

Versión 2

# Manual de Recomendaciones para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos

## Autoridades Sanitarias

Recomendado por CONAL - Acta n° 149

anmat



Ministerio de Salud  
Argentina

■  
Recomendada su implementación por la  
Comisión Nacional de Alimentos (CONAL),  
Acta N° 149, Reunión ordinaria  
de los días 29 y 30 de marzo de 2023

# ÍNDICE

<b>1. Introducción</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Principios generales</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Procedimiento para la identificación de incidentes y la gestión de retiro de productos</b> .....	<b>6</b>
3.1 Inicio .....	6
3.2 Gestión del retiro .....	11
3.2.1 Empresa Alimentaria identificada .....	12
3.2.2 Empresa Alimentaria no identificada o imposibilitada de ejecutar el retiro .....	15
3.3 Finalización del retiro .....	17
<b>4. Anexos</b> .....	<b>18</b>
4.1 Anexo I: Formulario de Comunicación de Retiro de Productos de la Empresa Alimentaria a la Autoridad Sanitaria .....	18
4.2 Anexo II: Enlaces de interés .....	21

# 1. Introducción

El Manual de Recomendaciones para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos – Autoridades Sanitarias versión 2 ha sido desarrollado con el objeto de armonizar criterios, estandarizar procedimientos, definir responsabilidades, fortalecer la coordinación entre los integrantes del Sistema Nacional de Control de Alimentos y obtener una respuesta rápida y coherente desde los distintos niveles (Municipal, Provincial y Nacional) durante la ocurrencia de un incidente alimentario que determine el retiro de un producto, basado en el cumplimiento del Código Alimentario Argentino (CAA).

Tiene el propósito de ser una herramienta que oriente la gestión de incidentes de los productos que se elaboran, importan, transportan, almacenan, comercializan, distribuyen y/o transmitan a título oneroso o gratuito en el país.

Este documento se estructura con un INICIO que incluye las actividades de identificación e investigación del incidente y la determinación de la medida de gestión que se adoptará, la GESTIÓN DEL RETIRO detallando una serie de recomendaciones que las autoridades de aplicación deberían tener en cuenta para asegurar, por parte de las empresas, un retiro rápido y efectivo de un producto considerado de riesgo, especificando cuáles son las responsabilidades durante el desarrollo del procedimiento de retiro y una FINALIZACIÓN DEL RETIRO que indica las actividades que dan cierre al incidente y aquellas que deben realizarse una vez concluido.

La experiencia nos ha demostrado que las razones que originan un retiro 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 Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL se encuentra a su disposición para brindarle asistencia cuando lo necesite:

[vigilancia.sanitaria@anmat.gob.ar](mailto:vigilancia.sanitaria@anmat.gob.ar)

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/vigilancia-alimentaria>

**Nota:** Como complemento del presente documento, se ha elaborado el Manual de Recomendaciones para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos - Empresas Alimentarias - versión 2.

## 2. Principios Generales

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

La inocuidad de los alimentos es una responsabilidad compartida entre todos los que componen la cadena agroalimentaria, incluso de los consumidores. Sin embargo, la normativa nacional e internacional reconoce taxativamente que los titulares de los productos y los elaboradores son los principales responsables de la inocuidad de los alimentos que producen. Asimismo, la ejecución del retiro de productos involucra el trabajo coordinado entre las empresas alimentarias y las Autoridades Sanitarias Nacionales (ASN), Provinciales (ASP) y/o Municipales (ASM) con roles, responsabilidades y plazos definidos redundando en un beneficio para todos los interesados debido a que el objetivo principal es proteger la salud de la población.

El inicio y finalización del retiro deben ejecutarse en el menor tiempo posible y recuperar la mayor cantidad de producto con el propósito de minimizar la exposición de los consumidores a los alimentos que puedan presentar un riesgo para la salud. Esto requiere de mecanismos bien organizados, preestablecidos y ensayados que se pondrán en funcionamiento toda vez que se detecte un problema con algún producto distribuido, comercializado, exportado y/o donado que sea considerado de riesgo.

### 3. Procedimiento para la identificación de incidentes y la gestión de retiro de productos

El procedimiento comprende las etapas de Inicio, Gestión del retiro y Finalización del retiro, en cada una de las cuales se definirán las obligaciones de las autoridades sanitarias (AS) en los distintos niveles, de acuerdo a sus competencias.

#### 3.1 Inicio

##### Identificación e Investigación del incidente

El incidente alimentario podrá ser identificado por la Autoridad Sanitaria Municipal, Provincial, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), Nacional y/o por la Empresa Alimentaria (EA).

Toda vez que la Autoridad Sanitaria (AS) identifique un incidente que involucre un alimento, procederá a la investigación en el ámbito de su competencia para confirmarlo. A su vez, verificará la comercialización y/o distribución del producto y notificará a la AS superior, de ser necesario.

Podrán intervenir en la investigación todas las autoridades sanitarias mencionadas anteriormente.

Toda notificación e intercambio de información que se efectúe entre las ASN, ASP o de CABA será realizada a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

##### Autoridades Sanitarias Municipales

Si el incidente es detectado por la ASM, ésta realizará las acciones de investigación en el ámbito de su competencia, notificará a la ASP para coordinar acciones conjuntas y le solicitará asistencia técnica en caso de ser necesario. Toda notificación deberá ir acompañada de la documentación respaldatoria de las actuaciones realizadas, como por ejemplo, actas de auditoría, de toma de muestra, imágenes del rótulo del producto, protocolo de análisis y/o informe de evaluación de rótulo.

##### Autoridades Sanitarias Provinciales y/o de CABA

Si el incidente es detectado por la ASP y/o de CABA iniciará las acciones de fiscalización tendientes a verificar la infracción, la comercialización y/o distribución, según corresponda.

A su vez, coordinará las acciones de investigación con la ASM correspondiente, actuará como referente científico-técnico en la gestión y les brindará asistencia.

Además, si el incidente involucra un producto de otra jurisdicción o se requiere la colaboración de otra ASP o ASN, se les deberá notificar para que actúen en el ámbito de su jurisdicción.

##### Autoridades Sanitarias Nacionales

Si el incidente es detectado por la ASN, iniciará las acciones de fiscalización a fin de verificar la infracción, la comercialización y/o distribución, según corresponda.

Cuando el producto se encuentre inscripto por una ASP y/o por CABA o se requiera la colaboración de actuaciones por parte de ellas, se les notificará para que actúen en el ámbito de su jurisdicción.

Asimismo, la ASN actuará como referente científico-técnico y brindará asistencia a las ASP y/o de CABA.

## **Verificación del incidente**

Todas las acciones que se realicen para verificar el incidente deberán estar documentadas para determinar la medida de gestión que se adoptará.

Entre las acciones que la AS podrá llevar a cabo se encuentra la verificación de registros, la cual se efectuará a través del SIFeGA. La ASM podrá hacer la Consulta Pública de los registros en la web de ANMAT y, si no se encuentra en la base de datos, solicitará asistencia a la ASP para que la realice a través del mencionado Sistema.

La realización de auditorías e inspecciones, podrán ejecutarse en forma individual o conjunta entre los distintos niveles (ASM, ASP, CABA y/o ASN).

De realizar una toma de muestra, se llevará a cabo lo indicado en los artículos 1416 y 156 tris del CAA y el art. 14 del Decreto 2126 Reglamentario de la Ley 18.284, según corresponda. Tanto si es reglamentaria como indicativa, se registrará en el acta. Si el objetivo es la evaluación de rótulo, la toma de una muestra indicativa será suficiente. Durante el procedimiento se registrarán en el acta todos los datos del producto que permitan su identificación (denominación del producto, marca, RNE, RNPA, lote y fecha de vencimiento). Es recomendable obtener fotos/imágenes de los productos y sus rótulos durante el procedimiento.

La notificación del resultado analítico al titular del producto y a las partes interesadas que puedan ser identificadas en esta instancia, la realizará la AS que lo analizó. Si el análisis fue realizado por solicitud de colaboración de otra AS, la notificación será responsabilidad de quien tomó la muestra y deberá ser coordinada con el laboratorio de análisis en el caso que se realice una pericia de control. Por otro lado, si el producto no pertenece a su jurisdicción también deberá informar a la AS que le otorgó el registro como a aquella donde se encuentre el establecimiento elaborador, cuando corresponda.

Cabe destacar que, en función de la evaluación de riesgo y, si se considera necesario, se adoptarán las medidas de gestión con el resultado de la muestra original, como ser el retiro preventivo del producto. Paralelamente, se continúa con el proceso de la pericia de control.

## **Verificación de la comercialización y/o distribución**

Una vez comprobado el incumplimiento se verificará la comercialización y/o distribución del producto en infracción quedando asentado en un acta. El procedimiento podrá ser llevado a cabo por las ASM, ASP, CABA o la ASN.

Para ello se sugiere registrar:

- Datos del producto: denominación, marca, RNPA, RNE, lote y fecha de vencimiento.
- Datos de la EA y/o titular del producto: RNE, Razón Social, Dirección, Localidad, Provincia, Teléfono, Correo electrónico.
- Datos del proveedor: Razón Social, Dirección, Localidad, Provincia. Adjuntar Facturas de compra - venta. En su defecto, el emplazamiento para su presentación.
- Datos del expendedor: Razón Social, Dirección, Localidad, Provincia.

Cuando, durante las acciones de fiscalización se realice una toma de muestra del producto en boca de expendio, el acta generada será válida como documentación respaldatoria de constatación de la comercialización/distribución.

En el caso de las muestras extraídas en el establecimiento elaborador, si la firma aporta toda la información y documentación relacionada con la venta y distribución del producto, será suficiente como prueba de su comercialización/distribución. Asimismo, si la EA no suministra la información y/o documentación pertinente (registros de producción y registros de comercialización) o la información aportada no guarda relación con el stock existente en el establecimiento (faltante de producto) y ésta no puede demostrar que el producto no se comercializó, se considerará que salió presumiblemente a la venta.

Por otro lado, la publicación, comercialización y/o distribución de productos por medio de plataformas de venta en línea y digitales con intención de venta, pueden utilizarse como prueba de dicha verificación.

### **Evaluación de riesgo**

Al detectarse un incidente alimentario que pueda derivar en un retiro de productos, se tomará en consideración si existe un precedente del peligro-riesgo para la salud que se ajuste al escenario actual. Para eso, se utilizarán las evaluaciones de riesgo previas con su correspondiente clasificación de retiro cuando tanto el producto implicado como la infracción detectada sean de iguales características.

De no existir precedentes, se realizará la Evaluación del Riesgo con la información recabada durante la investigación y que contemple algunos de los factores que permitan su estimación:

- probabilidad de exposición: amplitud de la distribución, período de aptitud del producto, frecuencia de consumo, advertencia en el rótulo del producto, etc.
- probabilidad de daño por la presencia del peligro: tipo de peligro, naturaleza del producto, condiciones de conservación y consumo del producto, perfil de la población en riesgo, antecedentes de reacciones adversas, etc.
- gravedad de las consecuencias: se clasificará en alta, moderada o leve y dependerá, entre otros puntos, de la sintomatología, del requerimiento de asistencia médica, medicación y hospitalización, de las complicaciones y/o secuelas, del riesgo de muerte, etc.

### **Determinación de la medida de gestión**

Una vez evaluado el riesgo y analizada toda la información disponible de las acciones de fiscalización realizadas y, teniendo en cuenta si fue identificada la EA y sus antecedentes, la AS decidirá la medida de gestión que adoptará. Para ello, se sugiere realizar dos preguntas:

- ¿El consumo del producto implica un riesgo para la salud de la población?
- ¿El producto fue distribuido?

A. Cuando la respuesta a ambas preguntas sea afirmativa y se pueda identificar a la EA, la medida de elección deberá ser la realización del retiro del producto.

B. Si se desconoce la EA y el producto estuviera asociado a una Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA) o por su naturaleza es de riesgo estimado alto o por un resultado analítico se establezca la presencia de un patógeno, el retiro será realizado por la AS previo a la prohibición de uso y comercialización. Para el resto de los casos, se optará por la prohibición directa.

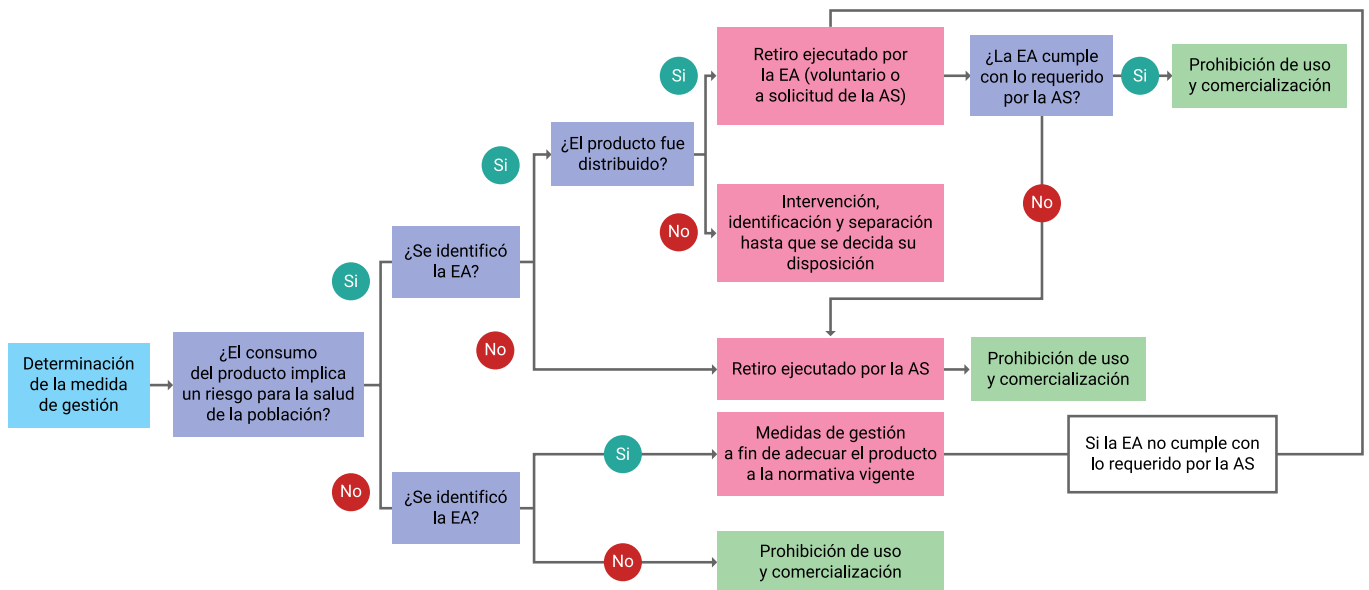
C. Asimismo, si es posible identificar a la EA y de la Evaluación del Riesgo surge que la falta detectada no insume un riesgo para la salud pero constituye una infracción, se adoptarán medidas de gestión a fin de adecuar el producto a la normativa vigente, como notificación a la EA para adecuación del rótulo, baja del registro de producto, suspensión de la elaboración, intervención, baja de la publicidad del producto en los sitios de venta en línea y plataformas digitales de la empresa. Sin embargo, si la EA no cumple con lo requerido por la AS, se le podrá solicitar el retiro del producto y/o proceder a la prohibición de uso y comercialización.



D. En aquellas situaciones en que la EA no se encuentre en condiciones de realizar el retiro o no responda a la solicitud de la AS en el plazo estipulado, se procederá a la prohibición de uso y comercialización, a excepción de los productos mencionados en el punto B que la AS ejecutará el retiro, previo a dicha prohibición.

E. Por otro lado, cuando el producto implique un riesgo para la salud de los consumidores pero no se haya distribuido, se deberá separar e identificar hasta tanto se tomen las medidas correctivas necesarias según la situación (disposición, reprocesamiento, uso para destino no humano, etc.).

La pertinencia de continuar con el dictamen de la prohibición de uso y comercialización será evaluada en base a la gravedad de las consecuencias para la salud de la población y de cómo se desarrolla la etapa de gestión del retiro por parte de la EA.



### Autoridades Sanitarias Municipales

Si la ASM ha realizado la investigación del incidente, verificado la falta y comprobado la comercialización del producto, podrá intervenir/separar los productos de la venta, hasta tanto la ASP evalúe toda la documentación que se le remitió con la notificación y se expida. En aquellas situaciones que se avance con el retiro, deberán desintervenir los productos para que la empresa pueda llevar a cabo el procedimiento.

### Autoridades Sanitarias Provinciales y/o de CABA

Si la ASP y/o de CABA ha realizado la investigación del incidente, verificado la falta y comprobado la comercialización del producto, evaluará el riesgo del incidente en particular y decidirá la medida de gestión. Para ello:

A. Si el producto se encuentra registrado en esa jurisdicción, y

**a. La medida de gestión es distinta al retiro**, se contactará con la EA para notificarla (adecuación del rótulo, baja del registro de producto, suspensión de la elaboración, modificar la formulación de los productos, intervención, baja de la publicidad del producto en los sitios de venta en línea y plataformas digitales de la empresa, entre otras que considera la AS).

**b. La medida de gestión es el retiro**, notificará a la EA para que lo realice a nivel jurisdiccional o nacional, según el alcance de la distribución del producto. A tal fin, le remitirá el formulario de notificación de retiro (4.1 Anexo I - Formulario de Comunicación de Retiro de Productos de la Empresa Alimentaria a la Autoridad Sanitaria).

Asimismo, informará la decisión del retiro a las ASM para que actúen en el ámbito de su competencia (nuevas inspecciones, toma de muestras, decomiso o desintervención de la mercadería, entre otras) y a la ASN con quien acordará un alerta a la población, cuando corresponda.

B. Si el producto no se encuentra registrado en esa jurisdicción y

**a. La medida de gestión es distinta al retiro**, informará a la AS competente para que tome las acciones correspondientes en función del riesgo.

**b. La medida de gestión es el retiro**, podrá solicitar a la EA que realice el retiro únicamente dentro de esa jurisdicción. Asimismo, deberá notificar a la jurisdicción donde se encuentre ésta para que evalúe la pertinencia de solicitar el retiro a nivel nacional y a la ASN, para su coordinación. Además, deberá comunicar la decisión del retiro a las ASM para que actúen en el ámbito de su competencia.

C. Si el producto no tiene una EA identificada y

a. Está asociado a una ETA y/o por su naturaleza es de riesgo estimado alto y/o por un resultado analítico se establezca la presencia de un patógeno, se notificará a la ASN para coordinar el retiro sin empresa elaboradora, el cual, deberá ser ejecutado por todas las ASP y de CABA, previo a la prohibición de uso y comercialización.

b. Para el resto de los productos, se realizará la prohibición de uso y comercialización a nivel jurisdiccional y se notificará a la ASN para que la amplíe a nivel nacional.

D. Si una empresa de esa jurisdicción le notifica un retiro voluntario, se informará a la ASN y se coordinará con ella un alerta a la población, cuando corresponda.

Además, le comunicará la decisión del retiro por parte de la EA a las ASM para que actúen en el ámbito de su competencia.

#### Autoridades Sanitarias Nacionales

Cuando la ASN sea la que identifica el incidente, recopilará toda la información generada por las acciones de fiscalización llevadas a cabo y evaluará el riesgo.

Además:

A. Si el producto es importado y:

**a. la medida de gestión es distinta al retiro**, se contactará con la EA para notificarla (adecuación del rótulo, baja o suspensión del registro de producto, intervención, baja de la publicidad del producto en los sitios de venta en línea y plataformas digitales de la empresa en el país, toma de muestra en próximo ingreso al país, entre otras).

**b. la medida de gestión es el retiro**, notificará a la EA para que lo realice a nivel nacional, para lo cual, le remitirá el formulario de notificación de retiro (4.1 Anexo I - Formulario de Comunicación de Retiro de Productos de la Empresa Alimentaria a la Autoridad Sanitaria). Asimismo, comunicará la decisión a las ASP y de CABA.

B. Si el producto es de elaboración nacional y;

**a. La medida de gestión es distinta al retiro**, le notificará el incidente a la ASP o de CABA donde se haya registrado el titular del producto quien se contactará con la EA para indicar la medida de gestión (adecuación del rótulo, baja del registro de producto, suspensión de la elaboración, intervención, baja de la publicidad del producto en los sitios de venta en línea y plataformas digitales de la empresa).

**b. La medida de gestión es el retiro**, notificará a la EA para que lo realice a nivel nacional, para lo cual, le remitirá el formulario de notificación de retiro (4.1 Anexo I - Formulario de Comunicación de Retiro de Productos de la Empresa Alimentaria a la Autoridad Sanitaria).  
A su vez, lo coordinará con la ASP o de CABA acordando una alerta a la población, cuando corresponda.

C. Si el producto no tiene una EA identificada y:

a. Está asociado a una ETA y/o por su naturaleza es de riesgo estimado alto y/o por un resultado analítico se establezca la presencia de un patógeno, se efectuará el retiro sin empresa elaboradora el cual deberá ser ejecutado por todas las ASP y de CABA, previo a la prohibición de uso y comercialización.

b. Para el resto de los productos, realizará la prohibición de uso y comercialización a nivel nacional.

D. Si la EA informa un retiro voluntario, se notificará a la ASP o CABA donde se encuentre el titular y/o elaborador y acordará con dicha autoridad un alerta a la población, cuando corresponda.

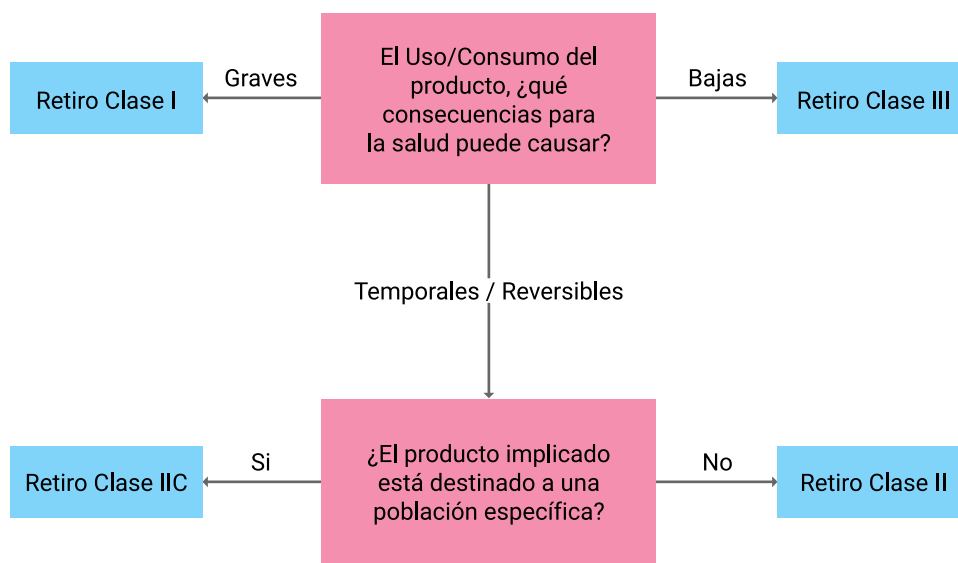
Cuando los productos en infracción sean promocionados en plataformas digitales y de venta en línea, el INAL notificará al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria para que evalúe las medidas a adoptar respecto a los anuncios y publicidades.

## 3.2. Gestión del retiro

### Clasificación del retiro

En el punto 3.2.1 del artículo 1415 del CAA se establece que:

- **Clase I:** son aquellas situaciones de riesgo para la salud en las que existe una probabilidad razonable de que el uso o consumo del producto cause **consecuencias graves para la salud o inclusive la muerte**. El alcance se extenderá a nivel consumidor.
- **Clase II:** son aquellas situaciones de riesgo para la salud en las que existe una probabilidad razonable de que el uso o consumo del producto cause **consecuencias temporarias y/o reversibles** para la salud.
- **Clase IIc:** Cuando el producto implicado esté destinado a una población específica/sensible y/o la Evaluación de Riesgo indique que es necesario emitir una alerta a la población.
- **Clase III:** son aquellas situaciones en las cuales existe una **baja probabilidad** de que el uso o consumo de un producto provoque consecuencias para la salud, pero constituyen una infracción.



### 3.2.1 Empresa Alimentaria (EA) identificada

#### Notificación y Estrategia

El retiro es voluntario cuando la decisión de llevarlo a cabo es por iniciativa de la EA y convenido cuando es a solicitud de la AS. En este último caso, la AS notificará a la EA que inicie el retiro jurisdiccional o nacional en un plazo no mayor de 24 hs de decidido, para la clase I y la clase IIC y de 48 horas para el resto.

La información que se solicita a la EA se encuentra en el Anexo I - Formulario de Comunicación de Retiro de Productos, el cual incluye:

- A. Datos de la empresa (detallado en el Anexo I)
- B. Datos del producto (detallado en el Anexo I)
- C. Datos del incidente (detallado en el Anexo I)
- D. Clasificación del retiro (Art 1415 inc. 3.2.1)
- E. Estrategia de retiro

La estrategia de retiro es el curso de acción planificado que permite llevar adelante las acciones para retirar un producto considerado de riesgo.

Contempla:

- a. Profundidad del retiro: indica al nivel que deberá extenderse el retiro de acuerdo con la distribución alcanzada del producto: mayorista, minorista y consumidor.
- b. Distribución geográfica: indica el alcance del retiro según el área geográfica de distribución del producto: limitada cuando el producto no tiene tránsito federal (retiro jurisdiccional) y amplia cuando tiene tránsito federal (retiro nacional). La promoción de productos en plataformas digitales determina una distribución geográfica amplia, y por lo tanto, el retiro será nacional.

c. Alerta alimentaria: la advertencia a la población deberá realizarse en los retiros Clase I y Clase IIc, tanto por parte de las EA como por las AS.

La Alerta que publica la EA debe validarse con la AS, la información brindada debe ser clara y no inducir al engaño de los consumidores. Para ello, la EA utilizará los canales de comunicación que usualmente maneja (página oficial, redes sociales, gráfico, audiovisual o medio digital). Asimismo, dependiendo del peligro detectado y la población de destino, deberá valorar la publicación en medios de comunicación masiva o la comunicación con determinados segmentos de la población (asociaciones de profesionales, hospitales, asociaciones de consumidores, etc.).

INAL: publicará su alerta a través de la página web de ANMAT.

Autoridades Sanitarias Provinciales y/o de CABA: están facultadas para publicar sus alertas por los canales que consideren necesarios.

d. Verificación de la efectividad: las ASP, de CABA y/o ASM deberán controlar que la EA mida el alcance de la ejecución del retiro y sus resultados en lo referente a la inmovilización de los productos implicados, su recuperación y su puesta a disposición de la autoridad sanitaria, con la documentación que lo acredite. Para ello, le solicitará a la EA el registro de las notificaciones efectuadas indicando, modo y fecha, cuáles fueron los clientes notificados y si informaron a sus subclientes, cuando corresponda. Como así también la cantidad de producto que se va recuperando y su localización. 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.

e. Disposición y destino del producto recuperado: la ASP, de CABA o la ASN, según quien le haya otorgado el registro, evaluará el destino propuesto resolviendo:

- **destrucción o destinación**, de manera tal que no sea para consumo humano,
- **reprocesamiento**, que asegure su trazabilidad, inocuidad y aptitud para el consumo humano y que no oculte prácticas engañosas o tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes,
- **liberación**, cuando resulte de la investigación que el alimento es inocuo y apto para su consumo.

En todos los casos, la información, las decisiones y aprobaciones deberán ser incorporadas en la notificación del incidente federal de la Red SIVA del SIFeGA.

### **Notificación al INAL y asignación de NIUR**

La ASP o de CABA notificará el retiro a la ASN, adjuntando toda la documentación de respaldo.

Luego de evaluar su correspondencia, el INAL le otorgará al procedimiento el número identificador único de retiro (NIUR) que constará de seis (6) dígitos, los cuatros (4) primeros corresponden a números consecutivos y los dos (2) últimos dígitos (separados por un guión) identificarán el año.

### **Evaluación de la estrategia de retiro**

La estrategia y clasificación de retiro presentada por la EA será evaluada por la AS que lo solicitó o que recibió la notificación del retiro voluntario por parte de ésta. Cuando corresponda, dicha AS formulará las consultas pertinentes. Las observaciones y cambios propuestos deberán ser remitidos a la EA en un plazo no mayor a cinco (5) días de presentada la documentación.

## **Comunicación entre las AS**

### Autoridades Sanitarias Municipales

Serán notificadas del retiro por la ASP y procederán a verificar mediante inspecciones que la empresa se encuentra realizando el procedimiento. Con este fin, deberá constatar que ésta haya notificado la decisión a los comercios y que el producto no se encuentre a la venta, de haber producto en stock, deberá quitarlo de la venta, separarlo e identificarlo para ser recuperado por la EA.

Todos los hallazgos serán notificados a la ASP con la documentación de respaldo. En aquellos casos que se detectara producto se debe separar para evitar su comercialización y realizar su seguimiento hasta que la EA finalice el recupero. Si se interviene, debe considerarse que al momento que la EA realice el retiro en el expendedor, la mercadería tendrá que estar desintervenida para evitar retrasos en el procedimiento y la EA pueda realizar el retiro en el menor tiempo posible.

### Autoridades Sanitarias Provinciales y/o de CABA

Cuando el incidente involucre un producto de otra jurisdicción deberá indicar a la ASP y/o a CABA, en la cual se localiza el establecimiento titular y/o elaborador, en caso de corresponder la decisión de llevar adelante el procedimiento de retiro.

Asimismo, las ASP serán las encargadas de notificar a las ASM que se está llevando a cabo el procedimiento de retiro para coordinar con ellas la verificación del retiro por parte de la EA.

Además, cuando sea necesario, comunicará el proceso a otras autoridades y organismos locales/jurisdiccionales.

### Autoridades Sanitarias Nacionales

La ASN notificará a las ASP y de CABA y coordinará con ellas el retiro en todo el territorio del país. Cuando el producto afectado haya sido exportado, o en aquellas situaciones que la ASN considere, notificará del procedimiento a otras autoridades, organismos nacionales e internacionales.

Además, a través de la página web de ANMAT, publicará todos los retiros de los productos, pudiéndose verificar su estado en tiempo real.

## **Verificación y supervisión**

El retiro a nivel nacional será coordinado por el INAL y el retiro provincial por la ASP y/o de la CABA.

La AS realizará el seguimiento del retiro en función de la información brindada por la EA, asimismo podrá ejercer otras acciones tales como auditorías tendientes a verificar si los productos se encuentran en los depósitos indicados por la EA.

Durante las auditorías a la EA, además de investigar la causa que dio inicio al incidente, se verificará que los productos afectados que no fueron distribuidos como aquellos que van siendo recuperados se encuentran identificados y dispuestos en un área separada con la correspondiente documentación, hasta tanto la AS competente determine su destino.

Las auditorías pueden ser realizadas por las ASM, ASP, ASN o de manera conjunta.

Por otro lado, la ASP será la encargada de supervisar la disposición y el destino de los productos recuperados en su jurisdicción. Cuando los productos sean de origen importado, esta actividad será llevada a cabo por la ASN.

## **Intercambio de información e informes de avances entre la Autoridad Sanitaria y la Empresa Alimentaria**

Durante el transcurso del procedimiento de retiro el intercambio de información entre la Empresa y la Autoridad Sanitaria debe ser claro, preciso y continuo hasta tanto ésta última dé por finalizado el incidente.

La AS deberá solicitar a la EA que remita actualizaciones del procedimiento que incluya:

- cantidad del stock recuperado hasta la fecha.
- grado de avance del retiro: es el porcentaje de los productos distribuidos recuperados.  $(\text{Cantidad de producto recuperado}/\text{cantidad de producto distribuido}) \times 100$ : Se debe notificar por producto y por lote afectado.
- copias de las notificaciones a los clientes y, de haberse considerado necesario, a los consumidores.
- porcentaje de verificación de notificación del retiro (cantidad de clientes que responden a la notificación aportando información/cantidad de clientes)\*100
- análisis de causa del incidente, cuando se detecte que el incidente provenga de las materias primas debe alertarse al proveedor y a la AS indicando a este último todos los datos para continuar con las investigaciones.
- acciones correctivas
- acciones preventivas

Si el intercambio de información se produce entre la ASP y la EA, la ASP debe notificar de todas las novedades a la ASN.

## **Intercambio de información e informes de avances entre las Autoridades Sanitarias**

Conforme avance el proceso, cada una de las ASP debe informar sobre los hallazgos y el resultado de las verificaciones del progreso del retiro.

Asimismo, la ASN mantendrá informada a todas las ASP y de CABA de las novedades que manifieste la EA.

### **Sanciones**

En caso de corresponder, serán aplicadas las sanciones a la EA y a todos aquellos actores que participen de la cadena de comercialización a fin de dar cumplimiento a lo estipulado en la Ley 18284 y su Decreto Reglamentario 2126/71.

### **3.2.2 Empresa Alimentaria (EA) no identificada o imposibilitada de ejecutar el retiro**

#### **Notificación y Estrategia**

La AS que detectó el incidente ejecutará el retiro cuando no sea posible identificar a la EA. A tal fin, evaluará el riesgo, clasificará el retiro y determinará la estrategia.

#### **Notificación al INAL y asignación de NIUR**

Una vez decidida que la medida de gestión es el retiro ejecutado por la AS, la ASP notificará a la ASN adjuntando toda la documentación de respaldo.

Luego de la evaluación de la pertinencia de la realización del retiro a nivel nacional, el INAL otorgará al procedimiento de retiro el número identificatorio único de retiro (NIUR).

## **Comunicación entre las AS**

### Autoridades Sanitarias Municipales

Serán notificadas del retiro por la ASP y deberán verificar mediante inspecciones que el producto no se encuentra a la venta. De haber producto en stock, procederán a su intervención, decomiso y destrucción luego del registro, identificación del producto y las cantidades halladas. Se recomienda, realizar una constancia fotográfica e identificar en el acta la denominación, marca, registros y contenidos netos. Asimismo, se registrará la declaración/documentación de origen de la mercadería, a los efectos de investigar la procedencia.

Todos los hallazgos serán notificados a la ASP con la documentación de respaldo.

### Autoridades Sanitarias Provinciales y/o de CABA

Las ASP serán las encargadas de notificar a las ASM que se está llevando a cabo el procedimiento de retiro para coordinar con ellas su ejecución.

Además, cuando sea necesario, comunicará el proceso a otras autoridades y organismos locales/jurisdiccionales.

### Autoridades Sanitarias Nacionales

La ASN notificará a las ASP. El INAL coordinará con ellas el retiro en todo el territorio del país.

En aquellas situaciones que la ASN considere oportuno, notificará del procedimiento a otras autoridades, organismos nacionales e internacionales.

Además, a través de la página web de ANMAT, el INAL publicará todos los retiros de los productos pudiéndose verificar su estado en tiempo real.

## **Ejecución del retiro**

La coordinación del retiro a nivel nacional será llevada a cabo por el INAL y la ASP y/o CABA coordinará el retiro a nivel provincial.

Las ASM y ASP y/o CABA ejecutarán el retiro. A tal fin, intervendrán y decomisarán los productos hallados luego del registro, identificación del producto y las cantidades encontradas. Se recomienda, realizar una constancia fotográfica e identificar en el acta la denominación, marca, registros y contenidos netos. Asimismo, se registrará la declaración/documentación de origen de la mercadería, a los efectos de investigar la procedencia.

Por otro lado, la ASP será la encargada de supervisar la disposición y el destino de los productos recuperados en su jurisdicción.

## **Intercambio de información e informes de avances a la Autoridad Sanitaria**

Conforme avance el proceso, cada una de las ASP debe informar sobre los hallazgos y el resultado del progreso del retiro.

## **Sanciones**

En caso de corresponder, serán aplicadas a todos aquellos actores que participen de la cadena de comercialización a fin de dar cumplimiento a lo estipulado en la Ley 18284 y su Decreto Reglamentario 2126/71.



### 3.3 Finalización del retiro

#### Finalización

Previo al cierre del retiro, se solicitará a la EA que remita toda la documentación que respalde las acciones que fueron llevadas a cabo para aprobar su resolución.

Se dará por finalizado el procedimiento cuando se hayan completado todas las actividades que involucran el retiro, incluyendo las medidas que fueron adoptadas para evitar la comercialización y/o distribución del producto.

En aquellos casos que la EA no aporte la información del progreso del retiro, se dará por finalizado luego de la publicación en el Boletín Oficial del acto administrativo de prohibición de uso y comercialización o cuando la AS considere pertinente hacerlo.

El informe final enviado por la EA deberá quedar documentado e incluirá 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 su página oficial como en las plataformas de venta en línea y/o plataformas digitales, en caso de corresponder;
- D. detalles de distribución el lote/s de producto/s implicados;
- E. cantidades recuperadas, detalles de disposición de productos recuperados y acta de destrucción (en caso de corresponder);
- F. acciones correctivas y preventivas que fueron diseñadas para evitar que el incidente se repita en el futuro.

#### Seguimiento

Es recomendable que finalizado el incidente, las AS realicen un seguimiento del RNE y sus productos, ya sea aumentando la frecuencia de auditorías/inspecciones al establecimiento elaborador y/o mediante el monitoreo de sus productos.

## 4. Anexos

### 4.1 Anexo I

Formulario de Comunicación de Retiro de Productos de la Empresa Alimentaria a la Autoridad Sanitaria

<https://www.argentina.gob.ar/comunicar-el-retiro-de-alimentos-del-mercado-por-parte-de-la-empresa>

#### Formulario de Comunicación de Retiro de Productos de la Empresa Alimentaria a la Autoridad Sanitaria

Fecha:

Nombre de la Empresa:

Razón Social:

Dirección legal/ de las plantas elaboradoras/ depósitos:

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

Actividad/ rubro de la firma:

.....

Datos de contacto de la empresa:

- Nombre y Apellido:
- Función:
- Teléfono:
- Correo electrónico:
- CUIT

Datos del Director Técnico (de corresponder)

- Nombre y Apellido:
- Teléfono:
- Correo electrónico:

Descripción del producto a retirar (Completar una ficha por cada producto afectado)	
Denominación de venta	
Nombre de fantasía	
Marca	
Nº de registro de establecimiento titular/ importador (RNE / RPE/SENASA/MUNICIPAL)	
Nº de registro de establecimiento elaborador / fraccionador(RNE / RPE/ SENASA/ MUNICIPAL)	
Nº de registro de producto alimenticio (RNPA / RPPA/SENASA / MUNICIPAL)	

Lote/s involucrado/s	
Codificación utilizada para los lotes (explicar a qué corresponde cada letra/número/símbolo)	
Fecha de elaboración	
Fecha de vencimiento	
Contenido Neto	
Tipo, material y presentación del envase	
Copia del rótulo comercializado	Adjuntar
<b>Descripción del incidente</b>	
Motivo del retiro y/o legislación que incumple	
Fecha de detección del incidente	
Protocolos de análisis, si los hubiera.	Adjuntar
Indicar si se recibieron reclamos de consumidores	
Cantidad de producto elaborado, fraccionado o importado, discriminado por lote.	
Cantidad de producto afectado, discriminado por lote.	
Cantidad de producto afectado y distribuido, comercializado, exportado y/o donado, discriminado por lote.	
Merma de producto (cantidad)	
<b>Detalles de la distribución</b>	
Provincias y localidades donde fue distribuido. - Adjuntar documento discriminando cantidad de cada lote distribuido por cliente. - Datos de los clientes: Nombre comercial, teléfono, correo electrónico y dirección.	
Indicar páginas, redes sociales y otros medios electrónicos donde se publicita para su venta por internet	
Producto entregado/distribuido a través de programas sociales, instituciones oficiales, donaciones. - Adjuntar documento discriminando cantidad de cada lote distribuido por institución. - Datos de las instituciones: Nombre, correo electrónico y dirección.	

Países donde fue exportado (si corresponde) - Adjuntar documento discriminando cantidad de cada lote distribuido por institución. - Fecha de exportación	
<b>Estrategia de retiro propuesta</b>	
Clasificación propuesta del retiro	
Profundidad del retiro	
Alerta a los consumidores (si corresponde) - Adjuntar una copia de la alerta que será publicada.	
Metodología propuesta para realizar la verificación de la efectividad del retiro	
Disposición y destino final de los productos recuperados	
Otra información relevante	

## 4.2 Anexo II

Enlaces de interés

### Contacto Autoridades Sanitarias

- INAL <https://www.argentina.gob.ar/anmat/vigilancia-alimentaria>
- Senasa <https://www.argentina.gob.ar/senasa/que-es/autoridades>
- Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales  
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/vigilancia-alimentaria/autoridades-jurisdiccionales>

### Listado de retiro de productos

Desde el año 2021, se encuentra a disposición de toda la comunidad el listado de los retiros ejecutados en el país, el que puede ser consultado en la página web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/alertas/alimentos/retiros>