

# CAPITULO XX

## METODOLOGIA ANALITICA OFICIAL

### **Artículo 1413 - (Res 315, 5.03.85)**

A los efectos establecidos en el Artículo 6° de la Ley N° 18.284, la observancia de las normas del Código Alimentario Argentino, será verificada de acuerdo con los métodos y técnicas que se enuncien a continuación –y con los que en el futuro se agreguen- y supletoriamente por las indicadas en los documentos que se enumeren en el Artículo 1414. Los protocolos analíticos deberán consignar el método y/o técnicas aplicadas en cada determinación.

### **Artículo 1414 – (Res. Conj. SPRyRS N° 13/05 y SAGPyA N° 85/05)**

“(Nómina de Documentos citados en el Artículo 1413)

- A.O.A.C.: Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (última Edición).
- A.O.A.C.: Official and Tentative Methods of the American Oil Chemists Society (última edición).
- American Public Health Association: Recommended Methods for the Microbiological Examination of Foods, N.Y., 1966.
- American Public Health Association: Standard Methods for the Examination of Dairy Products - Microbiological and Chemical. Washington, 1972.
- D.N.Q. Dirección Nacional de Química: Leyes, Decretos y Resoluciones (vinos, vinagres, bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas).
- F.N.A.: Farmacopea Nacional Argentina.
- FAO-OMS: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación - Organización Mundial de la Salud: Normas de Identidad y de Pureza para los Aditivos Alimentarios.
- FAO: Food and Nutrition Paper. Manuals of Food Quality Control.
- IRAM: Instituto Argentino de Normalización: Normas para aceites vegetales y aceites esenciales.
- J. A. Gautier y P. Malangeau: Mises au Point de Chimie Analytique. Ed. Masson y Cie., Paris, 1964.
- K. H. Lewis y R. Angelotti: Examination of Foods for Enteropathogenic and Indicator Bacteria. U.S. Department of Health, Education and Welfare, Washington, 1946.
- Manuel Suisse des Denrées Alimentaires.
- National Academy of Sciences, National Research Council. Food Chemical Codex y Suplementos. Washington.
- O.S.N.: Obras Sanitarias de la Nación: Método para el examen de las aguas y de los líquidos cloacales.
- The Association of Vitamin Chemists Inc: Methods of Vitamin Assay. Interscience Publishers, N. York, 1966.
- U. Hordh: Las Materias Colorantes en los Productos Alimenticios. Ed. El Ateneo, Bs. As. 1941.
- AOAC Peer - Verified Method, AOAC International, 1995, PVM 4: Método para la determinación de olestra en aceites y alimentos.
- Tallmadge DH and Lin PYT; Jour. AOAC Intern 1993; 76: 1396 - 1400: Método para la determinación de olestra en aceites y alimentos.”

- Huang A.S., Robinson L.R., Pelluso R.A., Gursky L.G., Pidel A., Manz A., Softly B.J., Templeman G.J., Finley J.W. and Leveille G.A. Quantification of Generic Salatrim in Foods Containing Salatrim and Other Fats Having Medium and Long Chain Fatty Acid J. Agric. Food Chem. 1997,45, 1770-1778
- Huang A.S., Robinson L.R., Gursky L.G., Profita R. and Sabidong C.G. Identification and Quantification of Salatrim 23CA in Foods by the Combination of Supercritical Fluid Extraction, Particle Beam LCMass Spectrometry, and HPLC with Light-Scattering Detector J. Agric. Food Chem. 1994,42, 468-473
- Huang A.S., Robinson L.R., Gursky L.G., Pidel A., Delano G., Softly B.J., Templeman G.J., Finley J.W. and Leveille G.A. Quantification of Generic Salatrim in Foods by the Combination of Nontraditional Crude Fat Extraction and Short Nonpolar Column High-Temperature Capillary Gas Chromatography. J. Agric. Food Chem. 1995,43, 1834-1844."

**La incorporación del Artículo 1414 bis del Código Alimentario Argentino entrará en vigencia el 18 de enero de 2009.**

**Artículo 1414 bis – (Res. Conj. SPReI N° 181/2008 y SAGPyA N° 479/2008)**

**(Incorporación de la RES. GMC N° 32/99)**

### METODOLOGIAS ANALITICAS DE REFERENCIA PARA CONTROL DE ENVASES Y EQUIPAMIENTOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

**Plásticos:**

Determinación de acetato de vinilo en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N63.

Determinación de ácido maleico/anhídrido maleico en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N114.

Determinación de ácido metacrílico en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/WG 5/TG 2:54/91.

Determinación de ácido tereftálico en simulantes de alimentos: se utilizará el Documento CEN/TC 194/WG 5/TG 2:54/91 (ácido metacrílico).

Determinación de acrilonitrilo en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/WG5/TG2: 59/9.

Determinación de aminas primarias aromáticas no sulfonadas en pigmentos y colorantes solubles en solvente: Norma DIN 55610 o ETAD 212.

Determinación de Bisfenol A en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SC 1/WG 2:N70.

Determinación de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano- bis-2,3-epoxipropil)éter (BADGE) en simulantes de alimentos. Método A: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N107.

Determinación de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano-bis-2,3-epoxipropil) éter (BADGE) en simulantes de alimentos. Método B: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N115.

Determinación de caprolactama en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N59.

Determinación de la migración del cloruro de vinilideno monómero (CVDM) de objetos a base de poli cloruro de vinilideno y sus copolímeros:

Decreto Ministeriale del 18 de junio de 1979 – Gaceta Ufficiale Della Repubblica N° 180 (ITALIA).

Determinación de formaldehído en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N42.

Determinación de 1-octeno en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N63.

Determinación de 1,1,1-trimetilolpropano en simulantes de alimentos: Documento CEN/TC 194/SCI/WG2:N115.

#### **Celulósicos:**

Preparación de un extracto en agua fría: Norma EN 645 (CEN).

Preparación de un extracto en agua caliente: Norma EN 647 (CEN).

Determinación de la solidez del color de papeles y cartones coloreados: Norma EN 646 (CEN).

Determinación de la solidez de papeles y cartones tratados con blanqueadores fluorescentes: Norma EN 648 (CEN).

Determinación de formaldehído en un extracto acuoso: Norma EN 1541 (CEN).

Determinación de mercurio en un extracto acuoso: Norma ENV 12497 (CEN).

Determinación de siete bifenilos policlorados (PCB) especificados: Norma ENV 1798 (CEN).

#### **Elastoméricos:**

Se tomarán como Metodologías de Referencia para las determinaciones de migraciones específicas de monómeros y para las concentraciones de monómeros residuales, las mismas utilizadas para plásticos.

Ditiocarbamatos, tiouramos y xantogenatos; Peróxidos; Aminas primarias aromáticas:

Para estas tres determinaciones se tomarán como Metodologías de Referencia las del Decreto Ministeriale del 21 de marzo de 1973 – Gaceta Ufficiale N° 104 – Sezione 3 – Rivelazione della migrazione di traze di coadiuvanti tecnologici.

#### **Artículo 1415 – (Res. Conj. SPReI N° 200/2008 y SAGPyA N° 567/2008)**

Las Autoridades Sanitarias competentes aplicarán las disposiciones para el Retiro de Alimentos del Mercado, que figuran como Anexo del presente artículo.

### **ANEXO**

#### **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DE ALIMENTOS DEL MERCADO - AUTORIDAD SANITARIA**

##### **1 - OBJETIVOS Y AMBITO DE APLICACIÓN**

###### **1.1 - OBJETIVOS:**

Armonizar criterios, estandarizar procedimientos y definir responsabilidades durante un incidente alimentario que determine el retiro de un alimento del mercado a fin de:

- 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 equivalente desde todos los niveles.

###### **1.2 - AMBITO DE APLICACION**

El presente MANUAL es la herramienta guía para la gestión de la inocuidad de los alimentos que se elaboran, industrializan, fraccionan, distribuyen, importan y comercializan en el país. Especifica las responsabilidades durante el desarrollo del procedimiento de retiro.

### 1.3 - DEFINICIONES

A los efectos del presente Código se define:

1.3.1 - Incidente alimentario: Se entiende por incidente alimentario:

- Un evento que posee consecuencias potencialmente dañinas a la población como resultante del consumo de determinado alimento.
- La identificación de productos alimenticios contaminados, falsificados, adulterados, alterados o que se encuentran en infracción respecto de las normas vigentes.
- La identificación de enfermedad humana que puede ser relacionada con el consumo de alimentos.
- La identificación de malas prácticas en el establecimiento alimentario.

1.3.2 - Retiro de alimentos del mercado: Se entiende por retiro de alimentos del mercado una acción correctiva que realiza la empresa elaboradora de un producto que, a criterio de la autoridad sanitaria, está incumpliendo la normativa vigente.

## 2 - PRINCIPIOS GENERALES

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, se definen los roles, responsabilidades y plazos máximos de cumplimiento.

Un retiro de alimentos es el procedimiento para gestionar un riesgo detectado a partir de:

- denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad (consumidores, organismos gubernamentales y no gubernamentales, agentes de salud, empresas alimentarias, etc.).
- actuaciones iniciadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional o 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 (Autoridad Sanitaria Nacional, comunicación de la Jurisdicción o Municipio, otras instituciones oficiales) recolectada en inspección de rutina.

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

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

El procedimiento secuenciado y documentado en el manual/plan de retiro de la EA se pondrá en práctica toda vez que se detecte un problema con algún alimento distribuido en el mercado de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 tris del presente Código.

Se excluye de dicha obligación los locales de venta minorista y establecimientos que elaboren comidas para la venta directa al público, salvo que realicen actividades de elaboración y distribución o importación de productos.

## 3 - MECANISMO DE GESTION DE UN RETIRO

### 3.1 - 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.

### 3.1.1 - ESTRATEGIA DEL RETIRO

Es 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:

#### 3.1.1.1 - PROFUNDIDAD DEL RETIRO:

- a) Indica de acuerdo con la distribución alcanzada el nivel al que se debe extender el retiro.
  - Nivel distribución mayorista.
  - Nivel distribución minorista.
  - Nivel consumidor.
- b) La distribución geográfica del alimento:
  - Limitada: cuando el alimento fue distribuido en un área geográfica que se encuentra bajo la jurisdicción de una sola Autoridad Jurisdiccional, sin tránsito federal.
  - Amplia: cuando el alimento fue distribuido en un área geográfica que corresponde a más de una Jurisdicción Bromatológica con tránsito federal.

#### 3.1.1.2 - ADVERTENCIA A LOS CONSUMIDORES/COMUNICACION CON EL PÚBLICO:

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

La comunicación al público deberá ser realizada en todos los retiros Clase I (según la clasificación del retiro que se establece en el punto 3.1.1.6) y de acuerdo con el Anexo II. Deberá valorarse y decidirse la publicación en medios de comunicación masiva o la comunicación con determinados segmentos de la población (asociaciones de profesionales, hospitales, asociaciones de consumidores, etc.).

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

#### 3.1.1.3 - VERIFICACION DE LA EFECTIVIDAD

Es el procedimiento que deberá aplicar la empresa para medir la marcha de la ejecución del retiro y sus resultados en lo referente a la inmovilización de los alimentos implicados, su recuperación y su puesta a disposición de la autoridad sanitaria. La AS ejercerá la auditoría sobre la verificación de efectividad de acuerdo a lo establecido en el Anexo II.

#### 3.1.1.4 - DISPOSICION Y DESTINO DE LOS PRODUCTOS RECUPERADOS

La segregación se realizará identificando debidamente a cada producto y en un área separada de los otros alimentos, de acuerdo con lo establecido en el presente Código. El destino de los productos recuperados deberá ser evaluado y autorizado por la AS competente.

#### 3.1.1.5 - EVALUACION DEL RIESGO

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

#### 3.1.1.6 - CLASIFICACION DEL RETIRO

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

- Clase I: cuando el incidente alimentario implica situaciones en las cuales existe una probabilidad razonable de que el consumo de un producto, provocará consecuencias adversas graves para la salud o la muerte. En este caso el producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso las unidades que se encuentren en poder de los consumidores.
- Clase II: en el caso de aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas que consuman el alimento.
- Clase III: el motivo del retiro presenta una baja probabilidad de consecuencias adversas para la salud de los consumidores pero constituye una infracción.

#### 3.1.1.7 - ESTRATEGIA INTERINA

De acuerdo con el cuadro que figura en el Anexo II, que relaciona el riesgo detectado con la estrategia de retiro, deberá definirse la estrategia a seguir, analizando cada caso particular. En los casos en los que no se conocen desde el inicio del incidente todos los datos necesarios para poder determinar el riesgo o la distribución del producto, corresponde implementar en forma preventiva las medidas que se consideren adecuadas para proteger la salud de la población. 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.

### 3.2 - RESPONSABILIDADES DURANTE LA GESTIÓN DEL RETIRO

#### 3.2.1 - DE LA AUTORIDAD SANITARIA

La Autoridad Sanitaria Nacional o Jurisdiccional (ASN o ASJ) tendrá la responsabilidad de:

- Informar a la Empresa Alimentaria (EA) que debe iniciar el retiro.
- Auditar la actividad que la Empresa Alimentaria (EA) realice para retirar el producto del mercado.
- Excepcionalmente, cuando no se logre identificar a la EA, ejecutar el retiro de acuerdo con los Procedimientos de gestión del retiro que figuran en la sección 4.1.2.
- Aplicar las sanciones que pudieran corresponder a la EA.

#### 3.2.1.1 - DE AUTORIDADES SANITARIAS JURISDICCIONALES (ASJ)

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

- Notificarán 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.
- Notificarán a las Autoridades Sanitarias Municipales (ASM) ubicadas en el ámbito de su jurisdicción y coordinarán con ellas el retiro en la jurisdicción.
- Informarán periódicamente a la ASN sobre el progreso del retiro en su jurisdicción.
- Comunicarán, cuando sea necesario, a otras autoridades, organismos y consumidores locales/ jurisdiccionales.
- Actuarán como referente científico-técnico en la gestión del incidente en su jurisdicción y brindarán asistencia a las ASM.
- Supervisarán la disposición de los productos recuperados en su jurisdicción.
- Realizarán la evaluación y revisión final del retiro de alimentos para determinar si el mismo se da por finalizado o si es necesario intensificar / modificar las acciones realizadas en su jurisdicción.
- Confeccionarán el informe final de lo actuado en la jurisdicción.

La ASJ 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.

#### 3.2.1.2 - LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL (ASN):

- Notificará a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales (ASJ) y coordinará con ellas el retiro en todo el territorio del país.
- Asignará el Número Identificador Único del Retiro (NIUR)
- Informará a las ASJ sobre las novedades del retiro en el país
- Comunicará, cuando sea necesario, a otras autoridades, organismos nacionales e internacionales, como así también, a consumidores y publicará 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 ASJ 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 la Estrategia de retiro presentada por la EA.
- Monitoreará la acción de la EA: En caso de ser necesaria realizará inspecciones al establecimiento.

#### 3.2.2 - DE LA EMPRESA (EA)

Las obligaciones de las EA en cuanto al retiro de productos del mercado se establecen en el artículo 18 tris del presente Código.

### 3.3 - PLANIFICACION Y COORDINACION

Las ASJ y las ASN deberán armonizar sus procedimientos de gestión de incidentes alimentarios a fin de proceder al retiro de alimentos de riesgo del mercado de forma coordinada. Las ASJ coordinarán sus acciones con los municipios de su jurisdicción.

### 3.4 - NOTIFICACIONES

La ASJ que detecte un incidente alimentario y/o que resuelva el retiro del producto implicado deberá informarlo a la ASN en un plazo no mayor de 48hs.

Las EA también deberán informar la realización de un retiro en un plazo no mayor de 24 horas de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 tris del presente Código.

## 4 – PROCEDIMIENTO DE GESTION DEL RETIRO

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

### 4.1 - 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.

Las tareas de la AS en un retiro de alimentos del mercado deben contemplar tres 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 por parte de la empresa y ésta accede.

c) el incidente es detectado por la AS, quien no puede identificar a la EA.

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

#### 4.1.1 - RETIRO REALIZADO POR LA EMPRESA ALIMENTARIA

Situación a) Toda vez que una EA sospeche que pudo haber elaborado o distribuido un alimento que incumple las reglamentaciones vigentes de acuerdo con lo establecido en el presente Código.

Situación b) La AS que detecte un incidente notificará a la EA detallando la violación a la normativa e identificando claramente (citando los artículos y la norma) 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. Solicitará a la empresa el retiro del producto del mercado, asignando un plazo para la respuesta de la EA que dependerá del riesgo y no podrá ser superior a las 48 hs.

En las situaciones a) y b) para realizar el retiro de un producto del mercado la EA propondrá la estrategia de retiro para ese caso particular. Enviará la información a la AS, quien la evaluará y, cuando lo considere necesario, indicará cambios y solicitará a la EA que comunique al consumidor a través de la prensa.

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).

##### 4.1.1.1 - COMUNICACION SOBRE RETIRO DE ALIMENTOS DEL MERCADO

La ASJ que recibe la notificación de la EA sobre el inicio o la planificación de acciones para retirar un producto del mercado deberá, en un plazo de 48 horas de recibida la notificación, informar a la ASN, con una copia de la notificación de la EA sobre el retiro y cualquier otra información que considere relevante, tal como, comunicados de prensa, si los hubiera.

La AS 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 e indique la forma de almacenarlo / aislarlo.

Durante un retiro de la EA:

- Si el incidente fuera detectado por una de las ASJ, ésta notificará a la ASN y por su intermedio a todos los integrantes del SNCA.

- Cada ASJ enviará alertas a las AS Municipales de su jurisdicción.

- Todas las AS realizarán el seguimiento y la recopilación de información sobre el recupero 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 ASJ en cuya jurisdicción se encuentre registrado el establecimiento elaborador brindarán asistencia técnica a la EA.

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

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

#### 4.1.1.2 - EVALUACION DE LA ESTRATEGIA DE RETIRO - INFORMACION REQUERIDA

La ASN en un plazo no mayor 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 ASJ 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). Cuando el incidente involucre más de un producto deberá detallarse para cada producto.
- 2) Copia del rótulo completo incluyendo rótulo complementario, sobre-rótulo, etc. Cuando el incidente involucre más de un producto deberá detallarse para cada producto.
- 3) Datos sobre la EA: incluirán 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 y/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 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.
- 6) Detalles de la distribución: zona de distribución del producto en el país y en el extranjero y si ha sido entregado/distribuido a través de programas sociales, instituciones oficiales, donaciones.
- 7) Plan de Monitoreo: Incluye verificación de la eficacia de la notificación, 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 priorizando la vía más rápida posible.

#### 4.1.1.3 - INSPECCIONES AL ESTABLECIMIENTO

La ASN contactará a la EA para obtener información sobre el incidente pudiendo decidir realizar una inspección al establecimiento, a fin de:

- verificar el cumplimiento de las BPM,
- obtener la estrategia de retiro propuesta por la EA, en el caso 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. 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 AS concurrirá convocada por la EA, para la verificación presencial del reacondicionamiento o la destrucción de los productos retirados (realizar toma de muestras de considerarlo necesario) y dejará constancia en un acta.

En los casos en que la ubicación del establecimiento elaborador se encuentre en una Jurisdicción y el titular del producto en otra, la ASN gestionará la inspección en la jurisdicción donde se encuentre la mencionada firma. La ASJ que hubiera sido requerida para la inspección, informará los resultados de su investigación a la ASN.

En los casos en los que la empresa no efectúe un retiro rápido y efectivo, el curso de acción adecuado será ejecutado por la AS independientemente de las sanciones que pudieran corresponder.

#### 4.1.1.4 - MUESTRA OFICIAL

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

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

#### 4.1.2 - RETIRO DE PRODUCTOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Los procedimientos para la situación c) del punto 4.1, es decir, los retiros en los que la AS gestionará (sin la participación de la EA) deberán desarrollarse de la siguiente manera:

La ASN notificará a la ASJ la violación a la normativa que se ha detectado (citando los artículos y la norma correspondiente) 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.), solicitando la acción de la ASJ de acuerdo al riesgo.

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

##### 4.1.2.1 - COMUNICADOS O ALERTAS SOBRE RETIRO DE ALIMENTOS DEL MERCADO - PRODUCTOS CON TRANSITO FEDERAL.

La ASJ notificará, en un plazo de 48 horas, a la AS Nacional 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 y notificará a las restantes jurisdicciones bromatológicas y, por su intermedio, a las municipales (ASM) remitiendo copias de la información recibida inmediatamente.

La notificación llevará un título que destaque la importancia del contenido de la comunicación para que las acciones sean ejecutadas inmediatamente.

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

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

La notificación a la cadena de comercialización deberá ser tan amplia como haya sido la distribución del producto y detallará los métodos para detener la distribución y comercialización del mismo e indicarán la forma de almacenarlo / aislarlo.

En todos los casos, la notificación incluirá todos los datos detallados en el punto 4.1.1.2.

La ASN podrá asistir, de ser necesario, a las ASJ en la elaboración del texto de notificación a las ASM sobre el retiro de alimentos del mercado. En ella podrán detallarse los métodos para detener la distribución y venta de alimentos, indicando la forma de almacenar los productos recuperados, de aislarlos y el destino de los mismos. Deberá evaluarse, en función del riesgo y el nivel de distribución del producto, la extensión y rapidez que se le atribuya a la emisión de la notificación.

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

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

- La ASJ 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 ASJ en cuya jurisdicción se encuentre registrado el establecimiento elaborador del producto implicado podrán decidir 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 ASJ ofrecerán asistencia técnica a los municipios,
- Las ASJ darán por finalizado los retiros en su jurisdicción,
- La ASN dará por finalizado el retiro a nivel país.

#### 4.1.2.2 - INFORMACIÓN RELACIONADA Y EVALUACION DE LA ESTRATEGIA DEL RETIRO

Las ASJ enviarán a la Autoridad Sanitaria 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), priorizando la vía más rápida posible.

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

#### 4.1.2.3 - INSPECCIONES AL ESTABLECIMIENTO

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

- se recolectarán muestras del rótulo del producto,
- se obtendrán muestra/s oficial/es del lote del producto a retirar o de otros lotes si la investigación lo amerita,
- se evaluarán las causas del incidente, se indagará acerca de las acciones correctivas que 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 involucrado/s.

#### 4.1.2.4 - MUESTRA OFICIAL

Se procederá de acuerdo con lo establecido en el punto 4.1.1.4.

## 4.2 - CLASIFICACIÓN Y ESTRATEGIA DE RETIRO

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

### 4.2.1 - EVALUACION DE RIESGO Y CLASIFICACION DEL RETIRO

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

Cuando se detecte o reciba notificación de un incidente que determine el retiro de un alimento del mercado, 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. La ER podrá ser realizada por un equipo interdisciplinario o Comité de ER/Comité de Crisis. Este Comité deberá evaluar la

información recolectada para el incidente particular y toda la que posea la AS acerca del incidente. Para ello, se auxiliará con la Guía para la Evaluación del Riesgo de un Incidente Alimentario que figura en el Anexo I.

Una vez que el Comité de ER/Crisis se haya expedido, se clasificará el retiro y se comunicará.

#### 4.2.2 - 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 ejecutado por la misma y elaborará una estrategia cuando deba llevarlo a cabo.

#### 4.3 - NOTIFICACION Y ALERTA

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

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

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

##### 4.3.1 - COMUNICACION CON LA EMPRESA ALIMENTARIA

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. 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 estado del retiro.

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

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

##### 4.3.2 - COMUNICACION AL PÚBLICO

La comunicación será realizada por la EA y por la AS. La ASN deberá elaborar un comunicado a la población —el que también se girará a las autoridades jurisdiccionales— con el objeto de unificar criterios en todo el país y evitar errores de información según lo establecido en el punto 3.1.1.2.

La ASN publicará todos los retiros. Allí constarán los datos (clasificación, productos, motivo) de todos los retiros que se están ejecutando 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 emitirse comunicados sobre el retiro, destinados a profesionales de la salud, asociaciones, etc.

#### 4.4 - MONITOREO Y AUDITORIA

El monitoreo del progreso del retiro de un alimento del mercado es responsabilidad primaria de la EA de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 tris del presente Código. La misma deberá realizar verificación de efectividad en el marco de su estrategia de retiro. Las verificaciones de efectividad realizadas de acuerdo al punto 3.1.1.3 deberán responder al nivel del riesgo detectado de acuerdo con el Anexo II.

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

##### 4.4.1 - AUDITORIA LLEVADA A CABO POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS

Se realizarán verificaciones para evaluar la adecuación y efectividad de las medidas establecidas en la estrategia del retiro.

Las AS, como parte de su responsabilidad de auditoría, llevarán adelante verificaciones de auditoría de manera simultánea a las verificaciones de efectividad realizadas por la EA.

Cada ASJ realizará las verificaciones de auditoría en su jurisdicción a través del programa de auditoría implementado en su jurisdicción.

La ASJ desarrollará las verificaciones de auditoría en caso de haber detectado el incidente y completará las verificaciones de auditoría asignadas a su jurisdicción para aquellos productos que tengan tránsito federal. Además, notificará a la ASN la evolución del recupero advirtiéndola en los casos en que el mismo no se esté 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 ASJ detectara retrasos injustificados por parte de la EA, deberá iniciar las acciones administrativas y/o legales correspondientes e informar a la ASN.

##### 4.4.2 - INICIO DE LAS VERIFICACIONES DE AUDITORIA

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

##### 4.4.3 - CONDUCCION DE VERIFICACIONES DE AUDITORIA

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

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

##### 4.4.4 - METODOS DE REALIZACION

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

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

Al realizar las verificaciones de auditoría se verificará:

- Modo y fecha de notificación al cliente acerca del retiro del producto por la EA. En aquellos casos en los que el cliente no hubiera recibido la notificación, se procederá a entregar una copia para que pueda cumplimentar las acciones adecuadas.

- Si el cliente ha seguido las instrucciones enviadas. En caso de no haberlas cumplido, y que el producto siga a la venta/en uso, se requerirá el inmediato cumplimiento de lo indicado independientemente de la aplicación de las medidas correspondientes.

- Si el cliente informó a sus subclientes acerca del retiro del producto y las acciones a tomar. Se indagará acerca de los subclientes notificados, la cantidad de producto involucrado y cualquier otra información concerniente a este subretiro.

Si en algún momento, durante la conducción de la auditoría resultara evidente que los esfuerzos de la EA son insuficientes / inefectivos, la ASJ deberá comunicarlo inmediatamente a la EA y la ASN.

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

#### 4.5 - FINALIZACION

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 la finalización del incidente.

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

La ASN dará por finalizado el retiro 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. Le comunicará a la EA la finalización del retiro y se dejará constancia mediante la publicación.

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

#### 4.6 - EVALUACION DEL RETIRO

Las AS deberán:

- Ensayar en forma anticipada el método que se aplicará ante un eventual retiro a través de simulaciones de retiro.

- Evaluar una vez finalizado, cada retiro en particular, a fin de determinar su efectividad.

- Elaborar un informe que permita revisar lo actuado a fin de detectar, si las hubiera, "fallas" en la gestión y coordinación del retiro.

**NOTA**

**La descripción de la metodología analítica oficial no se muestra en esta página**