




# **CONDICIONES GENERALES DE LAS FÁBRICAS Y COMERCIOS DE ALIMENTOS**

## **Sistema de Retiro (Recall)**




**Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación**

<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	 <b>Ministerio de Agroindustria</b> Presidencia de la Nación
<b>ANEXO 3: SISTEMA DE RETIRO</b>	<b>Fecha:</b> <b>Revisión:</b>

## **CONDICIONES GENERALES DE LAS FÁBRICAS Y COMERCIOS DE ALIMENTOS**

### **Sistema de Retiro (Recall)**

**Documento elaborado por el Consultor Experto, Lic. Leonardo González,  
para la Dirección de Acuicultura de la Subsecretaría de Pesca y  
Acuicultura del Ministerio de Agroindustria de la República Argentina.**


<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	 <b>Ministerio de Agroindustria</b> Presidencia de la Nación
<b>ANEXO 3: SISTEMA DE RETIRO</b>	<b>Fecha:</b> <b>Revisión:</b>

**Artículo 18 tris - (Resolución Conjunta SPReI N° 200/2008 y SAGPyA N° 566/2008)**

Toda persona física o jurídica, que posea un establecimiento en el cual se realicen actividades de elaboración, industrialización, fraccionamiento, distribución, importación y/o comercialización es responsable de implementar un sistema de retiro, planificado y documentado, que asegure el retiro efectivo de los productos que pudieran resultar de riesgo para la salud de los consumidores y/o en infracción y de ejecutar todo retiro de productos de acuerdo con dicho procedimiento. Quedan exceptuados de dicha obligación los locales de venta minorista y establecimientos que elaboren comidas para la venta directa al público, salvo que realicen actividades de elaboración y distribución o importación de productos. El sistema implementado deberá responder a lo establecido en el presente artículo.

**La Empresa Alimentaria:**

- 1 - Realizará el retiro toda vez que detecte un incidente alimentario.
  
- 2 - Procederá al retiro a requerimiento de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional o nacional dentro del plazo fijado.
  
- 3 - Evaluará la efectividad del plan diseñado y detectará sus puntos débiles/fallas/errores a fin de rectificarlos antes de que ocurra un verdadero incidente.
  
- 4 - Llevará registros de los reclamos/quejas recibidos sobre sus productos.
  
- 5 - 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.

<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	 <p>Ministerio de <b>Agroindustria</b> Presidencia de la Nación</p>
<b>ANEXO 3: SISTEMA DE RETIRO</b>	<b>Fecha:</b> <b>Revisión:</b>

6 - Presentará la estrategia de retiro ante las AS para su evaluación. Para ello deberá considerar las siguientes etapas: a) evaluar el riesgo/peligro (la clase de retiro y el alcance del mismo), b) determinar

extensión y mecanismos de notificación y recupero. La profundidad del retiro se extenderá hasta Nivel distribución mayorista, Nivel distribución minorista, Nivel consumidor, según corresponda.

7 - Implementará en forma preventiva las medidas adecuadas para proteger la salud de la población, en los casos en los que no se conoce desde el inicio del incidente todos los datos necesarios para poder determinar el riesgo o la distribución del producto.


8 - Suministrará información de la distribución y cantidad del producto a retirar notificando a la Autoridad Sanitaria correspondiente, clientes en la cadena de distribución y expendio (cuando el peligro provenga de las materias primas, deberá alertar al proveedor de las mismas) y consumidores (cuando corresponda).

9 - Deberá informar la realización de un retiro en un plazo no mayor de 24 horas de iniciado, realizando la notificación a través de una comunicación escrita que incluya:

a- Para cada producto: detalles del rótulo para identificarlo, 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 otros detalles del producto (tipo y tamaño del envase).

b- Para cada producto adjuntará copia del rótulo completo (incluido el rótulo secundario).

c- Cantidad de producto en el mercado: detallará cantidad de producto elaborado o importado o fraccionado indicando qué proporción del mismo ha sido distribuida.

<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	 <p>Ministerio de <b>Agroindustria</b> Presidencia de la Nación</p>
<b>ANEXO 3: SISTEMA DE RETIRO</b>	<p><b>Fecha:</b> <b>Revisión:</b></p>

d- Nombre y datos de contacto de la persona que reportó el incidente.

e- Detalles de la distribución: zona de distribución del producto en el país y en el extranjero y si fue distribuido a través de programas sociales o instituciones oficiales (hospitales, comedores escolares, etc.) y/o si alguno de esos lotes ha sido donado.

f- Datos sobre la EA: dirección, tipo de firma (elaboradora, importadora, distribuidora, fraccionadora, envasadora, etc.), datos de contacto (director técnico, en caso de corresponder, dirección, teléfono laboral, teléfono particular, correo electrónico).

g- Motivos del retiro: información completa y detallada sobre los motivos del incidente, indicará la normativa alimentaria vigente que se incumple y cuando corresponda, resultados de exámenes microbiológicos y/o fisicoquímicos del producto, detalles de la recolección de la muestra analizada, detalles de inspección al establecimiento (BPM), número de denuncias/reclamos de consumidores u otra evidencia.

h- Estrategia de retiro: curso de acción planificado para el recupero específico indicando alcance del retiro propuesto, comunicación al público, acciones propuestas por la empresa, procedimiento para verificar la efectividad del recupero, destino de los productos recuperados.

i- Plan de Monitoreo: el monitoreo o seguimiento para la verificación de la eficacia de la notificación indicará los clientes seleccionados y oportunidad en que serán contactados, las visitas a establecimientos, la recolección de muestras, etc.

<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	
<b>ANEXO 3: SISTEMA DE RETIRO</b>	<b>Fecha:</b> <b>Revisión:</b>


10 - Deberá coordinar la logística de la recolección del producto: niveles involucrados en el recupero (elaboradores, cadenas de distribución, bocas de expendio, consumidores), lugar físico donde almacenará provisoriamente el producto retirado (debidamente identificado y en un área separada de acuerdo al presente Código de otros productos). El retiro del producto del mercado, que abarque todos los niveles de la cadena agroalimentaria que hubiera alcanzado, es responsabilidad de la empresa (EA).

11 - Deberá realizar verificaciones de efectividad en el marco de la estrategia de retiro. La empresa controlará que sus clientes hayan retirado de la distribución y la comercialización el/los producto/s.

12 - Deberá remitir a la Autoridad Sanitaria un informe preliminar que incluya: cantidad del stock recuperado hasta la fecha, copias de las notificaciones a clientes y de haberse considerado necesario, a consumidores en los plazos y con la periodicidad que la A.S. determine. Los informes deberán especificar el grado de avance del retiro. En caso de comprobar que las medidas de la EA no han sido efectivas, la AS podrá solicitar a la empresa la revisión y reformulación de todo el proceso.

13 - Dispondrá los productos recuperados identificando debidamente a cada producto y en un área separada de otros de acuerdo con el presente Código. La empresa es responsable de evitar que los productos retirados sean reinsertados en el mercado y deberá documentar/llevar registros, de los productos recuperados.

14 - Deberá mantener aislados y separados los productos recuperados, hasta tanto la Autoridad de aplicación del Código, competente, determine el destino de los productos recuperados, dicha Autoridad supervisará y dejará constancia de lo actuado en un acta resolviendo la: - destrucción, redestinación de manera tal que no sea destinada a consumo humano, - reprocesamiento que asegure su inocuidad y aptitud para el consumo humano, - liberación cuando resulte de la investigación que el alimento es inocuo y apto para su consumo.

<b>SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	
<b>ANEXO 3: SISTEMA DE RETIRO</b>	<b>Fecha:</b> <b>Revisión:</b>

15 - Responderá a la solicitud de informes por parte de la AS en los tiempos establecidos y se atenderá a la decisión de la AS, la cual dará por finalizado el retiro cuando considere que la empresa ha completado todas las actividades que involucra el retiro incluyendo el monitoreo, la adopción de las medidas necesarias para evitar la comercialización/consumo del producto y la disposición final de los productos recuperados.

16 - Deberá evaluar la documentación del proceso después del retiro.

17 - Deberá presentar ante la Autoridad de aplicación en un plazo máximo de 30 días post finalización del retiro un informe completo acerca de lo acontecido, incluyendo las acciones correctivas que hubiera implementado. El informe deberá detallar la investigación del incidente que motivó el retiro, adjuntando la estrategia elegida para el mismo y los detalles de la acción de recupero. El informe final deberá incluir lo siguiente:

- a) copia de la notificación de retiro de producto a clientes;
- b) circunstancias / detalles del incidente que motivaron el retiro;
- c) acciones de comunicación realizadas por la empresa, incluyendo avisos, comunicados y publicidad en medios de comunicación masivos;
- d) detalles de distribución el lote/s de producto/s implicados;
- e) estrategia de recupero, detalles de disposición de productos recuperados y acta de destrucción (en caso de corresponder);
- f) acciones correctivas preventivas que fueron diseñadas para evitar que el incidente se repita en el futuro. En todos los casos la EA deberá adjuntar documentación que avale los datos contenidos en el informe.”

**Artículo 19** A los efectos del presente Código los propietarios, los directores y los gerentes son directamente responsables de las infracciones que cometa el personal del establecimiento, lo que no libera de responsabilidad a los operarios culpables o cómplices.