurisdicciones Bromatológicas Provinciales

Anexo III- Formulario de Comunicación de Retiro de Alimentos del Mercado de la Empresa Alimentaria a la Autoridad Sanitaria

Anexo IV- Cartas modelo para la comunicación con la empresa de alimentos acerca de la realización del retiro de mercadería de riesgo

Anexo V- Evaluación de riesgo de un incidente alimentario. Guía orientativa

Anexo VI- Modelos de Comunicados de prensa

Anexo VII- Métodos para la realización de chequeos de efectividad

Anexo VIII- Carta modelo para la comunicación a la empresa de retiro ineficiente

Anexo IX- Carta modelo de finalización de retiro

Anexo X- Listado de Autoridades Sanitarias Provinciales y Delegaciones del INAL de la República Argentina

Anexo XI- Direcciones, teléfonos y correos electrónicos útiles

Anexo XII- Lista de verificación para la gestión de un retiro de alimentos

Anexo XIII- Rol de la EA, ASP y ASN en el retiro cuando el incidente es detectado por la ASN

Anexo XIV- Rol de la EA, ASP y ASN en el retiro cuando el incidente es detectado por la ASP

Anexo XV - Rol de la EA, ASP y ASN en el retiro cuando el incidente es detectado por la EA

Referencias Bibliográficas

El *MANUAL DE RECOMENDACIONES PARA EL RETIRO DE ALIMENTOS DEL MERCADO – AUTORIDAD SANITARIA* ha sido desarrollado con el objeto de armonizar criterios, estandarizar procedimientos y definir responsabilidades durante un incidente alimentario que determine el retiro de un alimento del mercado.

El objetivo que nos planteamos al elaborar el MANUAL consiste en:

- Lograr la máxima reducción de riesgos asociados al consumo de alimentos,
- Fortalecer la coordinación entre los integrantes del sistema nacional de control de alimentos durante un incidente alimentario y
- Obtener una respuesta rápida y coherente desde todos los niveles.

El MANUAL intenta ser una herramienta orientadora en la gestión de la inocuidad de los alimentos que se producen, importan, elaboran, transportan, almacenan y expenden en el país, detallando una serie de recomendaciones que las Autoridades de aplicación deberían tener en cuenta para asegurar el retiro rápido y efectivo de un producto considerado de riesgo del mercado. Asimismo, especifica cuáles son las responsabilidades tanto de la empresa alimentaria como de la Autoridad Sanitaria durante el desarrollo del procedimiento de retiro.

Como complemento del presente documento el INAL ha elaborado el *MANUAL DE RECOMENDACIONES PARA EL RETIRO DE ALIMENTOS DEL MERCADO- EMPRESAS ALIMENTARIAS*.

La experiencia nos ha demostrado que las razones que originan un retiro de alimentos son múltiples y varían de un caso a otro y, en consecuencia, resulta imposible contemplar todas las situaciones que pueden plantearse en un solo documento. El personal del Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL se encuentra a su disposición para brindarle asistencia cuando lo necesite:

Departamento de Vigilancia Alimentaria

Dirección: Estados Unidos 25- (1101) Ciudad de Buenos Aires

Teléfonos: 4340-0800 int 3526/3537 (conmutador)

4340-0888 / 0889 (directos)

0-800-222-6110 (línea gratuita)

Correo electrónico: vigialim@anmat.gov.ar

Página web: www.anmat.gov.ar

Introducción

La distribución global de los alimentos y el aumento de la complejidad de la cadena agroalimentaria requiere comunicación efectiva y sistemas de gestión eficaces para prevenir y controlar los incidentes alimentarios.

El control de la inocuidad de los alimentos es competencia tanto del sector público como del privado y necesita de la interacción positiva de ambos. Específicamente, la ejecución del retiro de alimentos del mercado involucra el trabajo coordinado entre las empresas alimentarias y las Autoridades Sanitarias Nacionales, Provinciales y/o Municipales con roles, responsabilidades y plazos definidos redundando en un beneficio para todos los interesados.

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

- denuncias provenientes de:
 - Consumidores
 - Organismos gubernamentales y no gubernamentales –ONG-
 - Agentes de salud: Médicos (pediatras, toxicólogos, etc), Médicos Veterinarios, Bioquímicos, etc.
 - Información de un incidente a nivel internacional donde están involucrados algún/ os país/ es que exporta/ n alimentos a la Argentina.
 - Elaboradores
 - Productores
 - Distribuidores
 - Minoristas
- actuaciones iniciadas por INAL / SENASA, la Autoridad Sanitaria provincial / municipal
- un resultado adverso de una muestra oficial (INAL/ SENASA – comunicación de la Jurisdicción Provincial, Municipal; otras instituciones oficiales) recolectada en inspección de rutina

La decisión de retirar un alimento del mercado tiene implicancias no sólo para la empresa, sino también para la autoridad sanitaria y los consumidores.

Los objetivos que se persiguen al retirar un alimento del mercado son:

- Inmovilización de los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- Recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores
- Notificar a todos los interesados del riesgo potencial a la salud (en el tiempo mas corto posible)

En consecuencia, el inicio y su finalización deberán ejecutarse en el menor tiempo posible con el propósito de minimizar la exposición de los consumidores a los alimentos que puedan representar un riesgo para la salud. Esto requiere de mecanismos bien organizados, preestablecidos, ensayados y volcados a un manual / plan de retiro que se pondrá en funcionamiento toda vez que se detecte un problema con algún alimento distribuido en el mercado y considerado de riesgo.

Los elaboradores, fraccionadores y envasadores, independientemente del volumen de producción de la planta, como así también, los distribuidores mayoristas e importadores necesitan tener planificado un sistema de retiro, no así los locales de venta minorista: (supermercados, almacenes, etc.) y establecimientos que elaboren comidas para la venta directa al público (restaurantes o locales de expendio de comida) salvo que funcionen como establecimiento elaborador, distribuidor o importador de comidas. Asimismo, la Autoridad Sanitaria debe tener su procedimiento de gestión del mismo claramente establecido para que no surjan dilaciones evitables.

De esta forma, en cada caso particular, deberá determinarse el nivel dentro de la cadena agroalimentaria 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. Para ello, deberá realizarse una evaluación del riesgo (ver Evaluación de Riesgo, página 7 y Anexo IV). Se identificarán, además, el alcance y la necesidad de comunicación al público, los mecanismos para verificar la efectividad del recupero, el destino que tendrán los productos recuperados, etc.

Legislación

Si bien no existen en la legislación argentina indicaciones acerca de cómo realizar un retiro de alimentos del mercado, la siguiente es una lista de la normativa que es relevante al presente Manual:

- Código Alimentario Argentino:
 - Ley 18.284
 - Decreto 2126/71
 - Anexo I
 - Anexo II
 - Resoluciones Grupo Mercosur
- Decreto 815/99
- Disposiciones ANMAT

Mecanismo de notificación de incidentes

Responsabilidades en la gestión de los incidentes alimentarios

1. Rol de la Autoridad Sanitaria

La Autoridad Sanitaria (ASN, ASP, ASL) cumplirá la función de 'veedor' de la actividad que la Empresa Alimentaria (EA) realiza para retirar el producto del mercado. En algunos casos, puede ocurrir que no se puede identificar a la EA o que ésta no se encuentre en condiciones de realizar el retiro con lo cual, será la AS la ejecutora del retiro (ver Procedimientos de gestión del retiro. Apartado 1.2).

Las **Autoridades Sanitarias Provinciales** son, en la mayoría de los casos, el primer punto de contacto en la gestión del incidente alimentario y realizarán la investigación y desarrollo del mismo en su jurisdicción. Estas acciones pueden ser realizadas individualmente o en colaboración con la Autoridad Sanitaria Nacional.

La actividad de la **ASP** comprenderá (ver anexos XIII; XIV y XV):

- Notificar a la Autoridades Sanitarias Municipales (ASM) y coordinar con ellas el retiro en la jurisdicción
- Informar periódicamente a ASN sobre el progreso del retiro en su jurisdicción

La **Autoridad Sanitaria Local** (ASL), a los fines del presente manual, es aquella ASP en cuya jurisdicción se encuentra localizada la EA. Liderará el retiro y, además de coordinar en su jurisdicción el recupero (monitor la acción de la EA), asistirá a la empresa responsable:

- Será el interlocutor designado para la comunicación con la EA
 - Revisará la evaluación del riesgo
 - Clasificará el retiro
 - Evaluará la estrategia de retiro
- Comunicará cuando sea necesario a otras autoridades, organismos y consumidores
- Monitoreará las acciones ejecutadas / en ejecución por la EA
- Supervisará la disposición de los productos recuperados

La actividad de la **ASL** comprenderá (ver anexos XIII; XIV y XV):

- La actuación administrativa que permita clasificar el retiro, asignarle un número identificadorio único

- La comunicación con la EA (ver Anexos III)
- Notificar a la Autoridades Sanitarias Municipales (ASM) y coordinar con ellas el retiro en la jurisdicción
- Monitorear el progreso del mismo y determinar la eficiencia de las empresas en realizarlo.
- Darlo a conocimiento cuando se considere necesario alertar a la población acerca de un peligro para la salud o con el objeto de despejar dudas y llevar tranquilidad a la comunidad.

Estas acciones se realizarán individualmente o en colaboración con la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las **Autoridades Sanitarias Nacionales (ASN)** según la naturaleza del incidente podrán:

- Evaluar el riesgo
- Emitir una recomendación
- Disposición de prohibición de venta
- Coordinar con los demás responsables del retiro (ASL-ASP-EA) los detalles del mismo durante todas las fases, proveer información y asistencia técnica (anuncios, cartas, estrategias de retiro, etc.).
- Oficiar de punto de contacto o coordinador para la recolección y envío de información
- Actuar como referente científico- técnico en la gestión del incidente
- Remitir los alertas, comunicados, notificaciones y actualizaciones a las ASP
- Informar a otros profesionales de la salud, organismos gubernamentales, no gubernamentales y los medios de comunicación cuando lo considere necesario.
- Aportar toda la información disponible para facilitar las investigaciones que lleven adelante los demás integrantes del sistema.
- Emitir comunicados de prensa de resultar conveniente y distribuirlos a las ASP. 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 y sus resultados, manteniendo un registro actualizado.

- Realizar el seguimiento del procedimiento de retiro, y, de ser necesario, efectuar una auditoría del mismo.
- Recibir y evaluar los informes finales del retiro remitidos por las jurisdicciones actuantes-municipales o provinciales según se trate de AS provincial o nacional respectivamente- y la empresa implicada.
- Realizar 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.

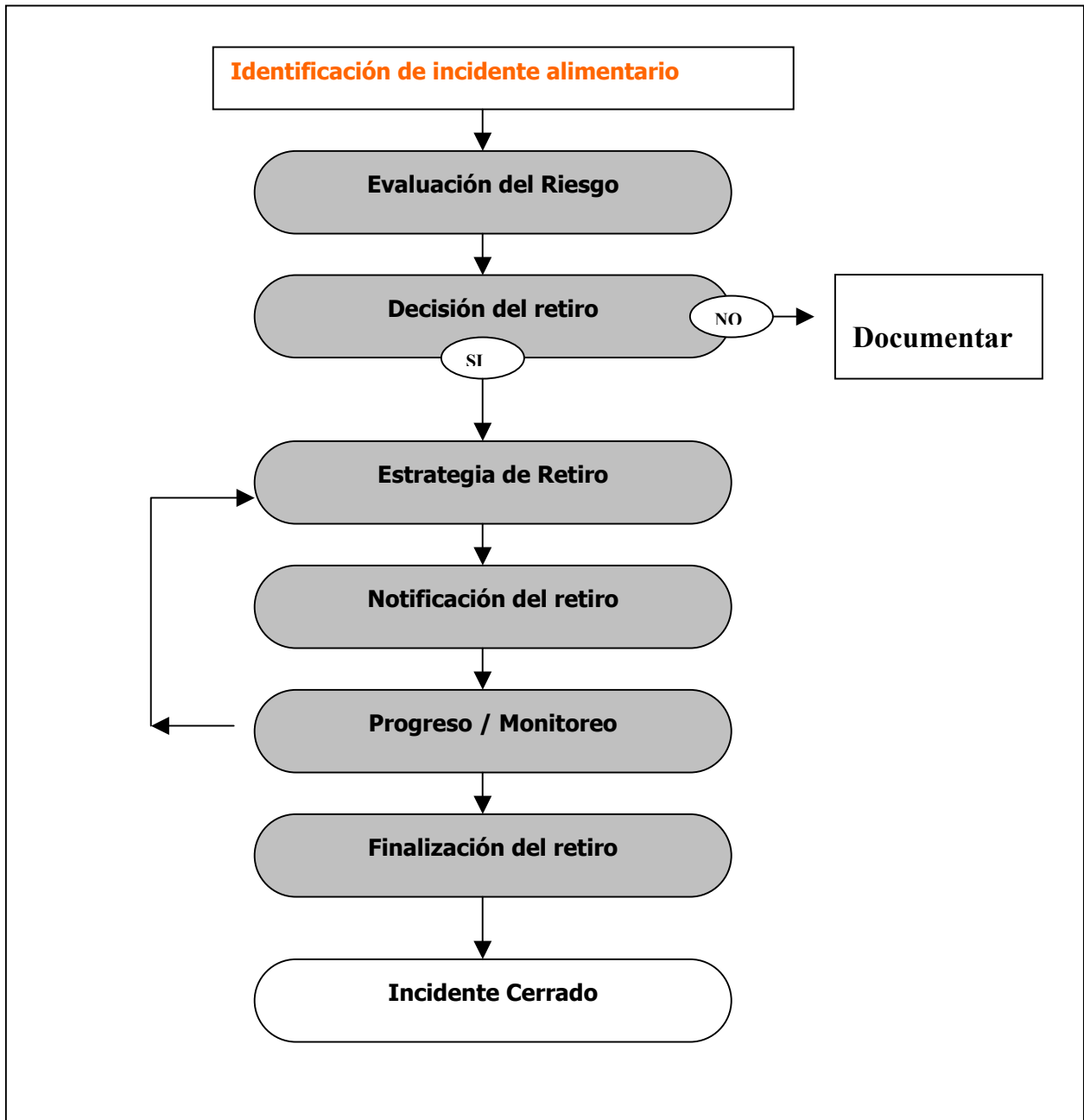
Las ASN también podrán prestar asistencia técnica durante el proceso de análisis de riesgo llevado adelante por cualquiera de las ASP o las EA.

2. Rol de la empresa

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.

- Realizar el retiro toda vez que detecte un riesgo
- Proceder al retiro a requerimiento de la autoridad sanitaria provincial o nacional dentro del plazo fijado.
- Responder a la solicitud de informe por parte de la AS en los tiempos establecidos

Toda decisión de retiro de alimentos que hayan llegado a la distribución en el mercado, sin importar su motivo, deberá ser notificada a la Autoridad Sanitaria competente.



Planificación y Coordinación

Las ASP y las 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.

Como vimos, la AS (no nacional) que identifica el incidente alimentario, ya sea por recibir denuncias de la comunidad o informes de la EA, etc, se denomina, a los fines de este manual, *AS Local* y será la encargada de **evaluar el riesgo**, decidir acerca del curso a seguir y notificar sobre ello a la ASN. En todo este proceso podrá solicitar la asistencia técnica de la ASN. . Esta, a su vez, notificará a las restantes ASP y recomendará el accionar sugerido.

La gestión de los incidentes alimentarios se hará utilizando los principios del Análisis de Riesgo. Para ello, se deberá considerar el impacto que el peligro sospechado o determinado posee sobre la salud de las personas (evaluación del riesgo) y el grado y tipo de distribución que el producto ha sufrido. En base a ello y, con el objeto de orientar la estrategia a seguir, se clasificará el retiro (ver página 27 y Anexo IV):

- ➔ **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 envasado, 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 implican un riesgo a los consumidores, producto que no responde a la calidad declarada en el rótulo (po ej. harina 000 que declara ser 0000).

Con respecto a la *distribución del alimento* puede considerarse limitada o amplia según los datos aportados por la EA:

- ➔ **Distribución limitada:** el alimento fue distribuido en un área geográfica que se encuentra bajo la jurisdicción de una sola ASP, sin tránsito federal.
- ➔ **Distribución amplia:** el alimento fue distribuido en un área geográfica que corresponde a más de una jurisdicción bromatológica provincial.

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***). 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 recategorizar el incidente.

Notificaciones

La ASP que, habiendo detectado un riesgo resuelva la realización de un retiro, como forma de gestionarlo, deberá informarlo a la ASN en un plazo no mayor de 48hs. de iniciado. Las notificaciones serán enviadas a retiro_alimentos@anmat.gov.ar. Es importante que, previo al envío de la notificación al INAL, se establezca el contacto telefónico indicando que se remitirá la información con el objeto de asegurar la recepción del mismo. Como vimos anteriormente, las EA también deberán informar las decisiones de retiro antes de ser ejecutadas.

En el Anexo I se encuentra el formulario conteniendo toda la información relevante sobre el incidente que la EA deberá suministrar: datos de contacto, incluso en horas no laborables, para la notificación del retiro de un alimento del mercado al INAL. El INAL-ANMAT dispone de una línea de emergencia 0-800- 333-1234.

En los Anexos IX y X encontrará datos de contacto que pueden resultarle de utilidad.

Procedimiento de gestión del retiro

El retiro de alimentos del mercado contempla las siguientes etapas:

- Inicio del retiro: el retiro se inicia con la decisión de realizarlo basada en una evaluación del riesgo e incluye el retiro voluntario por parte de la **EA** y el ejecutado por la **AS**
- Clasificación y Estrategia del retiro: la **AS** hace efectivo el retiro a través de la revisión de la información obrante, incluyendo la evaluación del riesgo, la estrategia de retiro sugerida por la **EA** y su clasificación.
- Notificación y Alerta: la **AS** notifica a la EA la clasificación del retiro y, de ser necesario, los cambios en la estrategia sugerida, considerando la necesidad de comunicación al consumidor. El INAL como coordinador a nivel nacional de los retiros de alimentos publicará en su página de internet todos los retiros iniciados. Asimismo, proveerá información a otros organismos nacionales, a todas las jurisdicciones provinciales y, de corresponder, a las agencias extranjeras.
- Monitoreo y Auditoría: la **AS** desarrolla e implementa el programa de monitoreo del recupero para asegurar que el mismo sea efectivo.
- Finalización: la **AS** determina cuando un retiro debe ser finalizado y, basándose en esa decisión, notifica por escrito a la empresa responsable.

1. INICIO DEL RETIRO

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

- a. el incidente es detectado por la 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 de la empresa y ésta accede
- c. el incidente es detectado por la AS, quien solicita el retiro voluntario por parte de la empresa y ésta se encuentra imposibilitada de efectuarlo por sus propios medios

- d. el incidente es detectado por la AS, quien solicita el retiro voluntario por parte de la empresa y ésta se niega a efectuarlo
- e. La AS no puede identificar a la EA

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 recuperó.

1.1 Retiro voluntario realizado por la EA

Aquí se detallan los procedimientos para los casos a y b.

Como vimos anteriormente, toda vez que una EA sospeche que pudo haber elaborado o distribuido un alimento que incumple las reglamentaciones vigentes y presenta un potencial riesgo para la salud de la población (a), deberá notificar inmediatamente a la Autoridad de aplicación del CAA (Bromatología Provincial, SENASA, INAL) previo al inicio de las acciones.

La notificación se realizará a través de una comunicación escrita (Ver formulario de notificación en Anexo II).

En caso que el incidente fuera detectado por la AS (b), ésta notificará a la EA detallando la violación a la normativa e identificado (citando los artículos y la norma) claramente el producto implicado con denominación de venta, denominación de fantasía, nombre de la Empresa Elaboradora, N° de Registro del Establecimiento Elaborador, N° de Registro del Producto Alimenticio, N° de lote / s, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase), etc. La AS solicitará a la empresa el retiro del producto del mercado, asignando un plazo para la respuesta de la EA que dependerá del riesgo pero que no deberá superar las **48hs.**

Independientemente de quién haya detectado el incidente, si la **EA** decide realizar el retiro voluntario de un producto del mercado propondrá **la estrategia de retiro** para ese caso particular. Esta información será enviada a la **AS**, quien la evaluará y, cuando lo considere necesario, indicará cambios y solicitará a la EA que comunique al consumidor (ver anexo). Asimismo, 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 su propia Evaluación del Riesgo (ER) y, por escrito, formulará las observaciones que considere pertinentes a la EA (Recomendaciones sobre el Retiro).

Comunicación sobre Retiro de Alimentos del Mercado

La ASP que recibe la notificación de la EA sobre el inicio o la planificación de acciones para retirar un producto del mercado (desde ahora, AS local) debe, en un margen de **24 horas** de recibida la notificación, informar al coordinador nacional (AS Nacional) a través del Formulario de Comunicación de Retiro de Alimentos (Ver Anexo I). La información mínima que debe incluirse en el alerta es hasta el punto 18 del mismo inclusive. Además, la ASL deberá enviar al coordinador por fax o correo electrónico una copia de la notificación de la EA sobre el retiro y cualquier otra información que considere relevante, tales como, comunicados de prensa si los hubiera.

La **ASP** durante un **retiro voluntario de la EA**:

- envía *alertas* a las AS Municipales de su jurisdicción,
- *recopila la información* sobre el recupero en su jurisdicción,
- puede indicar, si lo considera necesario, la realización *de inspecciones al establecimiento* de la EA toda vez que ésta se encuentre en su jurisdicción y recolecta muestras del producto implicado y / o de otros sospechados,
- 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,
- brinda *asistencia técnica* a la EA,
- realiza el *seguimiento* del retiro,
- *da por finalizados* los retiros en su jurisdicción.

El coordinador nacional, a su vez, deberá poner en conocimiento de las restantes jurisdicciones la información recibida en forma inmediata.

Evaluación del Retiro - Información requerida

La **ASL** en un plazo de **5 días**, deberá enviar la Evaluación del Retiro con su correspondiente Recomendación a la EA y al coordinador nacional ASN.

La Evaluación deberá contener:

1. Detalles del rótulo para identificar el mismo incluyendo: denominación de venta, denominación de fantasía; nombre de la empresa elaboradora, N° de Registro del Establecimiento Elaborador (RNE), N° de Registro del Producto Alimenticio (RNPA), N°

de lote / s, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase). Indicar para cada producto cuando corresponda

2. Copia del rótulo completo incluyendo rótulo complementario, sobrerótulo, etc. Deberá realizarse por un medio rápido: fax, correo electrónico (imagen escaneada) o correo postal expreso, según las circunstancias particulares. Adjuntar para cada producto,
3. Datos sobre la EA: deberá incluirse dirección, tipo de firma (elaboradora, importadora, distribuidora, fraccionadora, envasadora, etc), responsable/s del retiro (nombre / s, dirección, teléfono laboral, teléfono particular, correo electrónico)
4. Motivos del retiro: deberá proveer información completa y detallada sobre los motivos del incidente, indicará la violación a la normativa vigente (CAA u otras normas vigentes) e incluirá cuando corresponda: resultados de exámenes microbiológicos o químicos del producto indicando el laboratorio que lo realizó, detalles de la recolección de la muestra analizada, detalles de la inspección al establecimiento (BPM) u otra evidencia cuando corresponda, registros de control de calidad de la EA, y proveerá la lista de reclamos registrados.
5. Cantidad de producto en el mercado: se detallará la cantidad de producto elaborado, importado o- fraccionado indicando qué proporción del mismo ha sido distribuido. (para enviar el alerta a las restantes jurisdicciones, debemos estar seguros de que aún existe producto en el mercado).
6. Detalles de la distribución: zona de distribución del producto en el país y en el extranjero (por ejemplo, distribuido en 5 provincias: Córdoba, Corrientes, Entre Ríos, Santa Fe y Santiago del Estero) o sólo “Distribución Nacional” cuando llegue a las 24 jurisdicciones o a la mayoría de ellas. También deberá indicarse cuando haya sido entregado a través de programas sociales, instituciones oficiales, donaciones (hospitales, comedores escolares, etc.).
7. Estrategia de retiro: es el curso de acción planificado sugerido por la EA para el recupero específico de un alimento indicando alcance, comunicación al público, cómo se verificará la efectividad del recupero, el destino de los productos recuperados, etc. Además, se incluirán los comentarios de la ASL sobre la misma.
8. Plan de Monitoreo: Incluye **verificación de la eficacia de la notificación** (constatar si todo el que debía ser notificado lo fue efectivamente, por ejemplo, contactar el 25% de los clientes notificados indicando los seleccionados y cuándo serán contactados), **realización de inspecciones a establecimientos, recolección de muestras, etc.**

Junto con la Evaluación del 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 a través de los medios más rápidos: fax, correo postal expreso, imagen escaneada como archivo adjunto a un correo electrónico, etc. Si la información recopilada no es suficiente para realizar la Evaluación del retiro, la AS local, podrá contactar al coordinador (ASN) para consultar sobre el curso de acción a seguir.

Inspecciones al establecimiento

La **ASL** contactará a la EA para obtener información sobre el incidente pudiendo incluso decidir realizar una inspección al establecimiento. Durante la misma, se debería, entre otras actividades:

- obtener la estrategia de retiro propuesta por la EA- de no contar con la misma-
- recolectar muestras del rótulo del producto
- obtener una muestra oficial del lote del producto a retirar o de otros lotes si la investigación lo amerita.
- evaluar las causas del incidente, determinar cómo ocurrió el problema, cómo fue descubierto. Indagar acerca de las acciones correctivas que la empresa implementó o implementará
- obtener registros de distribución / comercialización del producto
- obtener copias de las notificaciones del retiro a clientes efectuadas o planeadas
- asesorar a la empresa acerca de cómo disponer los alimentos recuperados. La EA debe convocar a la AS local para la verificación presencial del reacondicionamiento o la destrucción de los productos a retirar y dejar constancia de ello a través de un acta.

En muchos casos, el establecimiento elaborador puede no coincidir con el establecimiento que realiza el retiro (generalmente, una sede administrativa de la firma). En caso que la misma no se encuentre en la jurisdicción de la ASL, ésta se contactará con la ASN para que gestione la inspección en la jurisdicción donde se encuentre. La AS que ha sido requerida para la inspección informará los resultados de su investigación a la AS local y a la ASN.

Cuando la empresa, por cualquier motivo, no se encuentre en condiciones de llevar a cabo un retiro rápido y efectivo, la ASL notificará al coordinador y juntos diseñarán el curso de acción adecuado. 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 necesidad de contar con una muestra oficial del producto será determinada por la ASL o, en casos especiales, por la AS Nacional.

Asistencia técnica a la empresa

La **ASL** brindará asistencia técnica a la empresa y podrá colaborar en la elaboración del texto del comunicado sobre el retiro de alimentos del mercado si fuera necesario. La notificación, en todos los casos, debe ser simple y clara, evitando incluir información innecesaria sobre la empresa o ambigüedades.

La notificación deberá ser tan amplia como la distribución del producto. En ella se deben detallar los métodos para detener la distribución y venta del producto, las indicaciones sobre cómo almacenar los productos recuperados, la forma de aislarlo/s y el destino que tendrán los mismos. La notificación deberá llevar el título: "URGENTE: RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO" para asegurarse que las acciones sean ejecutadas inmediatamente incluyendo los métodos para frenar la distribución y venta, la forma de almacenar y aislar el producto recuperado de manera segura, por ejemplo, indicando:

- 'Retire el producto de la venta / distribución' o 'No usar' en caso de tratarse de servicios de comidas (catering);
- 'Notifíquenos inmediatamente si este producto ha alcanzado al consumidor'
- 'Notifíquenos inmediatamente si este producto ha sido distribuido a terceros.

Cuando una empresa notifica a los clientes sobre el retiro de un producto del mercado deberá tener en cuenta:

- La vía de notificación: en listas de clientes se debe especificar el modo de notificación a cada uno (fax, teléfono, e-mail, etc.)
- Confirmar la recepción de la misma.

- Realizar el seguimiento de las acciones desarrolladas: contactar a los que no han respondido para pedir la confirmación de recepción de la notificación y que acciones se ejecutaron en consecuencia.
- Remitir la Nota de aprobación del plan de retiro por parte de la **AS**

1.2 Retiro de Productos por la Autoridad Sanitaria

En este apartado se detallarán los procedimientos para el caso c, d y e, es decir, los retiros que la **AS** deberá gestionar sin la colaboración de la EA.

La intervención en el incidente alimentario puede ser iniciada tanto por la AS local como por la AS Nacional. Responde a una infracción a la normativa vigente detectada por la AS a raíz de:

➔ actuaciones iniciadas por INAL / SENASA o la Autoridad Sanitaria provincial / municipal como consecuencia de denuncias provenientes de:

- Consumidores
- Organismos gubernamentales
- Profesionales de la salud: médicos, veterinarios, etc.
- Información de un incidente a nivel internacional donde están involucrados algún/ os país/ es que exporta/ n alimentos a la Argentina.
- Productores
- Elaboradores
- Importadores
- Distribuidores
- Minoristas

➔ un resultado adverso proveniente de una muestra oficial (INAL/ SENASA – comunicación de la Jurisdicción Provincial, Municipal; otras instituciones oficiales)

La **AS** notificará a la EA detallando la violación a la normativa que se ha cometido (citando los artículos y la norma) describiendo claramente el producto implicado incluyendo: denominación de venta, denominación de fantasía, nombre de la Empresa Elaboradora, N° de Registro del

Establecimiento Elaborador, N° de Registro del Producto Alimenticio, N° de lote / s, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase), etc. Deberá solicitarse la respuesta de la EA en un plazo asignado. En caso que la empresa se rehúse a retirar voluntariamente el producto del mercado o que la misma no cuente con los medios para realizarlo, la acción de recupero será realizada por la AS.

Alertas sobre Retiro de Alimentos del Mercado - Productos con Tránsito Federal

La AS local notificará, en un margen de **24 horas**, al coordinador nacional (AS Nacional) a través del Formulario de Comunicación de Retiro de Alimentos (Ver Anexo I) acerca de la iniciación del procedimiento. La información mínima que deberá incluirse en el alerta es hasta el punto 18 del mismo inclusive. El coordinador nacional, a su vez, notificará a las restantes jurisdicciones y remitirá copias de la información recibida inmediatamente.

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

1. Detalles del rótulo para identificar el mismo incluyendo: denominación de venta, denominación de fantasía; nombre de la empresa elaboradora, N° de Registro del Establecimiento Elaborador (RNE), N° de Registro del Producto Alimenticio (RNPA), N° de lote / s, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase). Indicar para cada producto cuando corresponda
2. Copia del rótulo completo incluyendo rótulo complementario, sobrerótulo, etc. Deberá realizarse por un medio rápido: fax, correo electrónico (imagen escaneada) o correo postal expreso, según las circunstancias particulares. Adjuntar para cada producto,
3. Datos sobre la EA: deberá incluirse dirección, tipo de firma (elaboradora, importadora, distribuidora, fraccionadora, envasadora, etc), datos de contacto (director técnico- en caso de corresponder- dirección, teléfono laboral, teléfono particular, correo electrónico)
4. Motivos del retiro: deberá proveer información completa y detallada sobre los motivos del incidente, indicará la violación a la normativa vigente (CAA u otras normas vigentes) e incluirá cuando corresponda: resultados de exámenes microbiológicos o químicos del producto indicando el laboratorio que lo realizó, detalles de la recolección de la muestra analizada, detalles de la inspección al establecimiento (BPM) u otra evidencia cuando corresponda.

5. Cantidad de producto en el mercado: se detallará la cantidad de producto elaborado, importado o- fraccionado indicando qué proporción del mismo ha sido distribuido. (para enviar el alerta a las restantes jurisdicciones, debemos estar seguros de que aún existe producto en el mercado).
6. Detalles de la distribución: zona de distribución del producto en el país y en el extranjero (por ejemplo, distribuido en 5 provincias: Córdoba, Corrientes, Entre Ríos, Santa Fe y Santiago del Estero) o sólo “Distribución Nacional” cuando llegue a las 24 jurisdicciones o a la mayoría de ellas. También deberá indicarse cuando haya sido entregado a través de programas sociales, instituciones oficiales, donaciones (hospitales, comedores escolares, etc.).
7. Estrategia de retiro: es el curso de acción planificado sugerido por la EA para el recupero específico de un alimento indicando alcance, comunicación al público, cómo se verificará la efectividad del recupero, el destino de los productos recuperados, etc.
8. Plan de Monitoreo: Incluye **verificación de la eficacia de la notificación** (constatar si todo el que debía ser notificado lo fue efectivamente, por ejemplo, contactar el 25% de los clientes notificados indicando los seleccionados y cuándo serán contactados), **realización de inspecciones a establecimientos, recolección de muestras, etc.**

La **ASP** durante un retiro en el que la **EA no colabora**:

- envía *alertas* a las AS Municipales de su jurisdicción,
- recopila *la información* sobre el recupero en su jurisdicción,
- puede indicar la realización *de inspecciones al establecimiento* de la 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.

Información relacionada y Evaluación del Retiro

Junto con la notificación, la AS local enviará al coordinador toda la información de que dispone, la evaluación del riesgo realizada y la estrategia sugerida para el retiro del producto. Se adjuntará a la Evaluación y la Estrategia, 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 que sustente el riesgo detectado. Este material se remitirá seguidamente a la ASN a través de los medios más rápidos: fax, correo postal expreso, imagen escaneada como archivo adjunto a un correo electrónico, etc.

El coordinador 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. Asimismo, la ASN realizará el seguimiento de la acción monitoreando la efectividad de la notificación, y la cantidad de producto recuperado, verificará la disponibilidad del producto y, cuando lo considere oportuno, dará por finalizado el retiro a nivel nacional.

Si la información recopilada no es suficiente para realizar la evaluación de riesgo y decidir la estrategia del retiro, la AS local, podrá contactar al coordinador para consultar sobre el curso de acción a seguir.

Inspecciones al establecimiento

La **ASL** realizará la inspección en el establecimiento de la EA para obtener información sobre el incidente. Durante la misma, entre otras actividades, se debería:

- recolectar muestras del rótulo del producto
- obtener una muestra oficial del lote del producto a retirar o de otros lotes si la investigación lo amerita.
- evaluar las causas del incidente, determinar cómo ocurrió el problema,. Indagar acerca de las acciones correctivas que la empresa implementó o implementará
- obtener registros de distribución / comercialización del producto
- obtener registros de actividades de control de calidad
- obtener registros de consultas, reclamos, quejas

- indagar si poseen muestras testigos del lote del/los producto/s involucrado/s

En los casos en los que el establecimiento no se encuentre en la jurisdicción donde se detectó el incidente la AS local, por intermedio de la ASN, se contactará con la jurisdicción donde la infracción / incidente ocurrió para la realización de una inspección en el establecimiento. La AS que ha sido requerida para la inspección informará los resultados de su investigación a la ASN y, por su intermedio; a la AS local.

Muestra oficial

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

Asistencia técnica a la AS provinciales

La ASN brindará asistencia técnica a las ASP y podrá colaborar en la elaboración del texto de notificación a las EA sobre el retiro de alimentos del mercado. La misma será simple y clara, evitando ambigüedades y con una extensión tan amplia como la distribución del producto. En ella se detallarán los métodos para detener la distribución y venta de alimentos, indicando cómo almacenar los productos recuperados, la forma de aislarlos y el destino de los mismos. Llevará recomendaciones tales como:

- “Retire el producto de la venta / distribución’ o ‘No usar’ en caso de tratarse de servicios de comidas (catering);
- ‘Notifiquenos inmediatamente si este producto ha alcanzado al consumidor’
- ‘Notifiquenos inmediatamente si este producto ha sido distribuido a terceros.

Para asegurarse que las acciones se realicen en tiempo y forma adecuadas, indicando, además:

- “URGENTE: RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO”

Cuando se notifica a los clientes sobre el retiro de un producto del mercado deberá tenerse en cuenta: acciones:

- El modo de notificación: en listas de clientes se especificará el modo de notificación a cada uno (fax, teléfono, e-mail, etc.)
- La confirmación de recepción: solicitar que confirmen la recepción.
- El seguimiento de las acciones desarrolladas: contactar a los que no han respondido para pedir la confirmación de recepción de la notificación.
- El registro o documentación: llevar registros / documentar las cuentas / clientes que la empresa ha contactado y si han confirmado la recepción de la notificación o no.

2. CLASIFICACIÓN Y ESTRATEGIA DE RETIRO

La **AS**:

- realizará la **evaluación de riesgo**
- **clasificará** el retiro
- diseñará la **estrategia de retiro**

Evaluación de riesgo y clasificación del retiro

La **AS** realizará una Evaluación del Riesgo (ER) para cada situación particular. Estudios realizados anteriormente donde el producto implicado es el mismo o similar y presente básicamente la misma situación / incidente podrán ser utilizados como antecedentes con la actualización que sea necesaria para la nueva situación.

Cuando se detecte o reciba notificación de la posible necesidad de realizar un retiro de alimentos del mercado, podrá utilizarse la base de datos de **riesgos evaluados** en caso de existir alguno que se ajuste a la situación actual. De no ser así, será evaluado según la información recolectada para el incidente particular. Se recomienda que la ER sea realizada por un equipo interdisciplinario o Comité de ER. Este Comité evaluará toda la información con la que la AS disponga acerca del incidente. Para ello, podrá hacer uso de la *Guía para la Evaluación del Riesgo de un Incidente Alimentario* (Ver ANEXO IV). Si la información recopilada no resultara suficiente para realizar la

evaluación del riesgo y clasificación del retiro, la AS local podrá contactar al coordinador a fin de consultar acerca del curso de acción a seguir.

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 en un plazo inferior a los **5 días**. El INAL publicará el retiro en la base online.

Estrategia de retiro

Si bien cada retiro es único y requiere de una estrategia de retiro propia, adecuada a la situación particular, en general, su determinación deberá basarse en la evaluación del riesgo a través de un modelo científicamente aceptado (VER Anexo XIII).

La **ASL** evaluará la estrategia presentada por la empresa cuando se trate de un retiro voluntario y elaborará una estrategia cuando deba llevarlo a cabo.

La estrategia de retiro detalla el curso de acción planificado para el recupero específico de un producto indicando:

- *alcance*: indica hasta qué nivel de la cadena agroalimentaria afectará el retiro: el retiro puede extenderse hasta el consumidor, los expendedores, distribuidores o productores, abarcando 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. Sin embargo, en casos especiales, en situaciones de alerta o crisis alimentaria, deberá evaluarse la publicación en medios de comunicación masiva o la comunicación con determinados segmentos de la población (médicos, hospitales, etc.)
- *cómo se verificará la efectividad del recupero*: esto incluye la metodología a utilizar y el alcance del chequeo (ver pág. 7)
- *el destino de los productos recuperados*: lugar físico donde se almacenará provisoriamente, debidamente identificados y en un área separada de otros productos con el objeto de evitar confusiones, etc. 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 AS local. En caso de considerarlo necesario formulará por escrito comentarios a la AS local 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. La misma deberá indicar las acciones inmediatas que deberá tomar la **AS** para notificar a la cadena de distribución, con el alcance que corresponda para la situación particular. La notificación deberá indicar el peligro / incidente identificado en el alimento y las acciones a tomar para minimizar la exposición hasta tanto se defina la estrategia definitiva.

3. NOTIFICACIÓN Y ALERTA

A cada retiro iniciado, la **ASN** le asignará un número identificadorio. El mismo tendrá como dos primeros dígitos el código geográfico asignado a la jurisdicción que detectó el incidente – **ASL** - (ver anexo IX), seguido por la identificación del proceso administrativo o actuación iniciada. 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 status del retiro en su jurisdicción como: “**activo**”, “**completo**” o “**cerrado**”. Esta información será enviada a la ASN para la actualización de la base online.

Para algunos retiros de clase I y/o de clase II podrá requerirse en la fase de monitoreo / seguimiento / auditoría que la ASL realice un informe semanal o quincenal del progreso del mismo a la **ASN**

Comunicación con la EA

La notificación formal a la empresa detallará el número de identificación del retiro, la clasificación del mismo, los comentarios de la AS sobre la estrategia elaborada por la EA (si existieran) y la fecha de la publicación del retiro en la base online de la página de la ANMAT. 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 de la EA sobre el estatus del retiro.

Previo al envío de la notificación por escrito, la AS podrá informar telefónicamente indicando la clasificación del retiro y su publicación en la base online. Deberán incluirse los datos de contacto con el agente de la AS que llevará a cabo la gestión del incidente y advertirá sobre las sanciones legales que se impondrán en caso de no llevar adelante el retiro efectivo.

En el Anexo III figura una carta modelo de notificación a la EA. La misma es sólo a los fines de ser utilizada como ejemplo ya que las notificaciones de retiro deberán elaborarse para cada caso particular y en función de las circunstancias del momento.

La ASN, es la encargada de proveer información a otros organismos nacionales, a todas las jurisdicciones provinciales y, en caso de ser necesario, a agencias extranjeras.

Comunicación al público

Todos los retiros activos serán incorporados a la lista de retiros en la página del INAL/ ANMAT. Allí constarán los datos (clasificación, productos, motivo) de todos los retiros que están ejecutándose en el país. La base será actualizada a medida que se disponga de mayor información sobre el incidente o la cantidad de producto recuperado. Asimismo, el INAL incorporará los links a los comunicados de prensa elaborados por la ASN, AS local y/ o la empresa.

La comunicación con el público debería ser realizada en todos los retiros clase I a menos que, la evaluación de circunstancias particulares indiquen que esto no resultará beneficioso para el público consumidor. La comunicación puede ser realizada por la EA o por la AS o ambas. Se recomienda brindar la posibilidad a la EA de realizar la comunicación con el público, siendo ésta, previa a su publicación y supervisada por la AS, quien podrá brindar asistencia si la EA lo solicitara. Independientemente de ello, la ASN podrá elaborar un comunicado a la población- el que también se girará a las autoridades provinciales- con el objeto de unificar criterios en todo el país y evitar errores de información.

Con el fin de alertar a determinados grupos susceptibles sobre incidentes graves relacionados con productos alimentarios, podrán también ser comunicados sobre el retiro, profesionales de la salud, asociaciones, etc.

3. MONITOREO Y AUDITORÍA

El **monitoreo** del progreso del retiro de un alimento del mercado es responsabilidad primaria de la **EA**. La misma deberá realizar *chequeos de efectividad* en el marco de la 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. (Ver Anexo VI)

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 AS local sola o en colaboración con la ASN.

La AS desarrollará e implementará el programa de auditoría del recupero para asegurar que el mismo se esté realizando de manera adecuada.

Auditoría llevada a cabo por la AS

Los chequeos cumplen la función de evaluar la adecuación y efectividad de las medidas establecidas en la estrategia del retiro. Por ello, como parte de su responsabilidad de auditoría, las **AS** tanto provinciales como nacional llevarán adelante **chequeos de auditoría** de manera simultánea a los **chequeos de efectividad** realizados por la **EA**.

Cada **ASP** realizará los **chequeos de auditoría** en su jurisdicción a través del programa de auditoría implementado en su jurisdicción.

La ASP desarrollará los chequeos de auditoría cuando sea ASL y completará los chequeos de auditoría asignados a su jurisdicción para aquellos productos que tengan tránsito federal (tanto cuando sea ASL como cuando no). Además, notificará a la ASN la evolución del recupero advirtiéndole si el mismo no se está desarrollando de manera adecuada.

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 AS detectara retrasos injustificados por parte de la EA, es recomendable el inicio de las acciones administrativas o legales. De ello se informará a la ASN.

¿Cuándo realizar los chequeos de auditoría? En condiciones normales, aproximadamente a la semana o 10 días de la primera comunicación sobre el retiro que la EA realizara. Este esquema se verá alterado 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 auditoría comenzará a partir de las 24 / 48 hs de la comunicación de la EA.

Conducción de chequeos de auditoría: Las ASP que reciban asignaciones de *chequeos de auditoría* para realizar en su jurisdicción, deberían considerarlo de alta prioridad y ejecutarlos lo

antes posible. Si por alguna circunstancia se viera demorado el informe, deberán notificarlo a la ASN.

Informes de esos chequeos se enviarán a la ASN y ésta, a su vez, a la AS local. Si la información enviada resultara insuficiente, se podrán 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 los chequeos de auditoría dependen de varios factores, entre los que se destacan, el alcance y clasificación del retiro y el tipo de acción solicitada a los clientes.

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.

En el caso de retiros clase I, es conveniente realizar visitas a aquéllos que debieron haber sido notificados; lo mismo es aplicable para los de clase II. Sin embargo, si por restricciones económicas, no pudieran llevarse a cabo, podrá optarse 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. Por lo general, los retiros clase III no requieren de chequeos de auditoría.

Al realizar los chequeos de auditoría se verificará:

- *Cómo y cuándo el cliente fue notificado acerca del retiro del producto por la EA.* En caso 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.
- *Si informó a sus sub clientes acerca del retiro del producto y las acciones a tomar.* Se indagará acerca de los sub clientes notificados, la cantidad de producto involucrado y cualquier otra información concerniente a este sub retiro.

Si en algún momento, durante la conducción de la auditoría resultara evidente que los esfuerzos de la EA son insuficientes / inefectivos, la AS provincial 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 (Ver Anexo 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 la AS, alerta a la población, decomisos, etc

5.FINALIZACIÓN

Una vez que las investigaciones acerca del incidente se hayan completado y que todas las acciones posibles para asegurar el retiro de los alimentos del mercado se hayan agotado, se notificará a todas las partes involucradas que el incidente ha finalizado.

La ASP 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 cuando considere que se han tomado todas las medidas necesarias para evitar la comercialización o consumo del producto y que los productos recuperados han sido correctamente identificados y dispuestos en todas las jurisdicciones. Cuando esto suceda, se le comunicará a la EA la finalización del retiro y se dejará constancia en la base on line.

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

Glosario

Alimento: toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que, ingeridas por el hombre, aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.

Análisis de riesgo es el proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados. El análisis de riesgos es una forma sistemática de evaluar los riesgos, lograr transparencia en su complejidad y resolver las dudas o lagunas. Este sistema facilita la adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos y su comunicación. El análisis de riesgos está compuesto de tres etapas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Autoridad Sanitaria Local (AS local): 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.

Cliente: a los efectos del presente Manual, se denomina así a la firma o persona que constituye el eslabón siguiente en la cadena agroalimentaria y que manipula o comercializa el alimento producido o comercializado por la Empresa Alimentaria.

Codex Alimentarius: La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. El Codex Alimentarius, o Código Alimentario es el punto de referencia internacional habitual para autoridades sanitarias, responsables gubernamentales del control de los alimentos, fabricantes, científicos y defensores de los consumidores. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

Consumidor: Toda persona o grupo de personas o institución que se procure alimentos para consumo propio o de terceros.

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.

Decomiso o comiso: significa desapoderamiento, es decir que un bien que pertenece a la propiedad de un particular pasa a formar parte del patrimonio del Estado, por lo cual, éste se halla en condiciones de decidir su destino que será la desnaturalización cuando se trate de productos alimenticios no aptos para consumo humano. Esta razón, es una de las que los organismos de control pueden imponer como medida preventiva (en una inspección), por cuanto se hallan facultados para decomisar en el acto los productos que puedan poner en grave riesgo la salud de la población. El decomiso también podría imponerse como medida sancionatoria después de finalizado el procedimiento administrativo previsto.

Empresa Alimentaria: a los efectos del presente Manual, se denomina así a la firma que es responsable de la aptitud del alimento implicado en el incidente y que debe ser retirado del mercado, haya sido distribuido con fines comerciales o no.

Incidente alimentario: Se considera un incidente alimentario a:

- Un evento que posee consecuencias potencialmente dañinas a la población como resultante del consumo de determinado alimento.
- La identificación de productos alimenticios contaminados que de ser consumidos pueden ocasionar enfermedad.
- La identificación de productos alimenticios 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.

Intervención o interdicción: Impide la libre disposición. Es una medida preventiva que supone que el producto sea retenido por un tiempo determinado para que no llegue al alcance del consumidor, a la espera de una confirmación o refutación del peligro. La intervención o interdicción necesariamente debe relacionarse con quien se determine como depositario legal que debe ser una persona física. Por ejemplo, en el caso de análisis de muestras si el resultado de la primera

muestra ha dado positivo se procederá a intervenir la mercadería hasta que se confirme la pericia de la contraverificación.

Peligro: agente biológico, físico o químico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud cuando está presente en el alimento a niveles inaceptables.

Retiro de alimentos del mercado: El retiro o recupero (recall, en inglés) de alimentos del mercado se define como una acción para quitar de la venta, distribución y/ o consumo los alimentos que se encuentran en infracción con las normas vigentes que puedan presentar un peligro para la salud de la población. De esta forma, el retiro resulta ser de interés para todos los eslabones de la cadena agroalimentaria (empresas alimentarias, Autoridades Sanitarias y consumidores).

Riesgo: probabilidad de que un hecho negativo ocurra.

ANEXO I

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 laborales:

E-mail:

I. 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 elaborador (RNE / RPE)	
4. N° de registro de producto alimenticio (RNPA / RPPA)	
5. Número de lote / s involucrados:	

6. Indicar dónde se encuentra impreso el número de lote en el producto	
7. Cantidad de producto afectada	
8. Fecha de elaboración	
9. Fecha de vencimiento	
10. Detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase)	
11. Zona de distribución del producto en el país	
12. ¿Es exportado? Detallar países a los que se exporta	
II. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE	
13. Motivo del retiro / Naturaleza del riesgo:	
14. ¿Se ha realizado algún tipo de análisis? Detallar.	
15. (Sólo responder si respondió sí en la pregunta 15) ¿Cuáles fueron los resultados?	
16. Clasificación del retiro según el Riesgo	
17. Fecha en que se la jurisdicción tomó conocimiento del incidente:	
18. ¿Cómo se conoció el incidente?	

III. COMUNICACIÓN DEL INCIDENTE	
19. ¿Hubo comunicación con la empresa?	
20. Comunicado de prensa: SI/ NO y Fecha	
21. Otras instituciones a las que se notificó del incidente (identificar):	
IV. ACCIONES PROPUESTAS	
22. Detalles de la estrategia de retiro propuesta	
23. ¿Qué destino sugiere para los productos recuperados?	

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

ANEXO II

Carta Modelo para la Comunicación de Retiro de Alimentos del Mercado del INAL a las Jurisdicciones Bromatológicas Provinciales

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 III

Formulario de Comunicación 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. 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 elaborador (RNE / RPE)	
4. N° de registro de producto alimenticio (RNPA / RPPA)	
5. Número de lote / s involucrados:	

6. Indicar dónde se encuentra impreso el número de lote en el producto	
7. Cantidad de producto afectada	
8. Fecha de elaboración	
9. Fecha de vencimiento	
10. Detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase)	
11. Zona de distribución del producto en el país	
12. ¿Es exportado? Detallar países a los que se exporta	
13. II. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE	
14. Motivo del retiro / Naturaleza del riesgo:	
15. ¿Se ha realizado algún tipo de análisis? Detallar.	
16. (Sólo responder si respondió sí en la pregunta 15) ¿Cuáles fueron los resultados?	
17. Clasificación del retiro según el Riesgo	18.
19. Fecha en que se detectó el incidente:	20.
21. ¿Cómo se detectó el incidente?	22.
23. Destino del producto:	24.

25. III. COMUNICACIÓN DEL	26. INCIDENTE
27. ¿Hubo comunicación con la Autoridad Sanitaria local?	28.
29. Comunicado de prensa: SI/ NO y Fecha	30.
31. Otras instituciones a las que se notificó del incidente (identificar):	32.
33. IV. ACCIONES	34. PROPUESTAS
35. Detalles de la estrategia de retiro propuesta	36.
37. ¿Qué destino sugiere para los productos recuperados?	38.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

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

1. Carta modelo para comunicar a una Empresa Alimentaria el retiro de un producto del mercado

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 mas 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

2. Carta modelo para confirmar a una Empresa Alimentaria el retiro de un producto del mercado voluntariamente

Señor Director de

Empresa.....

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

Ref: Retiro N° 01.00000

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. a fin de informarle que este Instituto coincide con la decisión de su empresa de retirar el producto..... debido a el mismo presenta.....motivo de retiro.

Luego de evaluar la información suministrada el retiro ha sido clasificado como clase (I-II-III). Esto significa queinsertar definición.

La evaluación realizada por la Autoridad Sanitaria indica que el retiro debe extenderse hasta el nivel.....(mayorista-minorista-consumidor)

Es importante que se asegure que cada artículo recuperado sea inmediatamente inventariado, manipulado y almacenado de manera tal que se garantice la separación de los productos aptos para evitar que sean comercializados o utilizados por error.

Le solicitamos nos informe en un plazo menor a los 10 días sobre las medidas que su empresa tomará para asegurar que los productos recuperados sean inventariados adecuadamente y almacenados de manera tal que se eviten el uso o comercialización inintencionada de los mismos.

Por otra parte, solicitamos a Usted que inmediatamente proceda a desarrollar la estrategia dereacondicionamiento / destrucción..... En ambos casos, deberá implementarse con la presencia de un agente sanitario que certifique lo realizado en actas.

Asimismo, la empresa deberá enviar a la AS local reportes <<<<<indicar periodicidad>>>>>> sobre el status del retiro. Estos reportes incluirán la siguiente información:

- número de clientes notificados sobre el retiro, detallando fecha y modo de notificación
- número de clientes que respondieron a la notificación y cantidad de productos que los mismos tenían en su poder al momento de la notificación
- número de clientes que no respondieron a la notificación
- número / cantidad de producto recuperado por los clientes contactados
- número y resultado de los chequeos de efectividad realizados
- tiempos estimados para completar el retiro

Estos informes periódicos deberán ser enviados a:

<<<<<indicar persona de contacto de AS local>>>>>>

Su respuesta a la presente deberá estar dirigida a: <<<<< Director de jurisdicción>>>>>>.

La cooperación de su empresa en la gestión del incidente de la referencia, es importante para la protección de la salud pública.

Sin más, saludo a Usted atentamente,

Firma del responsable de salud

Evaluación de riesgo de un incidente alimentario. Guía orientativa

Codex Alimentarius ha desarrollado un modelo para realizar la ER que consiste en los siguientes pasos:

1. **Identificación del peligro:** identificación de efectos adversos conocidos o potenciales asociados a un agente / contaminante particular.
2. **Caracterización del peligro:** evaluación cuali o cuantitativa de la naturaleza del efecto adverso asociado al peligro.
3. **Evaluación de la exposición:** evaluación cuali o cuantitativa del consumo probable del producto.
4. **Caracterización del riesgo:** integración entre la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición en una estimación del riesgo y sus probabilidades.

Este proceso es más claro a través de un ejemplo.

Problema identificado: el pH de un alimento enlatado es muy alto. El producto se distribuye a temperatura ambiente, tiene una vida útil de 1 año, no requiere de calentamiento previo a su consumo y fue elaborado un mes atrás.

Identificación del peligro: la bacteria *Clostridium botulinum* tiene las condiciones para desarrollar en este producto durante su distribución. *C. botulinum* es el agente del botulismo, a través de la producción de una toxina que puede ocasionar la muerte a quien la consuma.

Caracterización del peligro: la toxina botulínica es una de las neurotoxinas conocidas más potentes. Si la misma es ingerida, el consumidor tiene altísimas probabilidades de desarrollar insuficiencia respiratoria aguda y morir.

Evaluación de la exposición: las condiciones del producto y la vida útil son favorables para el desarrollo del microorganismo y la producción de toxina. No hay calentamiento previo al consumo que permita la destrucción de la toxina. Probablemente existan consumidores que hayan comprado el producto con anterioridad. Las probabilidades de la exposición a la toxina botulínica son altas.

Caracterización del riesgo: las probabilidades de exposición son altas y las consecuencias de ello, letales. El riesgo para la salud pública es alto.

Si como resultado de la ER surge que una o más materias primas son las responsables del peligro / riesgo, entonces el proveedor de la materia prima y sus clientes deben ser notificados y alertados.

La información inicial sobre un potencial incidente alimentario puede provenir de diversas fuentes pero en la mayoría de los casos son recibidas por un reducido número de personas en una empresa. Es de suma importancia que estos individuos estén al tanto de la planificación del retiro de alimentos del mercado y que sigan los pasos necesarios en la gestión del incidente para asegurar la convocatoria del grupo de gestión del retiro. Se recomienda el entrenamiento del personal en este sentido. Algunas fuentes de información pueden ser:

Internas:

- registros de calidad y / o producción
- representantes de ventas
- empleados

Externas:

- proveedores de ingredientes / materias primas
- proveedores de envases y material en contacto con los alimentos
- distribuidores / clientes
- medios comunicación

Todos la información que se reciba a través de estas fuentes o de otras que resulten de interés deberían ser evaluadas, verificadas y alimentarán el proceso de evaluación de riesgo que, en caso de considerarse apropiado, a su vez, permita decidir acerca de la clasificación del recuperero, la urgencia y los recursos requeridos.

La realización de la ER es imprescindible para determinar la clasificación del riesgo (clase I, II o III) y el alcance del retiro.

En el ejemplo citado, se decide (**Gestión del riesgo**) el retiro inmediato del producto del mercado (clase I).

Es aconsejable documentar todo este proceso para sustentar la toma de decisiones y facilitar la revisión del retiro.

Guía para la Evaluación del Riesgo de un Incidente Alimentario

La presente Guía ha sido desarrollada por el INAL para proveer uniformidad de criterio en la Evaluación del Riesgo de un incidente alimentario.

Podrá ser utilizada como documento orientativo por el *Comité de Evaluación de Riesgo* para acompañar y registrar el proceso de ER. Ha sido elaborada para asistir al Comité en la identificación de los peligros que deben ser tenidos en cuenta y en la determinación de la información adicional que debe recolectarse durante un retiro de alimentos tanto para la confirmación o revisión de la ER. Tiene la intención de focalizar la atención en los factores que puedan constituirse en riesgos a la salud y la necesidad de su retiro del mercado.

EVALUACIÓN DE RIESGO

1. Identificación del producto:
2. Datos de la empresa alimentaria
3. Naturaleza del incidente

El producto _____ es considerado no apto para su consumo según lo establecido en _____ (citar norma- CAA, etc)

4. a). ¿Han sido reportados casos / brotes de enfermedad, o lesiones en relación a este incidente?

() No

() Sí. Adjuntar copias o detallar

b) ¿Han sido reportados casos / brote de enfermedad o lesiones en relación a un incidente similar a éste?

() No

() Sí. Adjuntar copias o detallar

c) ¿Qué documentación existe para sustentar la asociación entre las lesiones / muertes u otros efectos con el consumo del producto / tipo de producto? Adjuntar copias o detallar

5. ¿Cuál es el riesgo para la población en general y/ o para la población en riesgo?
6. ¿Qué segmentos de la población se encuentran en mayor riesgo? ¿Por qué? (toda la población, mujeres en edad fértil, mujeres en período de lactancia, inmunosuprimidos, gerontes, etc)
 - a) ¿existe algún indicador en el rótulo que incremente o cambie la población en riesgo?
7. ¿Cuál es el riesgo asociado con el consumo del producto? Explique y cite referencias literarias cuando sean aplicables.

___ riesgo de vida (muerte o posibilidad de)

___ daño permanente a una función corporal o a una estructura corporal

___ necesidad de intervención médica / quirúrgica para evitar o revertir daño a una función corporal o a una estructura corporal

___ daño / lesión temporal o reversible (sin intervención médica)

Justificación / Detalles:

8. ¿Cuál es la probabilidad de ocurrencia de los efectos no deseados?

___ todas las veces

___ probabilidad razonable

___ remota

___ improbable

___ desconocida

Justificación / Detalles:

Conclusión: el nivel de gravedad del riesgo (real o potencial) para la población susceptible es:

() 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. (Clase I)

() existe una probabilidad razonable o remota de consecuencias adversas temporarias y / o reversibles en la salud de los consumidores. (Clase II)

() no representa un riesgo para la salud de los consumidores pero sí constituye una infracción. (Clase III)

Firmas y fecha:

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 <<<incidente>>> en la localidad de <<<< citar lugar >>>>, la empresa XXX SA ha emitido un 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 <<<<XX>>>> está llevando a cabo.

El producto es comercializado en fetas en envases de atmósfera controlada bajo la marca <<<< citar >>>>. 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. <<<<XXX S. A. >>>> está colaborando con la investigación que lleva adelante la Dirección de Bromatología de <<<< citar >>>>.

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

Detalles del incidente

Acciones que el consumidor debe realizar

Pedimos disculpas por los inconvenientes ocasionados y agradecemos su colaboración.

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

Ejemplo:

Atención: Retiro de Producto Alimenticio del Mercado

XX Alimentos está retirando del mercado su producto 'XYZ'

Jamón cocido en fetas

Envasado en atmósfera controlada, en envases de 250 gramos con número de lote N° 123 impreso en el rótulo. Fecha de vencimiento 02/11/04 impresa en el dorso del envase.

Una falla en nuestro proceso de envasado puede haber ocasionado una contaminación del producto, por ello el mismo puede contener bacterias dañinas para la salud y NO debe ser consumido.

Se ruega la devolución del producto al lugar de compra, donde recibirá un reembolso total.

Aquellas personas que posean dudas o necesiten información, pueden contactarse con la empresa al 0-800- (línea nacional gratuita).

Pedimos disculpas por los inconvenientes ocasionados y agradecemos su colaboración.

Métodos para la realización de *chequeos de efectividad*

La EA es la encargada de realizar el monitoreo del retiro de alimentos del mercado a través de los *chequeos de efectividad*. Los mismos tienen el propósito de verificar que los clientes de la EA hayan recibido la notificación acerca del retiro y estén llevando a cabo o hayan realizado las acciones indicadas.

El presente anexo sirve como guía a la EA acerca de cómo utilizar los diferentes métodos para la realización de los *chequeos de efectividad*. Estos incluyen diferentes vías: correo postal, correo electrónico, llamados telefónicos, visitas individuales y la combinación de estas alternativas.

Métodos

Los métodos que se detallan tienen en común: la lista de clientes, un identificador común y un procedimiento para el registro de las respuestas.

La *lista de clientes* debe ser preparada cuando el retiro es iniciado por la EA. Cada uno de los clientes notificados está sujeto a la realización de los *chequeos de efectividad* del retiro. Si existen registros documentados adecuadamente sobre la confirmación de la notificación y de la ejecución de las acciones indicadas o una respuesta negativa sobre posesión del producto, puede no ser necesario llevar adelante los *chequeos* con ese cliente.

Para facilitar el proceso, se recomienda la asignación de un número único identificatorio a cada cliente de la EA. Este puede incluir el número de código postal y será utilizado en todas las respuestas de correo postal o electrónico, como así también, en las visitas personales o llamadas telefónicas, facilitando, de esta forma, la rápida identificación del cliente.

Debe establecerse un procedimiento para el registro de las respuestas recibidas por los clientes y respetarse en todos los casos y todos los retiros. Puede realizarse en una computadora o con cualquier otro sistema que resulte de utilidad.

Correo postal

Se remitirá una carta al cliente notificándolo acerca del retiro y explicando los motivos exactos que lo ocasionaron con una descripción completa del producto a retirar, instrucciones para su disposición y una solicitud de confirmación de recepción. A continuación de la carta, se adjuntará un cuestionario modelo. Ambos deberán ser enviados a la EA a la brevedad.

Carta modelo para los chequeos de efectividad

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>>>> se encuentra realizando.

El retiro del producto fue iniciado a raíz de <<<< citar motivo >>>>. El consumo del mismo puede representar un riesgo potencial para la salud.

En dicha notificación se solicita 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 está llevando adelante, se le solicita tenga a bien completar el cuestionario que se adjunta a la presente y reenviarlo en forma inmediata.

Si Usted tiene alguna duda/consulta acerca de esta solicitud, por favor comuníquese con <<<<datos de 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)

Deberá contactarse con cada cliente de la empresa, identificando un interlocutor responsable de la gestión de las notificaciones sobre retiros de productos del mercado. Puede utilizarse una introducción similar a la siguiente:

Buenos días / tardes. Mi nombre es (nombre del entrevistador). Me encuentro realizando el monitoreo de la efectividad del retiro del producto del mercado (especificar detalles del producto). El día (fecha), la empresa (EA que está retirando el producto) notificó a través de (carta, llamado

telefónico, fax, correo electrónico, etc) a todos sus clientes que hubieran adquirido el (producto) que todo el stock de que dispusieran debería ser (devuelto, destruido, reetiquetado, etc).

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?

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 _____

NO _____

5. En caso de haber respondido negativamente a la pregunta número 4, por favor explique sus intenciones

6. ¿Ha recibido su empresa reclamos o denuncias sobre lesiones o enfermedad relacionadas con el producto?

SÍ _____

NO _____

En caso de responder SI, por favor detállelas

¡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 VIII

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 <<distribuidores, expendedores>>. 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 IX

Carta modelo de finalización de retiro

Ejemplo 1:

De: <<<<jurisdicción>>>>

A: <<<<municipios / jurisdicciones destinatarias>>>>

Se comunica a todas las jurisdicciones que según lo informado por <<<<el municipio / departamento>>>> la <<<<Firma XYZ S.A.>>>> ha regularizado su situación procediendo a efectuar el <<<<retiro del producto / trámite correspondiente>>>>.

Por lo tanto, a partir del <<<<fecha>>>> la firma antes mencionada, está autorizada a comercializar <<<<los productos- detallar->>>> 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:

<<El Instituto Nacional de Alimentos>> ha completado la auditoría de las acciones ejecutadas por su empresa en lo concerniente al retiro del producto <<XX>> del mercado <<detalles del producto>>. Concluimos que el retiro ha sido completado y que los productos recuperados han sido dispuestos en forma adecuada. Por ello, <<el INAL>> considera que el retiro puede darse por finalizado.

Esta carta no implica que el <<INAL>> 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

ANEXO X

LISTADO DE AUTORIDADES SANITARIAS PROVINCIALES Y DELEGACIONES DEL MINISTERIO DE LA REPÚBLICA ARGENTINA

JURISDICCIÓN Y CÓDIGO GEOGRÁFICO	DATOS DE CONTACTO
CIUDAD DE BUENOS AIRES 01	Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria Ortiz de Ocampo 2517 3er. Piso (1425) Ciudad de Buenos Aires Tel./fax: 011-4802-2838/2282 Laboratorio: 011-4802-2840 Dra. Marta López Barrios mail institucional: higiene@buenosaires.gov.ar mail particular: mlopezbarrios@aol.com
PROVINCIA DE BUENOS AIRES 02	Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires Subsecretaría de Control Sanitario Dirección Laboratorio Central de Salud Pública Calle 526 entre 10 y 11 (1900) La Plata, Provincia de Buenos Aires. Fax: 0221-4217630 Tel: 0221-4832039 Dr. Alejandro Lozano mail institucional: mslabcen@ms.gba.gov.ar mail particular: arlozano_sur@hotmail.com

JURISDICCIÓN Y CÓDIGO GEOGRÁFICO	DATOS DE CONTACTO
PROVINCIA DE BUENOS AIRES 02	Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires Subsecretaría de Control Sanitario Departamento de Contralor de Productos Calle 51 entre 17 y 18 (1900) La Plata, Provincia de Buenos Aires. Tel/fax: 0221-4511623 Dr. Patricio Cowen
	Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires Subsecretaría de Control Sanitario Dirección de Fiscalización Sanitaria Calle 51 entre 17 y 18 (1900) La Plata, Provincia de Buenos Aires. Fax: 0221-4535947./ 0221-4511623. Tel: 0221-4511479. Dirección: 0221-4511623. Dr. Rubén Disipio.
	Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires Subsecretaría de Control Sanitario Departamento de Bromatología Calle 526 entre 10 y 11 (1900) La Plata, Provincia de Buenos Aires Tel: 0221-4249892 Dra. Graciela Michelena mail particular: michegra@hotmail.com

	<p>Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires Subsecretaría de Control Sanitario Departamento de Inscripción de Productos de Consumo Calle 526 entre 10 y 11 (1900) La Plata, Provincia de Buenos Aires Tel/fax: 0221-4217630 Directo: 0221-4825307 Dr. Fabián Benítez</p>
--	---

JURISDICCIÓN Y CÓDIGO GEOGRÁFICO	DATOS DE CONTACTO
PROVINCIA DE CATAMARCA 03	Dirección Provincial de Sanidad Ambiental Departamento de Bromatología Av. Ocampo 257 (4700) Catamarca. Tel: 03833-437639 Fax: 03833-437638 Ing. Quím. María Haydée Palacios de Pinetta mail particular: lpinetta@arnet.com.ar
PROVINCIA DE CÓRDOBA 04	Ministerio de la Producción y Trabajo Secretaría de Industria, Comercio y Alimentos Departamento de Protección de Alimentos Belgrano 347, 3er Piso (5000) Córdoba. Tel: 0351-4342482/4342485. Int. 259. Dr. Rolando Pascual Pécora mail particular: rolando.pecora@cba.gov.ar
PROVINCIA DE CORRIENTES 05	Ministerio de Salud Pública Dirección de Saneamiento Ambiental Subdirección de Bromatología Av. Gobernador Ruiz 2639 (3400) Corrientes Tel/fax: 03783-422995 Dra. Cristina Espinoza

JURISDICCIÓN Y CÓDIGO GEOGRÁFICO	DATOS DE CONTACTO
PROVINCIA DE CHACO 06	Ministerio de Salud Pública Dirección de Bromatología Tel/fax: 03722-426481 Dra. Milena Sonia Biajovich de Roselló mail institucional: mnp_bromatologia@ecomchaco.com.ar
PROVINCIA DE CHUBUT 07	Ministerio de Salud Departamento Provincial de Bromatología Berwin 226 (9100) Trelew, Chubut Tel: 02965-421011 Fax: 02965-427421 Dr. Alberto Rodolfo Andrade mail particular: alandrade@infovia.com.ar
PROVINCIA DE ENTRE RÍOS 08	Secretaría de Salud Instituto de Alimentos Av. Ramírez 2197 (3100) Paraná. Tel/fax: 0343-4206313 / 4209685/86. Tel directo. 0343-4206269 mail institucional: bromatologia@infovia.com.ar
PROVINCIA DE FORMOSA 09	Dirección de Bromatología y Saneamiento Ambiental Pringles 34 (3600) Formosa. Tel/fax: 03717-427587 Ing. Cristina Berretta de Monti mail particular: crismonti@ciudad.com.ar

JURISDICCIÓN Y CÓDIGO GEOGRÁFICO	DATOS DE CONTACTO
PROVINCIA DE JUJUY 10	Superior Unidad Bromatológica Provincial (SUNIBROM) Alberdi 219 (4600) San Salvador de Jujuy. Tel: 0388-4221308 Fax: 0388-4230974 Dra. Nora Bellmann
PROVINCIA DE LA PAMPA 11	Dirección de Bromatología y Saneamiento Ambiental Av. Circunvalación y Raúl B. Diaz (6300) Santa Rosa. Provincia de La Pampa Ing. Juan Bautista Meaca Tel/fax: 02954-421566 mail institucional: bromysanamb@cpenet.com.ar
PROVINCIA DE LA RIOJA 12	Ministerio de Salud Dirección de Medio Ambiente Departamento de Bromatología Av. Ortiz de Ocampo 1700. (5300) La Rioja Dra. Maria de los Angeles Dana Tel. Bromatología: 03822-425799 Fax :Medio Ambiente: 03822-429005 mail institucional: bromatologia@larioja.gov.ar

JURISDICCIÓN Y CÓDIGO GEOGRÁFICO	DATOS DE CONTACTO
PROVINCIA DE MENDOZA 13	Ministerio de Desarrollo Social y Salud Subsecretaría de Salud Departamento de Higiene de la Alimentación Buenos Aires 333 (5500) Mendoza Tel/fax: 0261-4290778 / 782 Lic. Carlos Delamare mail institucional: alimentos@mendoza.gov.ar mail particular: carlosdelamare@yahoo.com.ar
PROVINCIA DE MISIONES 14	Ministerio de Salud Pública Dirección de Saneamiento Ambiental Av. Lavalle y Comandante Andresito (3300) Posadas, Provincia de Misiones Lic. Ricardo Olmedo Tel: 03752-447806. Fax: 03752-447811 mail institucional:
PROVINCIA DE NEUQUEN 15	Subsecretaría de Salud Dirección de Seguridad e Higiene y Medio Ambiente Área de Bromatología y Calidad Ambiental Salvador (ex Pinar) 37, 1er. Piso (8300) Neuquén. Tel: 0299-4433390 Tel/fax: 0299-4431278. Dra. María Inés Manghi mail institucional: s-bro@neuquensalud.gov.ar

JURISDICCIÓN Y CÓDIGO GEOGRÁFICO	DATOS DE CONTACTO
PROVINCIA DE RIO NEGRO 16	Consejo Provincial de Salud Pública Dirección de Bromatología Laprida 240 (8500) Viedma, Provincia de Río Negro Bormatóloga Nelsa Carmody Tel/fax: 02920-430007/425607 mail institucional: bromatologia@salud.rionegro.gov.ar mail particular: ncarmody@salud.rionegro.gov.ar
PROVINCIA DE SALTA 17	Ministerio de Salud Pública Programa de Bromatología Belgrano 1349 (4400) Salta, Provincia de Salta Tel/fax:0387-4316361 Tel: 0387-4316360 Ing. Jorge Saravia Paz Dr. Jorge Rubén Simón
PROVINCIA DE SAN JUAN 18	Secretaría de Estado de Salud Pública Sección de Bromatología Rivadavia Oeste 27 (5400) San Juan. Lic. Raúl Emilio Tomba Tel/Fax: 0264-4216142

JURISDICCIÓN Y CÓDIGO GEOGRÁFICO	DATOS DE CONTACTO
<p>PROVINCIA DE SAN LUIS 19</p>	<p>Ministerio de la Cultura del Trabajo Gerencia de Fiscalización y Control Sanitario Fiscalización y Control de Alimentos Ayacucho 945, 6to. Piso (5700) San Luis. Ing. Manuel Colazo Lic. Esteban H. Szemeniuk Tel/fax: 02652-451424. Tel Directo: 02652- 451422.</p>
<p>PROVINCIA DE SANTA CRUZ 20</p>	<p>Subsecretaría de Salud Pública Dirección de Auditoría Sanitaria Departamento de Bromatología e Higiene Salta 75 (9400) Río Gallegos, Provincia de Santa Cruz Téc. en Alim. Marcelo Cumar Tel/fax: 02966-420494 mail institucional: saludpub@spse.com.ar</p>
<p>PROVINCIA DE SANTA FE 21</p>	<p>Subsecretaría de Salud Dirección de Bromatología y Química Catamarca 3187 (3000) Santa Fe. Tel/fax. 0342-4573718/4572527/4573741. Dra. Silvia Casanave mail institucional: bromatologia@arnet.com.ar bromatología@santafe.gov.ar</p>

JURISDICCIÓN Y CÓDIGO GEOGRÁFICO	DATOS DE CONTACTO
PROVINCIA DE SANTIAGO DEL ESTERO 22	Ministerio de Salud de la Provincia Instituto Bromatológico Urquiza 270 (4200) Santiago del Estero. Tel/fax: 0385-4212944 Dr. Héctor Jerez
PROVINCIA DE TUCUMÁN 23	Sistema Provincial de Salud (SIPROSA) Dirección de Bromatología Pasaje Manuel Dorrego 1080 (4000) San Miguel de Tucumán Tel/fax:0381-4245617 Dra. Nora I. de Kristal Dra. María V. Apud mail institucional: bromatologiatuc@arnet.com.ar
PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO 24	Subsecretaría de Salud Dirección de Registro y Control de Alimentos San Martín 450 1er. Piso of. 240 (9410) Ushuahia Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur Tel/fax. 02901-423336 Ing. Isabel Cordero Otero mail particular: prinajo@arnet.com.ar

DELEGACIONES INAL

I.N.AL. MENDOZA	Remedios de Escalada de San Martín 1909 (5500), Mendoza, Pcia. de Mendoza Jefa de Delegación: Dra. Silvia Susana González de Etcheber (mail personal: silviaetcheber@supernet.com.ar) Tel/fax: 0261-4233504 (mail institucional: inal_mendoza@anmat.gov.ar)
I.N.AL. PASO DE LOS LIBRES	Ruta Nacional 117 Km 10 CO.TE.CAR. (3230) Paso de los Libres, Corrientes Jefa de Delegación: Bioq. Mirta M. Bornancini (mail personal: bornancini@sicnet.com.ar) Tel/fax: 03772-421118 (mail institucional: (inal_p_de_los_libres@anmat.gov.ar)
I.N.AL. POSADAS	22 de diciembre 2580, continuación Catamarca (3300), Posadas, Pcia. Misiones Jefe de Delegación: Ing. Elio de Lima (mail personal: eldelima@ciudad.com.ar) (mail institucional: inalposadas@ciudad.com.ar inal_posadas@anmat.gov.ar Tel/fax: 03752-421791

ANEXO XI

Direcciones, teléfonos y correos electrónicos útiles

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

Teléfonos: 4340-0800 int 3526/3537 (conmutador)

4340-0888 / 0889 (directos)

Línea Nacional Gratuita: 0-800-222-6110

vigialim@anmat.gov.ar

Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Nación

TE: 4379-9043 4379-9127 (fax)

Av. 9 de Julio 1925- 9º piso (1332) Ciudad de Buenos Aires

www.msal.gov.ar

SENASA

Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria

A/C Dr. Eduardo Cohen Arazi

Tel: 4331-6041/9 Int: 1507/1500

ecohen@senasa.gov.ar

www.senasa.gov.ar

Administración Nacional de Laboratorios e Instituciones de Salud “Dr. Carlos Malbrán”

TE: 4303-2382 / 2333

www.anlis.gov.ar

Hospital Nacional “Dr Alejandro Posadas”- Centro de intoxicaciones- CEÑITOX

Línea Nacional Gratuita: 0-800-333-0160

Tel: 4658-7777 / 4654-6648

Fax: 4658-7777

www.hospitalposadas.org.ar

cniposadas@intramed.net.ar

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Unidad de Toxicología

Dr. Nelson Albiano (Jefe de la Unidad)

Tel: 4962-6666 / 2247

Fax: 4962-3762 (Dirección)

Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”

Centro de Toxicología

Tel: 4300-2115 / 4362-6063

Fax: 4307-7400 (Dirección)

Hospital de Pediatría SAMIC “Prof. Dr. Juan P. Garrahan”

Tel: 4941-6911

Fax: 4308-5325 (Dirección)

Hospital Interzonal Especializado en Pediatría “Sor María Ludovica”

Centro de Toxicología

Tel: (0221) 451-5555 / 1191

(0221) 452-1702 (Conmutador)

Fax: (0221) 453-5930 (Dirección)

Hospital Subzonal Especializado “Casa del Niño”

Tel: (0221) 421-2729 / 3869

Fax: (0221) 483-3869 (Dirección)

Hospital de Gastroenterología “Dr. Bonorino Udaondo”

Tel: 4306-9889

Fax: 4306-3013 (Dirección)

Cátedra de Toxicología y Química Legal- Facultad de Ciencias Exactas y Naturales- UBA

TE: 4782-0458

Responsable: Dra. Eva Kesten

email: ekesten@qb.fcen.uba.ar

<http://www.fcen.uba.ar>

Cátedra de Toxicología - Facultad de Farmacia y Bioquímica- UBA

TE 4964-8283

Responsable: Dra. Edda Villamil

<http://www.ffyb.uba.ar>

Subsecretaría de Defensa de la Competencia y Defensa del Consumidor

Av. Julio Roca 651

(1322) Ciudad de Buenos Aires

Línea Nacional Gratuita: 0-800-666-1518 (9 a 18 horas)

scdydc@minproduccion.gov.ar

<http://www.mecon.gov.ar/secdef/default1.htm>

ANEXO XII

Lista de verificación para la gestión de un retiro de alimentos

Listado de acciones a chequear(trámite muy urgente)

Empresa Responsable:	
Dirección:	
Responsable/Contacto:	
Teléfono/Fax:	
Empresa Elaboradora:	
Responsable/Contacto:	
Dirección:	
Teléfono/Fax:	
Producto/s en infracción:	
Expte N°:	
Acciones durante la gestión de un incidente alimentario	Responsable/fecha
Decisión de Retiro	
Evaluación de Riesgo	
Clasificación de Retiro	
Identificación de Urgente Trámite	
Comunicado a la Empresa:	
-Titular del Producto	
-Elaboradora	
Informar a las Jurisdicciones	
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 XIII

Rol de la EA, ASP y ASN en el retiro cuando el incidente es detectado por la ASN

		RESPONSABLE		
		EA	ASP	ASN
T A R E A	Evaluación del riesgo			X
	Revisar la Evaluación del riesgo/ recomendación			-
	Clasificar el retiro			X
	Ejecutar el retiro	X	X	
	Comunicar a EA			X
	Comunicar a los clientes de la EA	X		
	Comunicar a ASN			-
	Comunicar a la ASP			X
	Comunicar a ASM		X	
	Comunicar a la población	X	X	X
	Comunicar a la Otros Organismos de Control Nacionales			X
	Comunicar a Organismos Internacionales			X
	Coordina con las ASP			X
	Coordina con las ASM		X	
	Asiste a EA		X	X
	Asiste a ASP			X
	Asiste a ASM		X	
	Chequear la efectividad del retiro	X		

		RESPONSABLE		
		EA	ASP	ASN
TA- RE- A	Acondicionamiento y disposición del producto retirado	X		
	Da por finalizado el retiro		X	X

ANEXO XIV

Rol de la EA, ASP y ASN en el retiro cuando el incidente es detectado por la ASP

		RESPONSABLE		
		EA	ASP	ASN
T A R E A	Evaluación del riesgo		X	
	Revisar la Evaluación del riesgo/ recomendación		X	X
	Clasificar el retiro		X	
	Ejecutar el retiro	X	X	X
	Comunicar a EA		X	
	Comunicar a los clientes de la EA	X		
	Comunicar a ASN		X	
	Comunicar a la ASP			
	Comunicar a ASM		X	
	Comunicar a la población	X	X	X
	Comunicar a la Otros Organismos de Control Nacionales			X
	Comunicar a Organismos Internacionales			X
	Coordina con las ASP			X
	Coordina con las ASM		X	
	Asiste a EA		X	
	Asiste a ASP			X
	Asiste a ASM		X	
	Chequear la efectividad del retiro	X		

		RESPONSABLE		
		EA	ASP	ASN
TA- RE- A	Acondicionamiento y disposición del producto retirado	X		
	Da por finalizado el retiro		X	X

Anexo XV

Rol de la EA, ASP y ASN en el retiro cuando el incidente es detectado por la EA

RESPONSABLE

		EA	ASP	ASN
T A R E A	Evaluación del riesgo	X		
	Revisar la Evaluación del riesgo/ recomendación		X	
	Clasificar el retiro		X	
	Ejecutar el retiro	X		
	Comunicar a EA			
	Comunicar a los clientes de la EA	X		
	Comunicar a ASN		X	
	Comunicar a la ASP			X
	Comunicar a ASM		X	
	Comunicar a la población	X	X	X
	Comunicar a la Otros Organismos de Control Nacionales			X
	Comunicar a Organismos Internacionales			X
	Coordina con las ASP			X
	Coordina con las ASM		X	
	Asiste a EA		X	
	Asiste a ASP			X
	Asiste a ASM		X	
	Chequear la efectividad del retiro	X		

		RESPONSABLE		
		EA	ASP	ASN
TA- RE- A	Acondicionamiento y disposición del producto retirado	X		
	Da por finalizado el retiro		X	X

Anexo XVI

CLASIFICACIÓN DE LOS RETIROS SEGÚN EL RIESGO DETECTADO Y ACCIONES A SEGUIR CUADRO ORIENTATIVO						
	Riesgo para la Salud	Nivel de Retiro	Nivel de Chequeo de efectividad	Comunicación al Público	Auditoría 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

Referencias Bibliográficas

- Food Recall Guidelines. Safe Food&Public Health Food Safety Control. Safe Food&Public Health Food Safety Food and Environmental Hygiene Department. The Government of the Hong Kong Special Administrative Region.
- Food Industry Recall Protocol- A guide to writing a food recall plan and conducting a food recall- 5th edition—June 2004. Internet, junio 2004. Disponible: <http://www.foodstandards.gov.au/recallssurveillance/foodindustryrecallpr1819.cfm>
- Código Alimentario Argentino. Disponible: www.anmat.gov.ar
- FDA Recall Policies. U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition Industry Affairs Staff Brochure. June 2002
- FDA. Investigations Operations Manual. Internet, junio 2004. Disponible: http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/default.htm
- Food Emergency Response Manual. Definition of Recall Classification. Food Program. Health Canada.
- Government Health Authorities Food Recall Protocol. Edition 1- June 1998. ANZFA
- Guidance Note N° 10- Product Recall and Traceability. Food Safety Authority of Ireland. Internet, junio 2004. Disponible: <http://www.fsai.ie/publications/index.asp>
- Canadian Food Inspection Agency Food Safety Directorate Office of Food Safety and Recall- Recall Plans- Internet, Julio de 2004. Disponible: <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/rearapp/rearappe.shtml>
- FDA- Regulatory Procedures Manual March 2004. Chapter 7 Recall Procedures. Internet, septiembre 2004. Disponible: http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/rpm/default.htm

