

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	pág. 5	
Mecanismo de notificación de un retiro	pág. 7	
Procedimiento de gestión del retiro	pág. 15	
Glosario	pág. 31	
Anexo I	Formulario de Comunicación de Retiro de Alimentos del Mercado de las Autoridades Sanitarias Provinciales a la Autoridad Sanitaria Nacional	pág. 34
Anexo II	Carta Modelo para la Comunicación de Retiro de Alimentos del Mercado del INAL a las Jurisdicciones Bromatológicas Provinciales	pág. 37
Anexo III	Formulario de Comunicación de Retiro de Alimentos del Mercado de la Empresa Alimentaria a la Autoridad Sanitaria	pág. 38
Anexo IV	Cartas modelo para la comunicación con la empresa de alimentos acerca de la realización del retiro de mercadería del mercado	pág. 41
Anexo V	Solicitud de colaboración a las ASP cuando la EA no responda a lo solicitado	pág. 44
Anexo VI	Evaluación de riesgo de un incidente alimentario. Guía orientativa	pág. 45
Anexo VII	Modelos de Comunicados de prensa	pág. 50
Anexo VIII	Métodos para la realización del seguimiento del retiro	pág. 54
Anexo IX	Carta modelo para la comunicación a la empresa de retiro ineficiente	pág. 58
Anexo X	Carta modelo de finalización de retiro	pág. 59

Anexo XI	Listado de Autoridades Sanitarias Provinciales y Delegaciones del INAL de la República Argentina	pág. 61
Anexo XII	Direcciones, teléfonos y correos electrónicos útiles	pág. 68
Anexo XIII	Lista de verificación para la gestión de un retiro de alimentos	pág. 80
Anexo XIV	Rol de la EA, ASP y ASN en el retiro	pág. 83
Anexo XV	Estrategia de retiro. Relación entre el riesgo detectado, la clasificación del retiro y las acciones a seguir. Cuadro orientativo	pág. 84
	Referencias Bibliográficas	pág. 85

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.

Los objetivos que nos planteamos al elaborar el MANUAL consisten 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* es una herramienta guía para la gestión de la inocuidad de los alimentos que se producen, importan, elaboran, transportan, almacenan y expenden en el país. Especifica cuáles son las responsabilidades tanto de la empresa alimentaria como de la Autoridad Sanitaria durante el desarrollo del procedimiento de retiro. Asimismo, detalla 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.

Como complemento del presente documento el INAL ha elaborado un documento dirigido a las Empresas Alimentarias (*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 observados en las últimas décadas requiere de mecanismos eficientes de comunicación y gestión con el objeto de prevenir y controlar los incidentes alimentarios.

Los sectores público y privado comparten la responsabilidad de asegurar la inocuidad de los alimentos. En este contexto, durante la ejecución de un retiro de alimentos del mercado, resulta esencial el trabajo coordinado entre la empresa alimentaria (EA) y la Autoridad Sanitaria (AS) Nacional, Provincial y/o Municipal y, para ello, deberán haberse definido previamente roles, responsabilidades y plazos máximos de cumplimiento redundando, todo ello, en un importante beneficio para los consumidores.

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

- **denuncias** provenientes de distintos sectores de la comunidad (por ejemplo: consumidores , organismos gubernamentales y no gubernamentales –ONG-, agentes de salud, empresas alimentarias, etc.)
- **actuaciones** iniciadas por INAL / SENASA, la Autoridad Sanitaria provincial / municipal
- **información de un incidente a nivel internacional** donde están involucrados algún/ os país/ es que exporta/ n alimentos a la Argentina
- 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 como objetivo:

- Inmovilizar 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 si se considerase necesario.

En consecuencia, el inicio y la finalización del retiro deberán ejecutarse en el menor tiempo posible para minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para su salud. Esto requiere de mecanismos bien organizados, preestablecidos y vertidos en un manual/ plan de retiro. El procedimiento secuenciado y documentado en el mismo se pondrá en práctica toda vez que se detecte un problema con algún alimento distribuido en el mercado.

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. Esto no es así para 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 procedimientos documentados y ensayados para la gestión de los retiros de alimentos, determinando de manera clara los pasos a seguir para obviar dilaciones evitables.

Legislación

En la legislación argentina no existen indicaciones acerca de cómo realizar un retiro de alimentos del mercado, sin embargo deberá tenerse presente para resolver cada caso particular:

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

Mecanismo de gestión de un retiro

Herramientas para la gestión del retiro

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

- **Profundidad del retiro:** indica quién debe devolver el producto o qué tan lejos llegó el producto en la cadena de distribución. Hay tres opciones:

Nivel distribución mayorista

Nivel distribución minorista

Nivel consumidor

Además, deberá tenerse en cuenta la *distribución geográfica del alimento*:

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

- **Advertencia a los consumidores /Comunicación con el público:** Según el incidente específico puede ser necesaria o no. En caso de considerarse necesaria, se evaluará cuán extensiva y rápida debería ser lanzada en función del riesgo evaluado y el nivel de distribución.

La comunicación con el público debería ser realizada en todos los retiros *clase I* (ver más adelante) a menos que la estimación de circunstancias particulares indiquen que esto resultará perjudicial para el público consumidor. Deberá valorarse la publicación en medios de comunicación masiva o la comunicación con determinados segmentos de la población (asociaciones de profesionales, hospitales, asociaciones de consumidores, etc.).

- **Chequeo de la Efectividad:** es el camino de la empresa para medir cómo está ejecutando el retiro y sus resultados. Por ejemplo, si todo el que debía recibir la notificación la recibió, si confirmó la recepción y cómo actuó en consecuencia.

No debe confundirse con la auditoría que realiza la AS sobre las acciones ejecutadas por la empresa (ver rol de la AS).

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

Nivel A es el 100 % de los destinatarios

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

Nivel C es el 10 %

Nivel D es el 2 %

Nivel E indica que no se realiza chequeo de efectividad.

La determinación del nivel dependerá del riesgo detectado.

- **Disposición y destino de los productos recuperados:** la *disposición* se realizará identificando debidamente a cada producto y en un área separada de otros con el objeto de evitar confusiones. El *destino* de los productos recuperados deberá ser evaluado y autorizado por la **AS** que lo registró en cada caso particular.

Para establecer la estrategia de retiro, deberá realizarse una **evaluación del riesgo** a través de un modelo científicamente aceptado señalando el tipo de consecuencias para la salud y el perfil y tamaño de la población en riesgo. (ver Evaluación de Riesgo, página 25 y Anexo VI). En base a ello y, con el objeto de orientar la estrategia a seguir, se clasificará el retiro como:

- **Clase I:** el alimento posee defectos que representan un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas severas en la salud. El producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. Ej.: hallazgo de *Clostridium botulinum* en un producto enlatado, *E.coli* O157 en productos a base de carne picada, presencia de alérgenos no declarados.
- **Clase II:** se aplica a aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y / o reversibles en la salud de las personas al consumir un alimento. Ej: hallazgo de *Escherichia coli* en un producto listo para consumir, presencia de aditivos no permitidos o no declarados.
- **Clase III:** el motivo del retiro no representa un riesgo apreciable para la salud de los consumidores pero sí constituye una infracción. Ej.: problemas de rotulado o registros que no impliquen un riesgo a los consumidores, producto que no responde a la calidad declarada en el rótulo (por ej. harina 000 que declara ser 0000).

En el **Anexo XVI** se muestra un cuadro que relaciona el riesgo detectado con la estrategia de retiro la que, sin embargo, deberá definirse analizando cada caso particular.

Por otra parte, en muchas ocasiones, no se tienen desde el inicio del incidente todos los datos necesarios para poder determinar el riesgo o la distribución del producto. En estos casos, se recomienda implementar en forma preventiva las medidas que se consideren adecuadas para proteger la salud de la población (**principio precautorio**). Con ese fin, se elaborará una estrategia **interina** para cubrir el tiempo entre la notificación del incidente y el desarrollo de la estrategia formal definitiva.

Responsabilidades durante la gestión del retiro

1. Rol de la Autoridad Sanitaria

La **Autoridad Sanitaria** (ASN, ASP) cumplirá la función de ‘veedora’ de la actividad que la Empresa Alimentaria (EA) realice para retirar un producto del mercado. Excepcionalmente, cuando no se logre identificar a la EA o ésta no se encuentre en condiciones de realizarlo, la AS deberá ejecutarlo (ver Procedimientos de gestión del retiro. Apartado 1.2). En consecuencia, la **AS**:

- Informará a la Empresa Alimentaria (EA) que debe iniciar el retiro -de corresponder-
- Auditará la actividad que la Empresa Alimentaria (EA) realice para retirar el producto del mercado.
- Ejecutará el retiro (ver Procedimientos de gestión del retiro. Apartado 1.2) cuando la EA no lo realice.

En la mayoría de los casos, las **Autoridades Sanitarias Provinciales** (ASP) son el primer punto de contacto en la gestión del incidente alimentario y realizarán la investigación y desarrollo del mismo en su jurisdicción.

La **ASP**:

- Notificará a la ASN, y por su intermedio, al Sistema Nacional de Vigilancia Alimentaria toda vez que detecte un incidente que involucre un producto con tránsito federal en su jurisdicción
- Notificará a las Autoridades Sanitarias Municipales (ASM) y coordinará con ellas el retiro en la jurisdicción

- Informará periódicamente a la ASN sobre el progreso del retiro en su jurisdicción (ver más adelante).
- Comunicará, cuando sea necesario, a otras autoridades, organismos y consumidores locales/ provinciales.
- Actuará como referente científico- técnico en la gestión del incidente en su jurisdicción y brindará asistencia a las ASM.
- Supervisará la disposición de los productos recuperados en su jurisdicción
- Realizará la evaluación y revisión final del retiro de alimentos para determinar si el mismo se da por finalizado o si es necesario intensificar / modificar las acciones realizadas en su jurisdicción
- Confeccionará el informe final de lo actuado en la provincia

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

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

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

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

- Notificará a las Autoridades Sanitarias Provinciales (ASP) y coordinará con ellas el retiro en todo el territorio del país.
- Asignará el Número Identificador Único del retiro (NIUR)
- Informará a las ASP sobre las novedades del retiro en el país
- Comunicará, cuando sea necesario, a otras autoridades, organismos nacionales e internacionales, como así también, a consumidores. El INAL dará a conocer a través de la página web de ANMAT (www.anmat.gov.ar) el listado de retiros que se realicen en el país
- Actuará como referente científico- técnico nacional en la gestión del incidente y brindará asistencia tanto a las ASP como a la EA.

- Supervisará la disposición y el destino de los productos importados recuperados en el país
- Realizará la evaluación y revisión final del retiro de alimentos para determinar si el mismo se da por finalizado en el país o si es necesario intensificar / modificar las acciones realizadas en alguna jurisdicción.
- Realizará el informe final de lo actuado en el país

Además, según el caso:

- Evaluará el riesgo
- Clasificará el retiro
- Revisará y emitirá una recomendación sobre:
 - Estrategia de retiro presentada por la EA
- Monitoreará la acción de la EA.
 - Realizará inspecciones al establecimiento de considerarse necesarias
- Emitirá una Disposición de prohibición de comercialización en caso de ser necesario.

2. Rol de la empresa (EA)

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

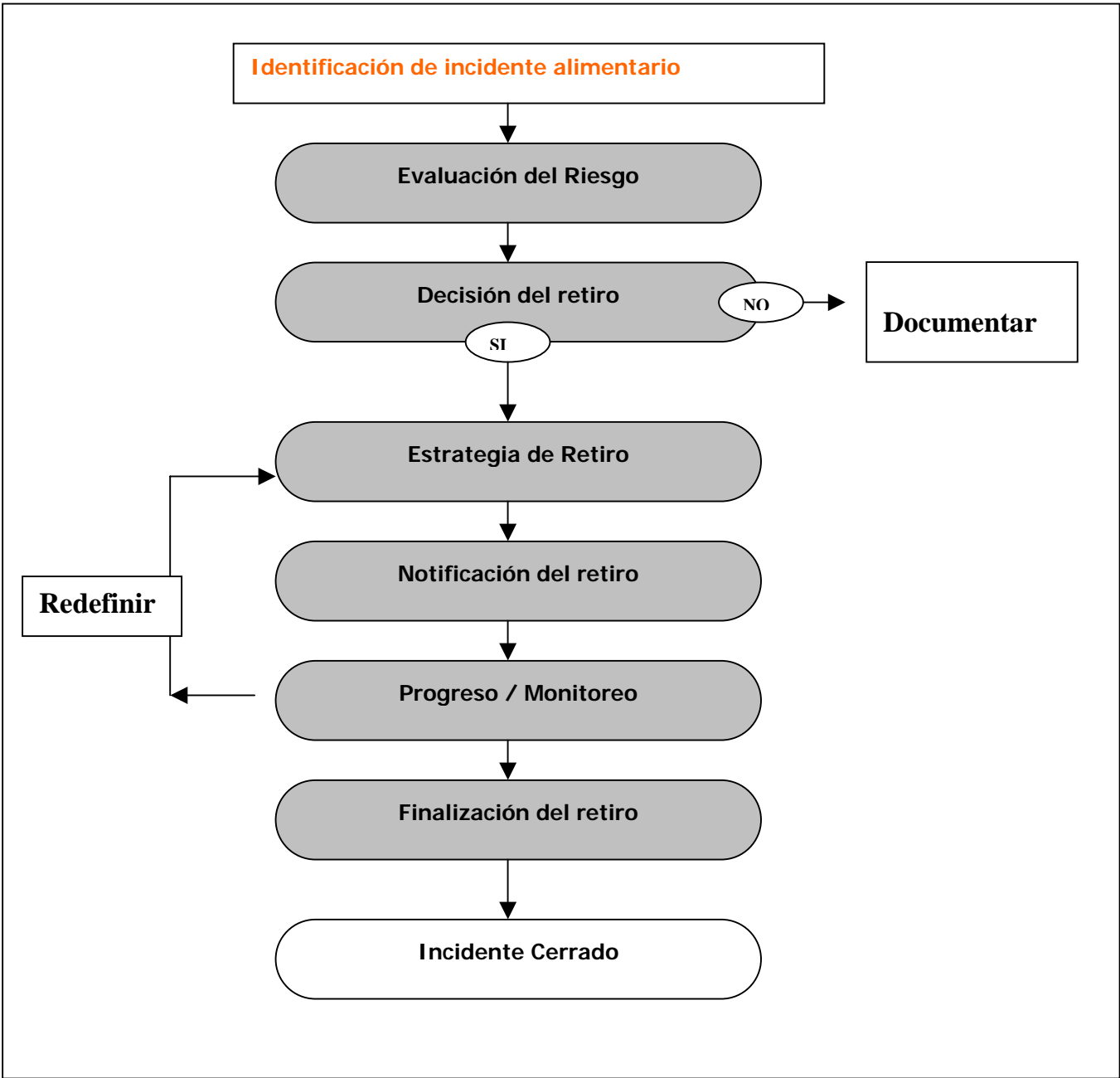
Si la EA sospecha que pudo haber elaborado / distribuido / expandido un alimento que presenta un potencial riesgo para la salud de la población, notificará a la Autoridad de aplicación (Bromatología Provincial, SENASA, INAL) inmediatamente. Esto favorecerá la ejecución de un retiro rápido y eficiente.

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

Entonces, la EA:

- Realizará el retiro toda vez que detecte un incidente

- Procederá al retiro a requerimiento de la autoridad sanitaria provincial o nacional dentro del plazo fijado
- Notificará a la Autoridad Sanitaria competente toda vez que detecte un riesgo en un producto que haya alcanzado el nivel de distribución minorista en el mercado
- Presentará la estrategia de retiro ante las AS para su evaluación
- Suministrará información de la distribución y cantidad del producto a retirar
- Responderá a la solicitud de informes por parte de la AS en los tiempos establecidos



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. En este sentido, resultaría conveniente el desarrollo de un Manual de Procedimientos local para coordinar acciones con los municipios.

Notificaciones

La ASP que detecte un incidente alimentario y/ o que resuelve el retiro del producto implicado deberán informarlo a la ASN en un plazo no mayor de **48hs**. Las notificaciones serán enviadas por fax al 4340-0888/9 (las 24 horas) o al 0800-222-6110 (de 9 a 17 horas de lunes a viernes), por correo electrónico a retiro_alimentos@anmat.gov.ar u online en www.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 inmediata del mismo. Como vimos anteriormente, las EA también deberán informar la realización de un retiro en un plazo no mayor de 48 horas de iniciado a través de los medios ya especificados.

En el Anexo III 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 dos líneas gratuitas

ANMAT Responde 0-800- 333-1234 (lunes a domingo de 8 a 20 horas)

Departamento de Vigilancia Alimentaria 0-800-222-6110 (lunes a viernes de 9 a 17 horas)

En los Anexos XI y XII encontrará otros 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
- Clasificación y Estrategia del retiro
- Notificación y Alerta
- Monitoreo y Auditoría
- Finalización

1. INICIO DEL RETIRO

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

Para la descripción de las tareas 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. el incidente es detectado por la AS, quien no puede identificar a la EA

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

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 (situación a), notificará a la Autoridad de aplicación del CAA (Bromatología Provincial, SENASA, INAL). Esta notificación se realizará a través de una comunicación escrita (Ver formulario de notificación en Anexo III).

En caso que el incidente fuera detectado por la AS, ésta notificará a la EA detallando la violación a la normativa e identificando (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 y nunca superará las **48 hs.**

Independientemente de quién haya detectado el incidente, si la **EA** decide/ accede a realizar el retiro voluntario de un producto del mercado (situación b) **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 VII). 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 la 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 deberá, en un margen de **48 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, enviará por fax o correo electrónico una copia de la notificación de la EA sobre el retiro y cualquier otra información que considere relevante, tal como, comunicados de prensa si los hubiera.

La notificación llevará un título que destaque la importancia del contenido de la comunicación, por ejemplo: "URGENTE: RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO", "ALERTA SANITARIA" o similar para que las acciones sean ejecutadas inmediatamente, 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 se realizan notificaciones sobre el retiro de un producto del mercado se tendrá en cuenta:

- La vía de notificación: en listas de contactos 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 lo antes posible

Se controlará que la notificación que realice la EA sea tan amplia como haya sido la distribución del producto y que detalle los métodos para detener la distribución y comercialización del mismo y las indicaciones sobre cómo almacenarlo / aislarlo.

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

- Si el incidente fuera detectado por una de las ASP, ésta *notificará* a la ASN y por su intermedio a todos los integrantes del SNCA.
- Cada ASP enviará *alertas* a las AS Municipales de su jurisdicción,
- Todas las AS realizarán el *seguimiento y la recopilación de información* sobre el recuperado en su jurisdicción,
- La ASN podrá indicar/ solicitar, si lo considera necesario, la realización *de inspecciones al establecimiento* de la EA (por ejemplo para recolectar muestras del producto implicado y / o de otros sospechados),
- La ASN y ASP en cuya jurisdicción se encuentre registrado el establecimiento elaborador brindarán *asistencia técnica* a la EA,

- *Cuando así lo consideren, las ASP darán por finalizado los retiros en su jurisdicción respectivamente. La ASN dará por finalizado el retiro a nivel país.*

Cuando exista riesgo severo a la salud, la ASP podrá realizar un comunicado de prensa a través de los medios masivos de comunicación y / o la notificación a los clientes.

Evaluación de la estrategia de Retiro - Información requerida

La **ASN** en un plazo de **5 días** dará respuesta a la EA acerca de la Evaluación de la Estrategia de Retiro propuesta con su correspondiente Recomendación y remitirá una copia a las ASP con la siguiente información:

1. Detalles del rótulo 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, soberrótulo, 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: incluirá 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 si ha sido entregado/ distribuido a través de programas sociales, instituciones oficiales, donaciones (hospitales, comedores escolares, etc.).

7. 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 estrategia de Retiro podrá remitirse una muestra del producto a retirar o, en su defecto, copia del acta de inspección que documente las deficiencias en la aplicación de las BPM o evidencia epidemiológica de daños asociados al potencial peligro. Este material se enviará a través de los medios más rápidos: fax, correo postal expreso, imagen escaneada como archivo adjunto a un correo electrónico, etc.

Inspecciones al establecimiento

La **ASN** contactará a la EA para obtener información sobre el incidente pudiendo incluso decidir realizar una inspección al establecimiento. Durante la misma se realizarán, entre otras, las siguientes 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
- si se considerase necesario, podrán solicitarse 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 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 o titular del producto (generalmente, una sede administrativa de la firma). En caso que la misma no se encuentre en la jurisdicción, la ASN gestionará la inspección en la jurisdicción donde se encuentre la mencionada firma. La AS que ha sido requerida para la inspección informará los resultados de su investigación a la ASN.

Cuando la empresa, por cualquier motivo, no se encuentre en condiciones de llevar a cabo un retiro rápido y efectivo, el curso de acción adecuado será diseñado por la ASN.

Muestra oficial

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

Es de suma importancia la selección del plan de muestreo y la técnica analítica que se utilizará. Deberá elegirse según el tipo de producto y el peligro que se sospecha está presente en el mismo.

En este sentido, para algunos casos el Código Alimentario Argentino establece criterios microbiológicos en el que se incluye el plan de muestreo. Además en el capítulo XX del CAA se menciona la metodología analítica oficial (*ICMSF, FIL, APHA, Codex Alimentarius, AOAC, AOCS, DNQ, FNA, FAO, IRAM, FDA* entre otros) al respecto.

La Guía de Interpretación de Resultados Microbiológicos de Alimentos (*Recomendada por la Comisión Nacional de Alimentos- Reunión Plenaria 28, 29 y 30 de junio de 2005, Acta N° 65*) editada por el INAL es de utilidad en este sentido. El objetivo de la misma es proveer asistencia técnica y armonizar la interpretación de los resultados del análisis microbiológico de alimentos para, de esta manera, ayudar a los integrantes del sistema de inspección oficial a evaluar la calidad microbiológica de algunos alimentos y establecer el nivel de contaminación que se considera como un riesgo significativo para la salud.

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** gestionará sin la colaboración de la EA.

La **AS** notificará a la EA la violación a la normativa que se ha detectado (citando los artículos y la norma) describiendo claramente el producto implicado (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. Esto es similar a lo detallado en el punto 1.1.

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. El retiro del producto del mercado será realizado por las **24 AS** provinciales a través de las ASM siguiendo la estrategia de retiro diseñada por la **ASN**.

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

La ASP notificará, en un margen de **48 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 ASN notificará a la cadena de clientes de la EA para que retiren el producto de la comercialización.

Además, notificará a las restantes jurisdicciones bromatológicas provinciales y, por su intermedio, a las municipales (ASM) remitiendo copias de la información recibida inmediatamente.

La información mínima que deberá incluirse en los alertas es hasta el punto 18 del citado formulario.

La notificación llevará un *título* que destaque la importancia del contenido de la comunicación, por ejemplo: "URGENTE: RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO", "ALERTA SANITARIA" o similar para que las acciones sean ejecutadas inmediatamente.

Cuando se realizan notificaciones sobre el retiro de un producto del mercado se tendrá en cuenta:

- La *vía de notificación*: en listas de contactos 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 lo antes posible

La notificación a la cadena de comercialización será tan amplia como haya sido la distribución del producto y detallará los métodos para detener la distribución y comercialización del mismo y las indicaciones sobre cómo almacenarlo / aislarlo.

En todos los casos, 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 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 que aún existe producto en el mercado).
8. 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 si ha sido entregado/ distribuido a través de programas sociales, instituciones oficiales, donaciones (hospitales, comedores escolares, etc.).
6. 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 ASN podrá asistir, de ser necesario, a las ASP en la elaboración del texto de notificación a las ASM 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 podrán detallarse 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);
- ‘Notifíquenos inmediatamente si este producto ha alcanzado al consumidor’
- ‘Notifíquenos inmediatamente si este producto ha sido distribuido a terceros.

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

- La ASN realizará la evaluación del riesgo y clasificará el retiro. Si la información recopilada no es suficiente para realizar la evaluación de riesgo y decidir la estrategia del retiro
- La ASP enviará *alertas* a las ASM de su jurisdicción,
- Todas las AS realizarán el *seguimiento y la recopilación de información* sobre el recuperado en su jurisdicción,
- La ASN y/ o la ASP en cuya jurisdicción se encuentre registrado el establecimiento elaborador del producto implicado podrán indicar la realización *de inspecciones al establecimiento* de la EA y, de considerarse necesario, la recolección de muestras del producto implicado y/ o de otros sospechados,
- Las ASP ofrecerán *asistencia técnica* a los municipios
- *Cuando así lo considere, las ASP darán por finalizado* los retiros en su jurisdicción respectivamente. La ASN dará por finalizado el retiro a nivel país.

Información relacionada y Evaluación de la estrategia del Retiro

Las ASP enviarán al coordinador nacional la notificación con toda la información que disponga (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 a través de los medios más rápidos tales como fax, correo postal expreso, imagen escaneada como archivo adjunto a un correo electrónico, etc. En un plazo inferior a los **5 días publicará** el retiro/ la

prohibición de comercialización en la página web institucional y, podrá indicar la comunicación al consumidor.

Asimismo, la ASN y las ASP – a nivel nacional y provincial respectivamente- podrán realizar el seguimiento de la acción monitoreando la efectividad de la notificación, la cantidad de producto recuperado, verificará la disponibilidad del producto y, cuando lo considere oportuno, dará por finalizado el retiro (a nivel provincia o país según se trate de ASP o ASN respectivamente).

Inspecciones al establecimiento

La **ASN/ ASP** en cuya jurisdicción se encuentre registrado el establecimiento realizará la inspección en el establecimiento de la EA para obtener información sobre el incidente. Durante la misma se realizarán, entre otras, las siguientes actividades:

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

Muestra oficial

La necesidad de contar con una muestra oficial del producto será determinada por la ASN. Es de suma importancia la selección del plan de muestreo y la técnica analítica que se utilizará. Deberá elegirse según el tipo de producto y el peligro que se sospecha está presente en el mismo.

En este sentido, para algunos casos el Código Alimentario Argentino establece criterios microbiológicos en el que se incluye el plan de muestreo. Además en el capítulo XX del CAA se menciona la metodología

analítica oficial (*ICMSF, FIL, APHA, Codex Alimentarius, AOAC, AOCS, DNQ, FNA, FAO, IRAM, FDA* entre otros) al respecto.

La **Guía de Interpretación de Resultados Microbiológicos de Alimentos** (*Recomendada por la Comisión Nacional de Alimentos- Reunión Plenaria 28, 29 y 30 de junio de 2005, Acta N° 65*) editada por el INAL es de utilidad en este sentido. El objetivo de la misma es proveer asistencia técnica y armonizar la interpretación de los resultados del análisis microbiológico de alimentos, para de esta manera, ayudar a los integrantes del sistema de inspección oficial a evaluar la calidad microbiológica de algunos alimentos y establecer el nivel de contaminación que se considera como un riesgo significativo para la salud.

2. CLASIFICACIÓN Y ESTRATEGIA DE RETIRO

La **AS**:

- realizará una **evaluación de riesgo**
- **clasificará** el retiro
- diseñará y/ o evaluará la **estrategia de retiro**

Evaluación de riesgo y clasificación del retiro

La **AS** que detecte el incidente realizará una Evaluación del Riesgo (ER). Esta será realizada para cada retiro en 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 un incidente que determine el retiro de un alimento 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/ Comité de crisis. 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 VI).

Una vez que el Comité de ER/ crisis se haya expedido, se clasificará el retiro. El INAL publicará el retiro en la base online.

Estrategia de retiro

En los casos de productos con tránsito federal, la **AS** evaluará la estrategia presentada por la empresa cuando se trate de un retiro voluntario y elaborará una estrategia cuando deba llevarlo a cabo.

3. NOTIFICACIÓN Y ALERTA

A cada retiro iniciado, la **ASN** le asignará un número identificador. El mismo constará de 6 dígitos, los cuatro primeros corresponderán a números consecutivos y los dos últimos dígitos identificarán el año (por ejemplo 0051-05: retiro número 51 del año 2005). 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 nacional.

Para algunos retiros de clase I y/o de clase II podrá requerirse en la fase de monitoreo / seguimiento / auditoría que las ASP realicen 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 publicación del retiro en 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 página web. 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 II 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

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.

Como ya se mencionó, el INAL publicará todos los retiros en la página web de 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.

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.

4. 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 su estrategia de retiro. Los chequeos de efectividad consisten en la verificación que todos los clientes conocidos hayan recibido la notificación sobre el retiro y se hayan tomado las medidas adecuadas. (Ver anexo VIII)

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

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

Nivel A es el 100 % de los destinatarios

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

Nivel C es el 10 %

Nivel D es el 2 %

Nivel E indica que no se realiza chequeo de efectividad.

La determinación del nivel dependerá del riesgo detectado.

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 en caso de haber sido la detectora del incidente y completará los chequeos de auditoría asignados a su jurisdicción para aquellos productos que tengan tránsito federal. Además, notificará a la ASN la evolución del recupero advirtiendo 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 ASP 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. 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.

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 IX). 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. Se le comunicará a la EA la finalización del retiro y se dejará constancia en la página de la ANMAT.

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 X)

6. EVALUACIÓN DEL RETIRO

Si bien es conveniente ensayar en forma anticipada el método que se aplicará ante un eventual retiro a través de simulaciones de retiro, es muy importante evaluar, una vez finalizado, cada retiro en particular a fin de determinar su efectividad.

Para ello, resulta indispensable la elaboración de un informe que permita revisar lo actuado a fin de detectar, si las hubiera, 'fallas' en la gestión y coordinación del retiro.

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 Provincial (ASP): a los efectos del presente Manual, se denomina así a la Autoridad Sanitaria Provincial que lidera el retiro en su jurisdicción y que comunica sus hallazgos a la Autoridad Sanitaria Nacional o coordinador.

Autoridad Sanitaria Nacional (ASN): a los efectos del presente Manual se denomina así a las autoridades Nacionales Competentes, es decir SENASA o INAL. Véase 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: es una acción correctiva que realiza la empresa elaboradora de un producto que, a criterio de la autoridad sanitaria, está incumpliendo la normativa vigente

Riesgo: probabilidad de que un hecho negativo ocurra.

ANEXO I

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

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. Lugar de envase dónde se encuentra impreso el número de lote.	
7. Cantidad de producto afectada	
8. Fecha de elaboración	
9. Fecha de vencimiento	
10. Detalles del producto (incluyendo tipo/s y tamaño/s del/os envase/s)	
11. Zona de distribución del producto en el país	
12. Listado de países, si el producto se exporta.	
II. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE	
13. Motivo del retiro / Naturaleza del riesgo:	
14. Detalle de los análisis de laboratorio, si éstos se hubieran realizado.	
15. (Sólo responder si contestó sí en la pregunta 15) Resultados de los análisis detallados en el punto 15.	
16. Clasificación propuesta del retiro según el Riesgo detectado	
17. Fecha en que la jurisdicción bromatológica tomó conocimiento del incidente.	

18. Circunstancias en que se conoció el incidente.	
19. Destino del producto	
III. COMUNICACIÓN DEL INCIDENTE	
20. Comunicación con la empresa. SI/NO y fecha.	
21. Comunicado de prensa: SI/ NO y Fecha	
22. Otras instituciones a las que se notificó del incidente (identificar):	
IV. ACCIONES PROPUESTAS	
23. Detalles de la estrategia de retiro propuesta	
24. Destino sugerido 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. Lugar del envase dónde se encuentra impreso el número de lote.	
7. Cantidad de producto afectada	
8. Fecha de elaboración	
9. Fecha de vencimiento	
10. Detalles del producto (incluyendo tipo/s y tamaño/s del/os envase/s)	
11. Zona de distribución del producto en el país	
12. Listado de países, si el producto se exporta.	
II. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE	
13. Motivo del retiro / Naturaleza del riesgo:	
14. Detalle de los análisis de laboratorio, si éstos se hubieran realizado.	
15. (Sólo responder si respondió sí en la pregunta 15) Resultados de los análisis detallados en el punto 15.	
16. Clasificación propuesta del retiro según el Riesgo	
17. Fecha en que se detectó el incidente:	
18. Circunstancias en que se detectó el incidente.	

19. Destino del producto:	
III. COMUNICACIÓN DEL INCIDENTE	
20. Comunicación con la Autoridad Sanitaria Provincial SI/NO y Fecha	
21. Comunicado de prensa: SI/NO y Fecha	
22. Otras instituciones a las que se notificó del incidente (identificar):	
IV. ACCIONES PROPUESTAS	
23. Detalles de la estrategia de retiro propuesta	
24. Destino sugerido para los productos recuperados.	

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

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

1. Carta modelo para comunicar a una Empresa Alimentaria la decisión de la Autoridad Sanitaria de retirar un producto del mercado

Señor Director de

Empresa.....

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

Me dirijo 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 Nº 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 informes <<<<<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>>>>>>>>>>

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

ANEXO V

Solicitud de colaboración a las ASP cuando la EA no responda a lo solicitado

A TODAS LAS DIRECCIONES BROMATOLÓGICAS DEL PAÍS Y DELEGACIONES DEL INAL

Se pone en su conocimiento que, con motivo de la Disposición ANMAT N°se intimó a la firma.....- RNE N°: a retirar del mercado el producto “....., **marca:**”, RNPA N°: otorgándose un plazo de 48 horas para dar respuesta a lo solicitado.

Dado que el mencionado plazo se encuentra ya vencido, se solicita su colaboración para que, en caso de detectar la comercialización del mencionado producto en su Jurisdicción, proceda de acuerdo a lo establecido en el artículo 2° concordado con los artículos 9° y 11° de la Ley N° 18284 informando a éste Instituto acerca de lo actuado.

El retiro ha sido clasificado como **clase**lo que significa que ... no/ si representa un riesgo para la salud de los consumidores por lo que el mismo deberá extenderse hasta el nivel de

Sin otro particular, saluda a Ud., muy atentamente.

Buenos Aires, de 2005
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
cdl-cc

ANEXO VI

Evaluación de riesgo de un incidente alimentario. Guía orientativa

El propósito del retiro es remover un alimento de la cadena de comercialización cuando existe un motivo para creer que puede existir un peligro para la salud de los consumidores, que no es apto para su consumo y/ o incumple con la normativa vigente.

La evaluación del riesgo del incidente alimentario se constituye en una herramienta que permite establecer prioridades y necesidades a la hora de decidir y gestionar un retiro de alimentos del mercado.

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.

Como se puede notar, el éxito de este proceso requiere de la integración de distintas disciplinas y sectores de la institución. Para ello, sugerimos la conformación de un Comité de Evaluación del Riesgo / Comité de Incidentes Alimentarios del organismo que esté integrado por representantes de los distintos sectores y disciplinas.

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 recuperado, 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:

ANEXO VII

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.

Ejemplo:

10/08/05 COMUNICADO PARA CONSUMIDORES
--

<<<Or

ganismo>>> informa a la población que ha determinado el retiro preventivo del mercado de **<<<producto>>>** marca **<<<XXX>>>** de origen **<<<lugar de origen>>>**

<<<Nombre de la Empresa elaboradora>>>

<<<Número de Registro>>>

En salvaguarda de la salud pública, se alerta a la población a que se abstenga de consumir los mencionados productos **<<<especificar lote y tamaño>>>**

Esto responde a una medida preventiva hasta tanto se resuelva la investigación que esta Administración está llevando a cabo

Los locales de venta al público, distribuidores y/o quienes administren el mencionado producto, deberán abstenerse de dispensarlo

Aquellas personas que posean dudas o necesiten más información, pueden contactarse con **<<<organismo>>>** al teléfono **<<<YYYYYY>>>** **<<<aclarar horarios de atención>>>** o por correo electrónico a **<<<xxx@XX.xx>>>**

ANEXO VIII

Métodos para la realización del seguimiento del retiro

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. A su vez, la AS desarrollará e implementará el programa de auditoría del recupero para asegurar que el mismo se esté realizando de manera adecuada.

El presente anexo sirve como guía tanto a la EA como a la AS acerca de cómo utilizar los diferentes métodos para la realización del monitoreo y seguimiento, incluyendo 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 identificadorio 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.

Durante la auditoría realizada por la AS, se pedirán estos registros y podrán seleccionarse al azar un determinado número de clientes a los que se contactará para verificar la información documentada, pudiendo incluso visitarlos.

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/ auditoría

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 IX

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 del mercado clase _____ del producto _____ 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

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:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. a fin de poner en su conocimiento que <<<<El Instituto Nacional de Alimentos>>> ha completado la revisión de las acciones ejecutadas por su empresa en lo concerniente al retiro del producto <<<<XX>>> del mercado y, luego de la evaluación de las mismas, ha resuelto que el mismo puede darse por finalizado.

Esto no exime a la empresa de las acciones administrativas o penales que pudieran corresponder para este caso particular.

Sin más, saludo a Usted atentamente,

Firma responsable

ANEXO XI

LISTADO DE AUTORIDADES SANITARIAS PROVINCIALES Y DELEGACIONES DEL INAL 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.: 011-4802-2838/40/2282; 4806-1945/2037 Fax: Laboratorio: 011-4802-2840 higiene@buenosaires.gov.ar
PROVINCIA DE BUENOS AIRES 02	Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires Subsecretaría de Contralor Sanitario Dirección Laboratorio Central de Salud Pública Calle 526 entre 10 y 11 (1900) La Plata, Provincia de Buenos Aires Tel: 0221- 4832039 Fax: 0221-4217630 msslabcen@ms.gba.gov.ar http://www.ms.gba.gov.ar/ Departamento de Análisis Bromatológicos Tel: 0221-4249892 Fax:0221-4249892 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

<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE BUENOS AIRES 02</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires Subsecretaría de Contralor Sanitario Dirección de Fiscalización Sanitaria Calle 51 entre 17 y 18 (1900) La Plata, Provincia de Buenos Aires. Fax: 0221-4292798. Tel: 0221-4292802. dfsanitario@ms.gba.gov.ar Departamento de Contralor de Productos Tel/fax: 0221-4292805 /0221-4511623</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE CATAMARCA 03</p>	<p style="text-align: center;">Dirección Provincial de Sanidad Ambiental Departamento de Bromatología Av. Ocampo 257 (4700) Catamarca. Tel: 03833-437639 Fax: 03833-437638 bromlab@arnet.com.ar, bromcat@hotmail.com</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE CÓRDOBA 04</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de la Producción y Trabajo Secretaría de Industria, Comercio y Alimentos Subsecretaría de Alimentos Departamento de Protección de Alimentos Belgrano 347, 3er Piso (5000) Córdoba. Tel: 0351-4342482/4342485/ 0351- 4342094 Int. 259 Fax :</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE CORRIENTES 05</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de Salud Pública Dirección de Saneamiento Ambiental Subdirección de Bromatología Cnel. Fernández Blanco S/Nº - Pta. Alta Bº Ferré (3400) Corrientes Tel/fax: 03783-422995 bromatologia@saludcorrientes.gov.ar</p>

<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE CHACO 06</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de Salud Pública Dirección de Bromatología Ameghino 680 – 1er. Piso (3500) – Resistencia - Chaco Tel/fax: 03722-426481 msp_bromatologia@ecomchaco.com.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE CHUBUT 07</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de Salud Departamento Provincial de Bromatología Berwin 226 (9100) Trelew, Chubut Tel: 02965-427421 Fax: 02965-421011 bromatologiachubut@argentina.gov.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE ENTRE RÍOS 08</p>	<p style="text-align: center;">Gobierno de Entre Ríos- Gobernación Instituto de Control de Alimentación y Bromatología Av. Ramírez 2197 (Av. Ramírez y Vicente López y Planes) (3100) Paraná. Tel/fax: 0343-4343980 Tel dirección. 0343- 4243851 icaberios@yahoo.com.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE FORMOSA 09</p>	<p style="text-align: center;">Dirección de Bromatología y Saneamiento Ambiental Pringles 336 (3600) Formosa. Tel/fax: 03717-427587</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE JUJUY 10</p>	<p style="text-align: center;">Superior Unidad Bromatológica Provincial (SUNIBROM) Alberdi 219 (4600) San Salvador de Jujuy. Tel/Fax: 0388 - 4230974 sunibrom@imagine.com.ar</p>

<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE LA PAMPA 11</p>	<p style="text-align: center;">Dirección de Bromatología y Saneamiento Ambiental Av. Circunvalación y Raúl B. Diaz Hospital "Lucio Molas"- (6300) Santa Rosa. Provincia de La Pampa Tel/fax: 02954-41566 sanambiental05@yahoo.com.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE LA RIOJA 12</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de Salud Dirección de Medio Ambiente Departamento de Bromatología Av. Ortiz de Ocampo 1700. (5300) La Rioja Tel. / Fax Bromatología: 03822-425799 Fax :Medio Ambiente: 03822-429005 bromatologia@larioja.gov.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE MENDOZA 13</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de Desarrollo Social y Salud Subsecretaría de Salud Departamento de Higiene de la Alimentación Rondeau 50 – 2do piso (5500) Mendoza Tel/fax: 0261-4290778 / 782 alimentos@mendoza.gov.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE MISIONES 14</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de Salud Pública Dirección de Saneamiento Ambiental Av. Lavalle y Comandante Andresito (3300) Posadas, Provincia de Misiones Tel: 03752-451446 /447806. Fax: 03752-458265 / 447811 mpp_dsambiental@misiones.gov.ar</p>

<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE NEUQUEN 15</p>	<p style="text-align: center;">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 Fax: 0299-4431278. s-bro@neuquensalud.gov.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE RIO NEGRO 16</p>	<p style="text-align: center;">Consejo Provincial de Salud Pública Dirección de Bromatología Laprida 240 (8500) Viedma, Provincia de Río Negro Tel/fax: 02920-430007/425607 bromatologia@salud.rionegro.gov.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE SALTA 17</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de Salud Pública Programa de Bromatología Belgrano 1349 (4400) Salta, Provincia de Salta Tel/fax:0387-4316361 / 387 Tel: 0387-4316360</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE SAN JUAN 18</p>	<p style="text-align: center;">Secretaría de Estado de Salud Pública Sección de Bromatología Rivadavia Oeste 27 (5400) San Juan. Tel/Fax: 0264-4200104 e-mail institucional: bromatosj@yahoo.com.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE SAN LUIS 19</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de la Cultura del Trabajo Gerencia de Fiscalización y Control Sanitario Fiscalización y Control de Alimentos Ayacucho 945, 6to. Piso (5700) San Luis. Tel/fax: 02652-451424/23 Tel Directo: 02652- 451422</p>

<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE SANTA CRUZ 20</p>	<p style="text-align: center;">Subsecretaría de Salud Pública Dirección de Auditoría Sanitaria Departamento de Bromatología e Higiene Salta 75 (9400) Río Gallegos, Provincia de Santa Cruz Tel: 02966-420997 int. 234/422776 (fax: int. 234)</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE SANTA FE 21</p>	<p style="text-align: center;">Subsecretaría de Salud Dirección de Bromatología y Química Catamarca 3187 (3000) Santa Fe. Tel/fax. 0342-4573718/4572527/4573741. bromatologia@arnet.com.ar bromatologia@santafe.gov.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE SANTIAGO DEL ESTERO 22</p>	<p style="text-align: center;">Ministerio de Salud de la Provincia Instituto Bromatológico Urquiza 270 (4200) Santiago del Estero. Tel/fax: 0385-4212944 bromatologiasgo@arnet.com.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE TUCUMÁN 23</p>	<p style="text-align: center;">Sistema Provincial de Salud (SIPROSA) Dirección de Bromatología Pasaje Manuel Dorrego 1080 (4000) San Miguel de Tucumán Tel/fax:0381-4245617 bromatologiatuc@arnet.com.ar</p>
<p style="text-align: center;">PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO 24</p>	<p style="text-align: center;">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</p>

DELEGACIONES INAL

INAL BUENOS AIRES	Estados Unidos 25 (1101) Ciudad de Buenos Aires Tel: 011-4340-0800 (conmutador) 011-4331-6418 ANMAT Responde: 0800-333-1234 inal_bsas@anmat.gov.ar
I.N.AL. MENDOZA	Remedios de Escalada de San Martín 1909 (5500), Mendoza, Pcia. de Mendoza Tel/fax: 0261-4233504 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 Tel/fax: 03772-421118 inal_p_de_los_libres@anmat.gov.ar
I.N.AL. POSADAS	22 de diciembre 2580, continuación Catamarca (3300), Posadas, Pcia. Misiones Tel/fax: 03752-421791 inalposadas@ciudad.com.ar inal_posadas@anmat.gov.ar

ANEXO XII

Direcciones, teléfonos y correos electrónicos útiles

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Línea gratuita nacional ANMAT RESPONDE: 0-800-333-1234

Tel conmutador: 4340-0800

Fax: 4342-4578

responde@anmat.gov.ar

www.anmat.gov.ar

Instituto Nacional de Alimentos- Dirección

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

Teléfonos: 4340-0800 int 3503/ 3545/ 3546 (conmutador)

4331-6418 (directo)

inal_bsas@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

retiro_alimentos@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"

Av. Vélez Sarsfield 563

(1281) Buenos Aires – Argentina

TE: 4303-2382 / 2333

www.anlis.gov.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>

Centros especializados en Toxicología

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Unidad de Toxicología

Dirección: Sánchez de Bustamante 1399,
Capital Federal, C.P.1425.

Teléfono: (54 11) 4962-6666; 4962-2247

Fax: (54 11) 4962-3762; 4962-2247

Email: toxi-guti@pccp.com.ar

Dr. Nelson Francisco Albiano - Responsable

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Unidad de Toxicología

Dirección: Av. Montes de Oca 40
Capital Federal, C.P. 1270.

Teléfono: (54 11) 4300-2115; 4307-5842; 4307-5844

Fax: (54 11) 4307-7400

Email: maefernan@intramed.net.ar

Web: <http://www.elizalde.gov.ar>

Dra. María Elisa Fernández - Responsable

Hospital General de Agudos "Juan A. Fernández"

Unidad de Toxicología

Dirección: Cerviño 3356,
Capital Federal, C.P. 1425.

Teléfono: (54 11) 4808-2655; 4801-7767

Fax: (54 11) 4801-7767

Email: toxico_fernandez@yahoo.com

Prof. Dra. Norma Vallejo - Responsable

Universidad de Buenos Aires

Facultad de Medicina - Hospital Escuela

Servicio de Toxicología

Dirección: Paraguay 2201,
Capital Federal, C.P. 1120.

Teléfono: (54 11) 4508-3760

Fax: (54 11) 4508-3760

Email: escarlato@intramed.net.ar

Web: <http://www.fmed.uba.ar/DEPMED00/DEPMED21/toxico.htm>
<http://www.fmed.uba.ar/hc/general/hc.htm>

Web: <http://www.fmed.uba.ar/DEPMED00/DEPMED21/toxico.htm>
<http://www.fmed.uba.ar/hc/general/hc.htm>

Prof. Dra. Julia Higa - Responsable

Hospital Nacional "Prof. Alejandro Posadas"

Centro Nacional de Intoxicaciones

Dirección: Av. Presidente Illia y Marconi Haedo.
Provincia de Buenos Aires, C.P. 1706.

Teléfono: (54 11) 4658-7777; 4654-6648; 4658-3001; 4658-3020

Fax: (54 11) 46547982

Email: crapanzano@intramed.net.ar

Prof. Dr. Osvaldo H. Curci - Responsable

Hospital Interzonal de Agudos Especializado en Pediatría

"Sor María Ludovica"

Centro de Asesoramiento y Asistencia Toxicológica

Dirección: Calle 14, No.1631
La Plata, Provincia de Buenos Aires, C.P. 1900.

Teléfono: (54 221) 451-5555
(54 221) 451-5901 interno 1312

Fax: (54 221) 453-5930

Email: bludovica_sap@hotmail.com

Dra. Ana María Girardelli - Responsable

Hospital Interzonal de Agudos San José

Departamento de Toxicología - Municipalidad de Pergamino

Dirección: Liniers e Italia
Pergamino, Provincia de Buenos Aires
C.P. 2700

Teléfono: (54 2477) 42-9792
(54 2477) 42-9799 interno 259

Fax: (54 2477) 42-5264

Dra. Adriana Torriggino - Responsable

Hospital de Urgencias de la Ciudad de Córdoba

Servicio de Toxicología

Dirección: Catamarca 440
Córdoba, C.P. 5000.

Teléfono: (54 351) 421-5040; 421-0243

Fax: (54 351) 421-7004

Email: ebrocca@arnet.com.ar

Dr. Eduardo L. Brocca - Responsable

Hospital de Niños de la Ciudad de Córdoba

Servicio de Intoxicaciones

Dirección: Bajada Pucará s/n.
Córdoba, C.P. 5000.

Teléfono: (54 351) 458-6400; 458-6406; 456-6455

Fax: (54 351) 423-5761

Email: rbuteler@yahoo.com.ar

Dr. Rafael Buteler - Responsable

Hospital del Niño de la Ciudad de Salta

Servicio de Toxicología

Dirección: Av. Sarmiento 625
Salta, C.P. 4400.

Teléfono: (54 387) 421-3954 interno 115

Fax: (54 387) 431-0277; 422-0519

Email: hmisal@salnet.com.ar

Dra. Griselda Juárez - Responsable

Hospital "Dr. J.M. Cullen", ciudad de Santa Fe

Servicio de Neurotoxicología

Dirección: Av. Freyre 2150, Sala 3, Subsuelo
Santa Fe, C.P. 3000

Teléfono: (54 342) 459-7371 ; 459-8336

Fax: (54 342) 459-7822

Email: hospjmc@ssdfe.com.ar

Dr. Juan C. Langhi - Responsable

Sanatorio de Niños , ciudad de Rosario

Servicio de Toxicología (SERTOX)

Dirección: Alvear 858 PB. A.
Rosario. Santa Fe, C.P. 2000.

Teléfono: (54 341) 448-0202

Fax: (54 341) 439-7041

Email: sertox@sertox.com.ar

Web: <http://www.sertox.com.ar>

Dr. Juan Carlos Piola - Responsable

Toxicología, Asesoramiento y Servicios (TAS), Rosario

Dirección: Tucumán 1544.
Rosario. Provincia de Santa Fe, C.P. 2000.

Teléfono: (54 341) 424-2727

Fax: (54 341) 424-2727

Email: toxico@toxicologia-tas.com.ar
sain@arnet.com.ar

Dr. Omar Sain - Responsable

Municipalidad de San Miguel de Tucumán

Secretaría de Salud y Promoción

Departamento de Toxicología, Prevención y Lucha Contra la Droga - Asistencia Pública y Emergencia Médica

Dirección: Chacabuco 233 1er. piso.

Teléfono: (54 381) 421-2329; 421-6307

Fax: (54 381) 430-2499

Fax: (54 381) 430-2499

Email: teranpena@infovia.com.ar

Dr. Alfredo Córdoba - Responsable

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico Mendoza

Dirección: Cnel. Rodríguez 1209.
Mendoza, C.P. 5500.

Teléfono: (54 261) 428-2020

Fax: (54 261) 438-1155

Email: aldosergio@uolsinectis.com.ar

Dr. Sergio Saracco - Responsable

Hospital Italiano de Buenos Aires

Sección Toxicología

Dirección: Gascón 450.
Capital Federal, C.P. 1181.

Teléfono: (54 11) 4959-0311; 4959-0313

Fax: (54 11) 4959-0311

Email: flavia.vidal@hospitalitaliano.com.ar

Web: <http://www.hospitalitaliano.com.ar>

Dra. Flavia A. Vidal - Responsable

Hospital de Niños "Dr. Héctor Quintana"

Sección Toxicología

Dirección: José Hernández 624
San Salvador de Jujuy, C.P. 4600

Teléfono: (54 388) 422-1288

Fax: (54 388) 422-1291

Email: crisgonzalez@arnet.com.ar

Dra. María Cristina González - Responsable

Hospital Provincial de Rosario

Servicio de Toxicología

Dirección: Alem 1450
Rosario, Provincia de Santa Fe, C.P. 2000.

Teléfono: (54 341) 440-8360; 421-1134

Fax: (54 341) 421-8864

Email: sain@arnet.com.ar

Dr. Omar Sain - Responsable

Universidad de Buenos Aires (UBA)

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Cátedra de Toxicología y Química Legal

Centro de Asesoramiento Toxicológico Analítico (CENATOXA)

Dirección: Junín 956, Piso 7

Teléfono: (54 11) 4964-8283; 4964-8284

Fax: (54 11) 4964-8283; 4964-8284

Email: evillaam@ffyb.uba.ar

Email: evillaam@ffyb.uba.ar

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

Dra. Edda Villaamil - Responsable

Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires

Facultad de Veterinaria

Servicio Nacional de Información Toxicológica Veterinaria (SNITV)

Dirección: Paraje Arroyo Seco s/n- Campus Universitario
Tandil, C.P. 7000.

Teléfono: (54 2293) 42-2357

Fax: (54 2293) 42-6667

Email: snitv@vet.unicen.edu.ar

Dr. Alejandro Soraci - Responsable

Hospital Zonal de Trelew

Servicio de Toxicología

Dirección: 28 de Julio y Pellegrini
Trelew. Provincia del Chubut, C.P. 9120.

Teléfono: (54 2965) 42-1385

Fax: (54 11) 4613-3707

Email: marcelasp@infovia.com.ar

Dra. Marcela Regnando - Responsable

Universidad Católica de Córdoba (UCCOR)

Servicio de Toxicología - Clínica Reina Fabiola

Centro de Toxicología

Dirección: Oncativo 1248- Bo. General Paz
Córdoba

Teléfono: (54 351) 451-2121

Email: rfernandez@campus1.uccor.edu.ar

Web: <http://www.uccor.edu.ar>

Dr. Ricardo Fernández - Responsable

**Centro de Información, Asesoramiento y
Asistencia Toxicológica Mendoza**

Dirección: Talcahuano s/n.
Godoy Cruz. Provincia de Mendoza

Teléfono: (54 261) 428-2020

Fax: (54 261) 428-4591

Email: sersaracco@infovia.com.ar

Dr. Sergio Saracco - Responsable

**Superintendencia de Riesgos de Trabajo
Subgerencia Médica**

**Centro de Información y Asesoramiento en Toxicología Laboral
(PREVENTOX)**

Dirección: Florida 537 Piso 11

Teléfono: (54 11) 4322-4870

Fax: (54 11) 4321-3500 Int. 1061

Fax: (54 11) 4321-3500 Int. 1061

Email: preventox@srt.gov.ar

Web: <http://www.srt.gov.ar>

Dr. Nelson Albiano - Responsable

ANEXO XIII

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 Nº:	
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	

Chequear/ confirmar recepción	
Informar a Dto. Legislación	
Esperar 48 hs.	
Solicitar Retiro a las jurisdicciones	
Enviar para Disposición	
Remitir Disposición a las Jurisdicciones	
Se completó Respuesta de las Jurisdicciones	
Agregar respuestas al Expte.	
Dar por finalizado el Retiro	
Informar a las jurisdicciones	

ANEXO XIV

Rol de la EA, ASP y ASN en el retiro

		RESPONSABLE		
		EA	ASP	ASN
T A R E A	Evaluación del riesgo			X
	Revisar la Estrategia del retiro/ recomendación			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			X
	Comunicar a ASM		X	
	Comunicar a la población	X	X	X
	Comunicar a Otros Organismos de Control Nacionales			X
	Comunicar a Organismos Internacionales			X
	Coordinar con las ASP			X
	Coordinar con las ASM		X	
	Asistir a EA		X	X
	Asistir a ASP			X
	Asistir a ASM		X	
	Chequear la efectividad del retiro	X		
	Monitorear el retiro		X	X
	Acondicionamiento y disposición del producto retirado	X	X	X
Dar por finalizado el retiro		X	X	
Realizar informe final	X	X	X	

Anexo XV

ESTRATEGIA DE RETIRO RELACIÓN ENTRE EL RIESGO DETECTADO, LA CLASIFICACIÓN DEL RETIRO Y LAS ACCIONES A SEGUIR CUADRO ORIENTATIVO						
	Riesgo para la Salud	Profundidad del Retiro	Nivel de Chequeo de efectividad	Comunicación al Público	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
Clase II	Consecuencias reversibles y las serias son improbables.	Boca de Expendio	2-10 %	SI / NO	SI	SI
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

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. Internet, enero 2005. Disponible: <http://www.fehd.gov.hk/safe/safe-recall.html>
- *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. Internet, junio 2004. Disponible: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/recall2.html>
- *Investigations Operations Manual*. FDA. 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. Internet, Julio 2004. Disponible: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/fers-siua_01_e.html
- *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>
- *Recall Plans* . Canadian Food Inspection Agency- Food Safety Directorate -Office of Food Safety and Recall- Internet, Julio de 2004. Disponible: <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/recarapp/recarappe.shtml>
- *Regulatory Procedures Manual* March 2004. Chapter 7 Recall Procedures. FDA- Internet, septiembre 2004. Disponible: http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/rpm/default.htm
- *Guía de Interpretación de Resultados Microbiológicos de Alimentos*. INAL/ ANMAT. Febrero 2005. Disponible: http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Guia_de_interpretacion_resultados_microbiologicos.pdf

- *The Food Recall Manual* . AFDO; IFAS Extension; FS & HN. Internet, octobre de 2005.
Disponible: <http://www.afdo.org/afdo/upload/FoodRecallManual11-09-2004.pdf>