

VERSION 1

Manual de Buenas Prácticas de Recall

Dirigido a la Industria de Alimentos



DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO Y BUENAS PRÁCTICAS
PARA EL MANEJO DE ALIMENTOS Y LAS TÉCNICAS DE RECALL EN EL RETAIL
Proyecto InnovaChile Código 11PDT-9555



Ejecutor



Coejecutor



Apoyado por





AGRADECIMIENTOS

Empresas colaboradoras



Instituciones colaboradoras



Ejecutor



Coejecutor



Apoyado por



INDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCION	1
DIAGRAMA DE FLUJO DEL RECALL	3
CAPITULO 1 - ¿POR QUÉ UN MANUAL DE RECALL? ANTECEDENTES	5
A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO ESTE MANUAL	5
INTERACCIONES EN LA CADENA ALIMENTARIA	5
TRAZABILIDAD Y RECALL	6
¿QUÉ ES UNA CRISIS RELACIONADA CON LOS ALIMENTOS?	8
¿QUÉ ES UN RECALL?	8
CLASES DE RECALL	9
ALGUNAS CAUSAS DEL RECALL	10
¿QUÉ PUEDE MOTIVAR UN RECALL	11
ANTICIPACION Y RECALL	11
USANDO ESTE MANUAL	12
CAPITULO 2 - MARCO LEGAL	13
FUNCIONES DE LA SEREMI DE SALUD	14
¿QUÉ ESTABLECE LA LEY?	14
FRENTA A UN RECALL	15
CAPITULO 3 - ANTES DEL RECALL	17
EL EQUIPO DE RECALL	17
IDENTIFICAR LAS AREAS CON PROBLEMAS	19
LA DECISION DE HACER UN RECALL	21
CREANDO UN PLAN DE RECALL	24
PRUEBE EL PLAN DE RECALL	27
CAPITULO 4 - DURANTE EL RECALL	29
RECOPILANDO LA INFORMACION	30
ANALIZANDO LA EVIDENCIA	32
COMUNICANDO EL MENSAJE	33
MONITOREANDO EL RECALL	34
CAPITULO 5 - CIERRE DEL RECALL	37
PROTECCION DEL CONSUMIDOR ANTE PRODUCTOS DEFECTUOSOS	38
CASOS CRIMINALES VERSUS CASOS CIVILES	38
QUE HACER CON EL PRODUCTO RETIRADO	38
SACANDO LECCIONES DEL RECALL	39
CAPITULO 6 - GLOSARIO DE TERMINOS	43
ANEXO N° 1 – REGISTRO LLAMADAS TELEFONICAS	61
ANEXO N° 2 – BITACORA DE ACCION PARA LA EMPRESA QUE REALIZA UN RECALL	65
ANEXO N° 3 – SECRETARIAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD	69
ANEXO N° 4 – MODELO CARTA DE NOTIFICACION DE RECALL	71
ANEXO N° 5 – MODELOS COMUNICADOS DE PRENSA	73
ANEXO N° 6 – PRINCIPIOS ORIENTADORES PARA SIMULACRO DE RECALL DE PRODUCTOS	77
ANEXO N° 7 – MODELO DE INFORME DE ESTADO DE RECALL	79
ANEXO N° 8 – CHEQUEOS DE EFECTIVIDAD DEL RECALL	81
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	85

INTRODUCCION

Si lo que busca como empresa proveedora, productora y/o distribuidora del sector alimentario es elevar la competitividad de su empresa, este manual le ayudará a cumplir con sus objetivos y, además, reforzará diversos elementos de inocuidad y calidad en aspectos emergentes entre los profesionales y técnicos del área.

El “MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE RECALL DIRIGIDO A LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS” es parte medular del PROGRAMA DE DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO Y BUENAS PRÁCTICAS PARA EL MANEJO DE ALIMENTOS Y LAS TÉCNICAS DE *RECALL* EN EL RETAIL, que cuenta con el apoyo de INNOVA Chile de CORFO.

Este documento tiene por objetivo ser una guía práctica que le permita estar preparado antes de un eventual recall y actuar de forma correcta en caso que este inevitablemente se presentase. Contiene definiciones que serán útiles para el lector, así como un glosario de términos y anexos prácticos de ayuda para la industria como por ejemplo modelos de cartas de notificación, de comunicados de prensa, de formularios, direcciones de la autoridad sanitaria, etc.

El Manual comienza con una introducción a los conceptos básicos y antecedentes a tener en cuenta antes de siquiera pensar en un posible recall. Luego, el marco legal del capítulo 2 le será de utilidad para comprender el alcance de su responsabilidad y la manera de operar en términos de inocuidad alimentaria y recall. En el Capítulo 3 “Antes del Recall” notara la importancia de contar con un Equipo de Recall, entendiendo cual es su función y quienes lo componen. Aprenderá como hacer un Plan de Recall, considerando que este debe ser escrito y estar desarrollado con anticipación. No deberá olvidarse de la relevancia de realizar ejercicios de simulacro de recall.

Si algo falló y el recall es inminente, el Capítulo 4 “Durante el Recall” lo guiara en el proceso, de manera de proteger tanto al consumidor, como la imagen y bolsillo de la empresa. Una serie de notificaciones deben ser realizadas, un grupo de chequeos y la comunicación hacia la autoridad sanitaria, los clientes, los medios y los consumidores debió haber sido planificada para un desempeño eficiente en esta etapa.

Un recall no se da por terminado hasta que se hayan hecho todos los esfuerzos razonables para retirar el producto del mercado. Pero el recall no termina ahí, se hace necesario determinar qué hacer con el producto retirado e informar a quienes corresponda del término del proceso.

Siempre quedara la sensación de que algo pudo haberse hecho mejor, porque normalmente así es, como todo, es un proceso de aprendizaje. De la anticipación y planificación entre otras cosas, dependerá que una empresa supere con éxito la crisis o que fracase y del recall mismo podrán sacarse lecciones para el futuro. El compromiso de la directiva de la empresa será siempre un pilar básico para el buen resultado de estos ejercicios y las herramientas con que la empresa y sus empleados cuenten podrán hacerla salir incluso fortalecida de una situación de crisis. Las herramientas las encontrara en este manual, el nivel de compromiso de la compañía y sus trabajadores queda entonces como el desafío a enfrentar.

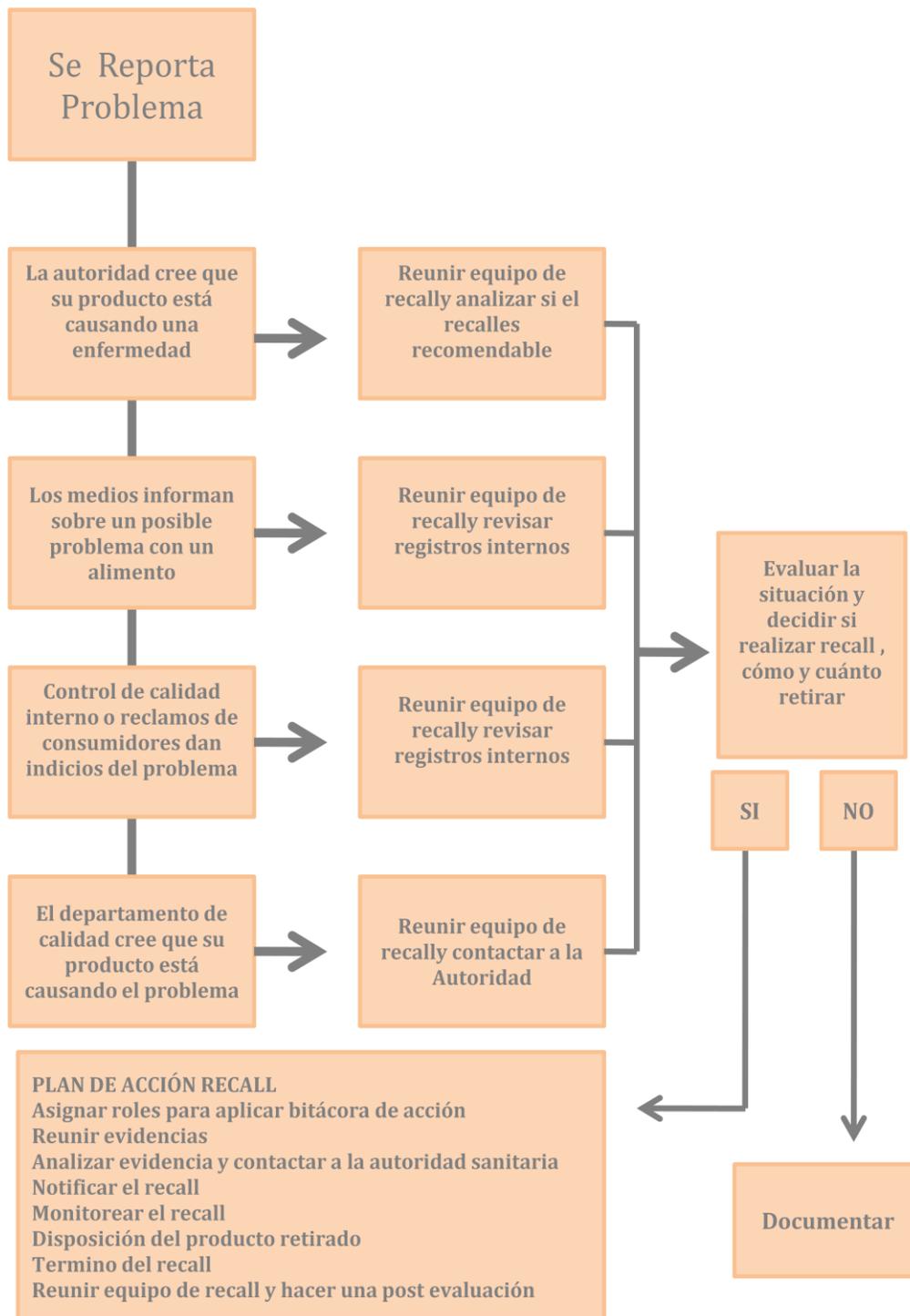
El desarrollo del Manual fue liderado por las empresas GCL Capacita como ejecutor y GCL como coejecutor. Se utilizó el documento “The Food Recall Manual” del Food Science and Human Nutrition Department de la Universidad de Florida como base y se consultó otras guías internacionales. Al equipo de desarrollo del Manual se sumaron dos expertos internacionales, el Dr. Ronald Schmidt, Profesor

Emérito de de Universidad de Florida y coautor de “The Food Recall Manual”, y el Dr. Fernando Cardini, Presidente del Instituto Argentino para la Calidad, y un proceso de trabajo de consultas con más de una veintena de empresas productoras, de servicios y de supermercados. Además se contó con la asesoría del Ministerio de Salud, la Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA) y el Ministerio de Agricultura. La integración y diversidad de los participantes permitieron enriquecer la experiencia y la aplicación de los contenidos relacionados con las prácticas del recall en Chile.

Como resultado, se pone a disposición de la industria alimentaria la versión 1 de este Manual, que puede ser descargado en forma gratuita en www.gcl.cl y en www.inofood.cl

DIAGRAMA DE FLUJO DEL RECALL

El Esquema que se encuentra a continuación, proveniente de “The Food Recall Manual” de la Universidad de Florida le dará una visión rápida del flujo que tiene lugar durante un recall. Cada uno de los eslabones contenido en el diagrama será revisado en las siguientes páginas.





CAPITULO 1:

¿POR QUÉ UN MANUAL DE RECALL? ANTECEDENTES

Las crecientes demandas por garantizar la inocuidad por parte de los gobiernos, las industrias y los consumidores, suponen un desafío permanente para el sector alimentario. Ante esta situación, una meta que la industria intenta abordar por medio de sus programas de prerrequisitos (PPR) es prevenir los impactos en la salud pública, en el comercio y la imagen de las empresas a causa de la contaminación de los alimentos. En respuesta a ello, en este Manual abordaremos aspectos prácticos relacionados con los POE (Procedimientos Operacionales Estimados de Saneamiento) de Trazabilidad, y Manejo de Crisis.

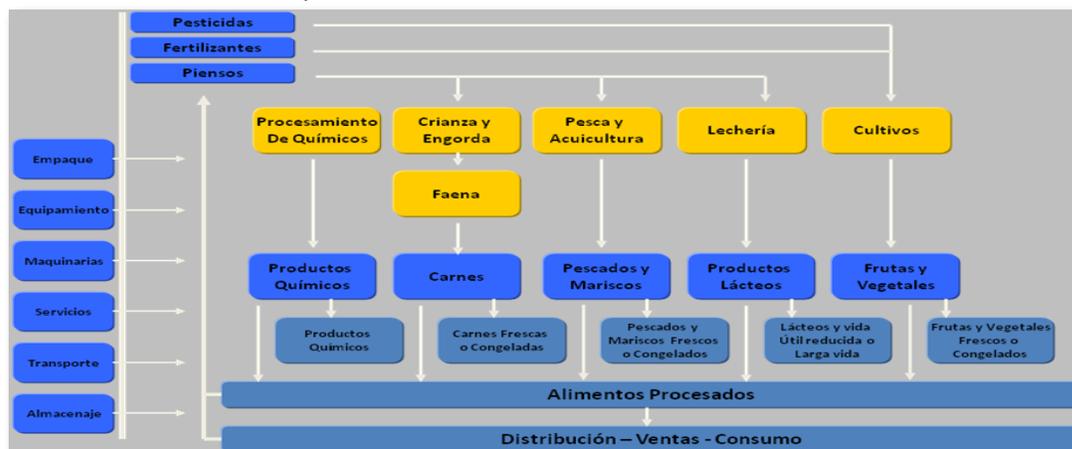
A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO ESTE MANUAL

Los contenidos de este manual están enfocados a la industria alimentaria, lo que incluye desde la producción, importación, envasado, almacenamiento y distribución hasta la venta de alimentos, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos (Ref.: Reglamento Sanitario de los Alimentos Art.1).

INTERACCIONES EN LA CADENA ALIMENTARIA

Tanto un error sanitario como la pérdida de calidad de los alimentos pueden producirse en cualquier fase de la cadena alimentaria. Por tal motivo, cada actor responsable tiene que contar con procedimientos que permitan prevenir dichas fallas y establecer pautas de acción que deben seguirse una vez que ellas hayan ocurrido. Muchas veces será necesaria la comunicación y coordinación de los distintos responsables con el fin de proteger a la población de un eventual peligro para su salud y/o salvaguardar las actividades comerciales, tanto dentro de Chile como si se trata de productos de exportación.

Ilustración: Cadena Alimentaria y sus Interacciones



TRAZABILIDAD Y RECALL

¿Qué es la trazabilidad?

Se entiende bajo este concepto la capacidad disponible para rastrear un alimento desde su origen hasta que llega a manos del consumidor, pasando por las distintas etapas de producción, transformación y distribución.

Esta herramienta se usa para hacerle un seguimiento a productos e insumos, dentro de la cadena de abastecimiento de alimentos. Así es posible identificar y registrar cada uno de ellos desde que se origina hasta el final de la cadena de comercialización.

El Reglamento CE Nº 178/2002 define la trazabilidad como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia, cuyo fin es ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. A su vez, el Codex Alimentarius la describe como la habilidad para seguir el movimiento de un alimento a través de los pasos específicos de producción, proceso y distribución.

Por lo tanto, la trazabilidad consiste en la capacidad para reconstruir la historia, recorrido o aplicación de un determinado producto, identificando:

- El origen de sus componentes.
- La historia de los procesos que se aplicaron al producto.
- La distribución y localización del artículo después de su entrega.

No es posible concebir una eficaz implementación de un *Recall* sin trazabilidad

¿Qué utilidad tiene la trazabilidad?

La trazabilidad tiene diferentes significados y utilidades según quien sea el protagonista de la cadena de valor de un alimento:

- A los productores y fabricantes les sirve para localizar rápidamente un lote problemático, de manera que el resto de la producción no se vea afectado por el velo de la sospecha.
- A las autoridades sanitarias les permite inmovilizar rápidamente los productos inseguros y, si es necesario, retirarlos del mercado.
- A los clientes y consumidores les da tranquilidad saber que si surge una alerta sobre la seguridad de un alimento, los controles van a funcionar correctamente.

El hecho de contar con esta información les permite entregar productos definidos a mercados específicos, contando con la garantía de que se conoce con certeza su origen e historia. El concepto de trazabilidad está asociado, sin duda, a procesos productivos modernos y productos de mayor calidad y valor para el cliente final.

Hoy en día existe la tecnología que permite rastrear con precisión el camino que recorre un producto en la cadena productiva y de comercialización. La integración de Internet, redes de comunicación, acceso inalámbrico, programas computacionales especializados, dispositivos móviles y GPS, entre otros, hacen realidad la idea de poder detectar el punto exacto y el momento donde se produjo un incidente.

El sector donde se ha aplicado con mayor fuerza es en el alimenticio, debido a las amenazas de contaminación, bioterrorismo y transmisión de enfermedades que han impulsado esta capacidad de rastreo, particularmente en países con mayor desarrollo, que cuentan con normativas específicas.

Trazabilidad de los alimentos

Dependiendo de la actividad que cumpla la organización dentro de la cadena alimentaria, es su deber implementar diferentes tipos de trazabilidad, tales como:

- trazabilidad hacia atrás
- trazabilidad interna o trazabilidad de proceso
- trazabilidad hacia adelante.

Es importante que exista una relación entre estas tres variantes para que no se corte la cadena de información. El sistema de trazabilidad, entendido como un prerrequisito para el autocontrol, no puede funcionar sin considerar el sistema que rige este proceso (NCh 2983 c 2005 Trazabilidad de alimentos y de la cadena alimentaria - Principios generales y guía para el diseño y desarrollo del sistema)

La aplicación de trazabilidad en los alimentos requiere de:

- Programas de codificación segura y eficaz, puesto que cualquier unidad debe ser identificada inequívocamente. Este identificador único es la llave que permite acceder a todos los datos disponibles acerca de la historia del producto, su aplicación o ubicación.
- Programas diseñados para asegurar la calidad de insumos, ingredientes, servicios y productos con auditorías en toda la cadena de valor.
- Programas de *recall*.
- Procesos de comunicación establecidos y desarrollados para lograr la mayor eficacia en el menor tiempo posible.

Recomendaciones relacionadas con la trazabilidad

Para los proveedores:

Se sugiere que cuenten con un sistema de aprobación de procesos, auditorías, certificaciones, identificación y precintado, como también protocolos de control y liberación de producto, ruta de transporte y envío de muestras de valor legal.

Para los productores:

Ejercer control de recepción de insumos y materias primas, verificación de sellos de seguridad, lotes y documentación, condiciones del transporte, etc.

Implementar programas de trazabilidad de todos los procesos productivos, junto con la documentación en red que permita la rastreabilidad de cada lote de producto con las materias primas, servicios, tiempos y responsables.

Para los distribuidores:

Utilizar sistemas de lectura: código de barras, radiofrecuencia y facturación electrónica que tome automáticamente la codificación del producto terminado enviado al cliente.

¿QUÉ ES UNA CRISIS RELACIONADA CON LOS ALIMENTOS?

Una crisis responde a un cambio repentino frente al cual la organización tiene que reaccionar puesto que compromete su imagen y equilibrio, tanto interno como externo. Las crisis comparten algunas características comunes, entre ellas el **factor sorpresa** (nadie se las espera). Normalmente es la **primera vez que ocurre algo así** (si tuviéramos experiencias previas probablemente habríamos podido prevenirla). Y la **urgencia**, que es la gravedad de las consecuencias que genera una crisis. Por esta razón el factor tiempo es muy importante en casos de este tipo.

¿QUÉ ES UN RECALL?

Un *RECALL* es un procedimiento llevado a cabo por una empresa, que consiste en retirar un producto del mercado, cuando se tiene la sospecha o certeza de que viola las leyes alimentarias vigentes o bien que se transgreden los estándares de calidad establecidos por la empresa para dicho mercado.

La capacidad de retirar productos del mercado de manera rápida y efectiva siempre ha sido vital para las empresas de producción, importación, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y venta de alimentos. Su objetivo es proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos. De esta forma, lo que se busca con este manual es preparar a las empresas para enfrentar en forma eficiente y efectiva un *recall* de productos y minimizar la ocurrencia de una crisis.

No todo retiro de productos es un *recall* propiamente tal. Existen otras alternativas al *recall*: Aquí la diferencia entre sus alternativas y *recall*

- *Recall* Consiste en retirar un producto del mercado, por no ser inocuo, por estar adulterado, contaminado o mal rotulado, o que la autoridad sanitaria considere como infractor de la ley.
- *Recuperación de producto o de mercado*. En inglés se le denomina “Withdrawal” y se trata de la remoción del producto una vez que está siendo distribuido cuando éste viola una ley en un nivel técnico menor (no supone riesgo para la salud), o si es que no cumple las especificaciones técnicas o estándares de calidad del productor. No incluye productos que han sido contaminados o adulterados.

- *Recuperación de stock.* Remoción del producto de la potencial distribución antes de que abandone el control directo del productor, es decir, aún cuando se encuentra en su bodega o en la del distribuidor, pero no ha sido liberado para la venta al consumidor.

CLASES DE RECALL

Dependiendo del riesgo, incidencia o efecto que conlleve un determinado producto contaminado, adulterado, o mal rotulado sobre la salud de la población, es que se puede dividir el *recall* en diferentes clases.

Por ejemplo, el USDA (Ministerio de Agricultura) de los Estados Unidos clasifica los *recall* de la siguiente forma:

Clase I	Esta es una situación que presenta un peligro hacia la salud donde existe una probabilidad razonable de que el uso del producto causará consecuencias serias, adversas a la salud, o la muerte.
Clase II	Esta es una situación que presenta un peligro hacia la salud donde existe una probabilidad remota de que el uso del producto cause consecuencias adversas a la salud.
Clase III	Esta es una situación donde el uso del producto no causará consecuencias adversas a la salud.

En Argentina, el Instituto Nacional de Alimentos, ha clasificado los *recalls* de la siguiente forma:

Clase I

El alimento posee defectos que representan un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas severas en la salud. El producto no deberá consumirse en ningún lugar y tendrán que recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. Ej.: hallazgo de *Clostridium botulinum* en un producto enlatado, *E.coli* O157 en productos a base de carne picada con presencia de alérgenos no declarados.

Clase II

Se aplica a aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas al consumir un alimento. Ej.: hallazgo de *Escherichia coli* en un producto envasado o presencia de aditivos no permitidos o no declarados.

Clase III

El motivo del retiro no representa un riesgo apreciable para la salud de los consumidores pero sí constituye una infracción. Ej.: problemas de rotulado o registros que no implican un riesgo a los consumidores o un producto que no responde a la calidad declarada en el rótulo (por ej. harina tipificada 000 que declara ser 0000).

ALGUNAS CAUSAS DE RECALL

Dado que un *recall* es un procedimiento utilizado para identificar y recuperar alimentos potencialmente adulterados, mal rotulados y/o que constituyen una amenaza para la salud de los consumidores, conviene revisar alguna de estas causas a modo de ejemplo y en forma más detallada.

Alérgenos

Se trata de un producto o componente que tenga un ingrediente no indicado en la etiqueta y que ha sido reconocido como causante de una reacción alérgica. En Chile, los alérgenos obligatorios de ser informados en la etiqueta son:

1. Cereales que contienen gluten: trigo, avena, cebada y centeno, espelta o sus cepas híbridas, y productos elaborados con ellos.
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y sus productos.
4. Pescados y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (incluida lactosa).
7. Nueces y productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/Kg. o más.

(Resolución Exenta 427, 2010)

Contaminación por microorganismos saprófitos (descomponedores)

Es aquella causada por microorganismos saprófitos y su efecto será en la calidad o salubridad del alimento. Para cumplir con la legalidad, un alimento debe cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA Art. 172).

Contaminación por microorganismos patógenos

Es aquella causada por la presencia de organismos patógenos y/o sus toxinas, los cuales pueden provenir desde el origen de los alimentos, o ser causados por malas prácticas durante el procesamiento. Su efecto se podrá traducir en Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA). Para cumplir con la legalidad, un alimento debe cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA Art. 172).

Contaminación química

Es aquella derivada de la presencia de metales pesados, microtoxinas, pesticidas, herbicidas, fungicidas o medicamentos veterinarios en una cantidad que exceda los niveles de tolerancia establecidos; o bien por contaminación cruzada por sanitizantes, limpiadores industriales, solventes, entre otros.

Contaminación física

Es aquella derivada de la presencia de vidrios, plásticos, trozos de metal, madera u otros que pueden caer accidentalmente, durante cualquier etapa de la producción de alimentos o de sus ingredientes, o bien provenir en las materias primas desde su origen (Ej.: huesos, piedras, astillas)

Error de rotulación

Se entiende por rotulación a toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un producto alimenticio. Comprende la declaración de nutrientes y la información

nutricional complementaria (RSA Art. 106). Cuando alguno de estos objetivos no se cumple, ya sea no declarando ingredientes o rotulando erradamente la composición de los nutrientes, se puede requerir de un *recall*.

Defectos de empaque

Los defectos del envase y/o empaque, tales como sello fallado o fugas microscópicas, entre otros, pueden derivar en un problema de calidad y/o inocuidad.

¿QUE PUEDE MOTIVAR UN RECALL?

Dado que para proteger a la población, en algunos casos de fallas de inocuidad alimentaria es necesario retirar los productos del mercado de manera rápida y efectiva, es importante tener en cuenta algunas situaciones que pueden dar origen a esta determinación:

Información generada por controles de la empresa

Las organizaciones cuentan con sistemas de control y/o aseguramiento de la calidad que les permiten detectar fallas de calidad y/o inocuidad que pudieran hacer necesario adoptar diversas acciones. Entre ellas, un *recall*.

Reclamos de clientes

Los reclamos de los consumidores son una fuente de información muy valiosa al momento de existir un problema potencial o real de inocuidad alimentaria. Lo primero que se debe hacer en estos casos es determinar la pertinencia del reclamo en relación al origen del producto, tomando en cuenta el manejo del mismo por parte del consumidor y los efectos causados. Si existe la evidencia de que es procedente, se podría requerir el *recall*. Para revisar un ejemplo de registro de llamada de un número, ver anexo N 1

Información generada por la autoridad sanitaria

Los resultados de fiscalizaciones o vigilancia de la autoridad sanitaria, investigaciones de centros científicos o universidades, que sugieran un problema potencial con un alimento pueden requerir que este servicio de salud o las propias empresas de alimentos tomen la acción de sacar la mercadería de circulación.

Información de los proveedores

En algunos casos el proveedor de insumos o materias primas de una industria puede informar sobre fallas de inocuidad en alguna partida incorporada al proceso de un fabricante de alimentos. En este caso, si el proceso no puede garantizar que dicha falla se ha solucionado, podría requerirse de un retiro de mercado. Otro ejemplo es el caso de los supermercados, donde es posible necesitar de una activa participación cuando el alimento peligroso o potencialmente dañino ya se encuentra en las góndolas o ha salido del local. En estos casos es imprescindible la cooperación entre proveedores, clientes y usuarios finales con el fin de maximizar la eficiencia y efectividad del retiro.

ANTICIPACION Y RECALL

La inocuidad de los alimentos y el cumplimiento de la legislación suponen un desafío permanente para las empresas de alimentos y sus proveedores. Hay muchas causas que pueden requerir de un *recall* y son varias las instancias en las que se podría necesitar adoptar esta acción.

En caso de una sospecha o certeza de que se está frente a un *recall* ninguna empresa debe perder de vista que lo principal es proteger a sus consumidores, cuidar la imagen de la empresa y minimizar las pérdidas económicas derivadas del episodio.

Es fundamental que la empresa afectada esté preparada. Para ello debe contar con procedimientos y un grupo de personas entrenadas y disponibles que entiendan la naturaleza de la amenaza, ya sea real o solo una sospecha y luego ayudar a tomar la decisión de realizar o no el *recall*.

A este grupo de personas, le llamaremos el EQUIPO DE *RECALL* de la empresa. Este debe estar preparado para documentar toda la información que esté disponible, con el objetivo de analizarla para tomar las decisiones que correspondan, ejecutarlas y evaluarlas una vez que todo haya terminado.

El tamaño del EQUIPO DE *RECALL* variará dependiendo de la naturaleza y tamaño de la empresa. Sin embargo podríamos decir que éste será el que se necesite para determinar una situación y para tomar la decisión. Es conveniente que las personas que lo conforman se reúnan en forma regular para revisar los *recalls* de la empresa, las políticas relacionadas sobre inocuidad, salud, seguros, seguridad, etc. y para realizar simulacros de *recall* con el fin de poner a prueba sus procedimientos.

En este manual, usted encontrará las herramientas para crear el equipo antes descrito, generar el respectivo procedimiento y llevar a cabo los simulacros.

USANDO ESTE MANUAL

Este manual se encuentra disponible en formato electrónico para ser utilizado en forma abierta y gratuita por cualquier persona. Incluye información para las empresas y también para el uso de profesionales de los organismos de inspección.

Como manual de trabajo, este contiene árboles de decisión, listas, glosario, direcciones, y otros recursos prácticos que pueden ser útiles durante la preparación o un acontecimiento real de *recall*.



CAPITULO 2:

MARCO LEGAL

Los establecimientos de alimentos en el país, deben contar con el permiso respectivo emitido por la autoridad sanitaria correspondiente a la región en la cual se encuentran ubicados. Esto se requiere para su funcionamiento y modificación estructural. Asimismo, la obligación de producción, elaboración, envase, almacenamiento y expendio de alimentos inocuos es responsabilidad de las respectivas empresas.

El Ministerio de Salud es el encargado de regular las condiciones de salubridad que deben cumplir los establecimientos de alimentos en nuestro país. La autoridad sanitaria, es decir las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Seremi) tienen que velar por el cumplimiento de las normas sanitarias y ejecutar las acciones necesarias para la protección de la salud. Por ello, en los locales de alimentos se desarrollan fiscalizaciones a través de inspecciones, tomas de muestras para análisis de laboratorio y auditorías de los sistemas de aseguramiento de la calidad, cuando procede.

En caso de que se detecten incumplimientos a la norma, los funcionarios de las Seremi de Salud levantarán un acta dejando constancia de los hechos e iniciarán el sumario sanitario que corresponda. Éste puede finalizar en la aplicación de las multas y sanciones establecidas en el Libro X, Título III del Código Sanitario, las que de acuerdo al riesgo que impliquen pueden incluir clausura del establecimiento, paralización de su funcionamiento, decomiso, destrucción y desnaturalización de productos.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) requieren su detección y control tempranos, como también la identificación de los factores de riesgo asociadas a ellas. Los establecimientos asistenciales, públicos y privados, tienen la obligación de notificar de forma inmediata (Decreto 158/04 del Ministerio de Salud. Reglamento sobre notificación de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria) los brotes de ETA, con el objeto de que los funcionarios de la Seremi de Salud realicen la correspondiente investigación de campo y adopten las medidas necesarias para la prevención y control de estos problemas de salud.

Los funcionarios de las Seremi de Salud están facultados para realizar, sin previo aviso, la inspección de las instalaciones en las cuales se producen, elaboran, preservan, envasan, almacenan, distribuyen, expenden y consumen alimentos y aditivos alimentarios.

La normativa vigente prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia a cualquier título, de alimentos contaminados o adulterados. Adicionalmente se indica que los alimentos que impliquen un riesgo para la salud deberán ser decomisados, pudiendo quedar retenidos bajo custodia de su dueño o tenedor, con prohibición de efectuar su traslado, consumo, expendio o distribución.

FUNCIONES DE LA SEREMI DE SALUD

De acuerdo a las disposiciones establecidas en la ley 19.937 sobre autoridad sanitaria, las Seremi de Salud tienen una serie de funciones, de acuerdo con las normas y políticas dictadas por el Ministerio de Salud.

Entre las funciones relacionadas con la industria de alimentos están:

- Adoptar las medidas sanitarias que correspondan según su competencia; otorgar autorizaciones sanitarias y elaborar informes en materias de higiene. Las normas, estándares e instrumentos utilizados en la labor de fiscalización serán homogéneos para los establecimientos públicos y privados.
- Mantener actualizado el diagnóstico epidemiológico regional y realizar la vigilancia permanente del impacto de las estrategias y acciones implementadas.
- Colaborar, a solicitud de cualquier organismo público del sector salud, en la implementación de procedimientos de recepción de reclamos. Los métodos a que se refiere este numeral deberán ser concordados con los mencionados organismos, conforme lo determine el reglamento.

¿QUÉ ESTABLECE LA LEY?

Las exigencias sanitarias para los establecimientos de alimentos se encuentran contenidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, (D.S. 977/96), las que incluyen, entre otros

- Principios generales de higiene de los alimentos
- Alimentos
- Aditivos alimentarios
- Contaminantes y residuos
- Criterios Microbiológicos

ARTÍCULO 69.- Los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) incluidas en este Reglamento de forma sistematizada y auditable. Aquellos que la autoridad sanitaria determine, según criterios establecidos en la norma técnica que para tales efectos dicte el Ministerio de Salud, deberán además implementar las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en toda su línea de producción (HACCP), según lo dispuesto en la Norma Chilena Oficial NCh 2861 Of.2004”.

La nueva versión de la Norma NCh 2861, aprobada por el consejo del Instituto Nacional de Normalización con fecha junio de 2011, agrega como obligatorio el prerrequisito Retiro de producto (*Recall*).

ARTÍCULO 95.- Para los efectos de la aplicación del presente reglamento, la responsabilidad derivada de las actividades de producción, importación, envase y comercialización de alimentos corresponderá individual o conjuntamente, según determine el Servicio de Salud competente, al productor, importador, envasador, distribuidor, vendedor o tenedor del producto.

ARTÍCULO 102.- Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia a cualquier título, de alimentos alterados, contaminados, adulterados o falsificados.

ARTÍCULO 103.- No podrá llevarse a efecto enajenación alguna de alimentos, materias primas procedentes de rezagos de aduanas, de empresas de transporte o de salvataje de incendios, catástrofes, y desastres sin la aprobación de la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 104.- El interesado o el martillero encargado de la subasta, en su caso, deberá solicitar con a lo menos veinte días de anticipación a la enajenación, una visita de inspección para comprobar el estado sanitario de los productos, acompañando para el efecto el inventario de los mismos.

ARTÍCULO 105.- Los alimentos que impliquen un riesgo para la salud deberán ser decomisados por la autoridad sanitaria, pudiendo quedar retenidos bajo custodia de su dueño o tenedor con prohibición de efectuar su traslado, consumo, expendio o distribución a cualquier título. Para estos efectos los establecimientos de alimentos deberán definir un espacio físico suficiente y adecuado para el almacenamiento de productos alimenticios no aptos para el consumo humano, productos que deberán constar con una marca clara, inequívoca e indeleble, como por ejemplo, una X de color rojo u otro signo similar en términos de prohibición.

Estos productos podrán ser destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal, siempre que su desnaturalización sea autorizada por la autoridad sanitaria competente y, en caso que ello no sea posible, o no sea de interés de su propietario, deberán ser destruidos, actuación que también será autorizada, incluyendo su disposición final en un recinto adecuado para ello.

La autorización sanitaria para la desnaturalización deberá concederse expresamente previo pago del arancel correspondiente, siendo el costo de la operación de cargo del interesado, o de su propietario o tenedor, según el caso.^{[1][1]}

Productos pesqueros y acuícolas de exportación

El Servicio Nacional de Pesca (Sernapesca) en su norma técnica Programas prerrequisitos de plantas pesqueras y barcos factoría PAC /NT3 vigente, establece la obligatoriedad de las empresas de desarrollar un procedimiento de *recall* y los requisitos que esta acción debe cumplir.

FRENTE A UN RECALL

Ya sea que la autoridad sanitaria tome la decisión de realizar un *recall* o cuando una empresa le informa que realizará dicha operación, ésta solicitará a la entidad involucrada información relacionada con el tipo de producto, lote, distribución, cantidad de producto, razón de la pérdida de inocuidad, plan de acción y tiempo estimado de retiro del producto, entre otros datos.

La autoridad sanitaria analizará la información, decidirá la necesidad de tomar muestras y verificará el desarrollo y término del *recall*.

Una empresa que detecta o sospeche que existen las razones necesarias para realizar un *recall* de algunos de sus productos, tiene el deber de notificar a la autoridad sanitaria, es decir a la Seremi de Salud correspondiente a la región donde se encuentre.



CAPITULO 3:

ANTES DEL RECALL

Una empresa que esté relacionada con la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y/o venta de alimentos, deberá tener siempre en cuenta que su principal objetivo es proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos. Sin embargo, la cadena alimentaria no está exenta de amenazas que pudieran poner en riesgo estos objetivos. Para ello, se debe estar preparado y la mejor forma de hacerlo es anticiparse a las emergencias y crear un plan para el *recall* del producto antes de que sea necesario ponerlo en práctica.

Por esta razón, todo este capítulo estará dedicado a ver la forma de prevenir los impactos negativos que un *recall* pudiera generar en la población y las empresas cuando éste ocurre. Por ello, nos enfocaremos a preparar un plan efectivo y eficiente de *recall* y asegurarnos que éste funcione.

El enfoque preventivo está basado en que por más que la empresa cuente con un Sistema de Control o Aseguramiento de la Calidad (HACCP), siempre existe un cierto nivel de riesgo que es inevitable. La meta es que la empresa sea capaz de minimizar ese riesgo con el objetivo de evitar al máximo tener que enfrentar una crisis con todas las negativas consecuencias que ella puede tener para los consumidores y las empresas.

EL EQUIPO DE RECALL

Ya sea que lo llamemos *recall*, retiro, sacar de circulación, recuperación de producto o manejo de crisis, se deben planificar muy bien todas las acciones para tener éxito en ello. Para realizar un buen plan se requiere de un buen equipo. Este debe estar familiarizado con todos los aspectos del proceso productivo, sus proveedores y clientes. A veces es necesario contar con expertos externos que puedan ser de ayuda en ciertas áreas específicas en las que no existan las competencias internas.

Entre las responsabilidades de este equipo podemos citar las siguientes:

- Desarrollar los procedimientos que sean necesarios para operar un buen programa de *recall*. Esto incluye un Plan de *Recall* escrito.
- Revisar los procedimientos operacionales existentes y recomendar cambios para minimizar la probabilidad de *recall* o hacerlo más fácil en caso de que éste sea necesario.
- Generar un listado de potenciales problemas de calidad y/o inocuidad que pudieran afectar sus productos. Revisar las páginas de *recall* de otros países puede ser una buena manera de conocer las fallas que han estado ocurriendo.
- Establecer pautas de respuesta y acción para todos los potenciales problemas que pudieran generar una crisis.

- Responder a cualquier problema de calidad de producto que pueda requerir su retiro, incluyendo el manejo de toda la información relacionada con el tema, ya sea interna o externa.
- Gestionar la comunicación con las autoridades sanitarias, alta gerencia de la empresa y los medios de comunicación.
- Dirigir las acciones del recall y/o manejo de crisis cuando ésta ocurre y hasta que la situación se resuelva.
- Evaluar la eficacia del plan y proponer las acciones de perfeccionamiento con el fin de prevenir incidentes similares o mejorar la efectividad de ésta si se vuelve a repetir.
- Reunirse periódicamente. De poco servirá que los roles estén distribuidos y que el plan este escrito, si los miembros de este equipo no se han reunido en múltiples ocasiones para discutir el plan, revisarlo, actualizarlo, ponerse al día de los sucesos de la empresa y de la industria relacionada con el *recall*, etc.

Su equipo de *recall* debe ser un grupo que represente a todas las áreas o funciones claves de la organización y podrá incluir, entre otros:

- **Un gerente de operaciones** que se encuentre familiarizado con todo el proceso de manufactura. Esta persona podría representar al líder del equipo y le informa directamente al dueño y/o presidente de la empresa.
- **Un experto en relaciones públicas** que coordinará todas las actividades comunicacionales tanto internas como externas. Esto incluye indagaciones de la prensa, actualizar el sitio web de la empresa, publicar comunicados de prensa, etc. Es importante mantener los mensajes claros y consistentes. Es más fácil si provienen de un solo portavoz.
- **Un experto en marketing.** Esta persona puede instruir a la fuerza de venta (empleados y contratistas independientes) en sus relaciones con clientes y usuarios finales y puede coordinar cambios en el marketing y en la publicidad si fuera necesario.
- **Un asesor científico** que puede hablar de los aspectos del problema en relación a salud e inocuidad alimentaria así como también apoyar en la cuantificación del riesgo. Esta persona puede ser un científico especialista en alimentos, un epidemiólogo o un microbiólogo, dependiendo del tipo de patógeno y del número de personas afectadas.
- **Un experto en logística** y recepción que esté familiarizado con los despachos, trazabilidad y almacenaje de productos y que pueda programar oportunamente la recuperación desde los mayoristas, minoristas, etc.
- **Un especialista en aseguramiento de calidad**, que pueda comenzar inmediatamente a recaudar datos (incluso antes de que la autoridad llegue a la empresa) para luego trabajar con ellos y señalar con exactitud cualquier problema. Esta persona debe estar familiarizada con todas las normas de sanidad e inocuidad de la empresa y debe ser capaz de organizar los muestreos para los análisis de laboratorio, en caso de ser necesarios.
- **Un contador**, para que estime los costos de las opciones que el equipo está discutiendo, establecer códigos contables con el fin de rastrearlos y manejar el sistema para reembolsar a los clientes si fuera necesario.
- **Un abogado**, que pueda responder preguntas de responsabilidad legal y que le ayude al equipo a tratar con las normas gubernamentales. Esta persona también puede ayudar a la compañía a tomar declaraciones tanto orales como escritas, aconsejar qué tipo de información puede

mantenerse como confidencial y ayudar a reunir documentos que pueden ser requeridos como evidencia en caso de litigio.

Usted podría pensar que un equipo como éste considera más personas de las que realmente tiene. Lo más probable es que así sea, por eso es bueno revisar las competencias existentes en la propia empresa antes de pensar en contratar consultores para este equipo. Si la empresa es demasiado pequeña, tal vez una sola persona pueda cumplir varios roles en el equipo. En resumen, lo importante no es el número de integrantes, sino que tener en cuenta que esta tarea no se puede realizar por parte de una sola persona.

Puede que existan empresas especializadas en los trámites legales, de comunicación o bien de logística para el retiro de productos. En estos casos el equipo debería contar con la información suficiente sobre el alcance de sus servicios y los costos asociados. Se recomienda contar con contratos debidamente acordados y gestionados por el equipo de *recall*.

Será tarea de este equipo contar con un plan bien organizado, eficiente y efectivo y lo ideal es que nunca se deba poner en práctica.

IDENTIFICAR LAS ÁREAS CON PROBLEMAS

Lo primero que se debe hacer es establecer y/o revisar el flujograma de proceso desde el origen de las materias primas hasta que llegan al mercado. Luego, analizar cada punto en la secuencia para identificar las “debilidades” o amenazas que pudieran existir. Si bien este manual está orientado a establecer la forma de actuar frente a la contaminación no intencionada de los alimentos, vale la pena considerar en este análisis los puntos en los que pudiera ocurrir algún sabotaje.

La metodología empleada para determinar las amenazas de calidad y/o inocuidad en el flujograma puede ir desde una lluvia de ideas a la preparación de un listado elaborado por parte de los empleados de confianza que conozcan a cabalidad su proceso. Algunos ejemplos que podrían facilitar el diagnóstico de las amenazas:

- Identificar puntos en los cuales personas no autorizadas puedan tener fácil ingreso a las instalaciones, a través de puertas sin llave, accesos, vehículos, etc.
- Pensar si los empleados tienen acceso innecesario a una parte crítica de su operación.
- Ubicar con exactitud cualquier lugar o método por el cual una persona pueda ingresar, almacenar o mover material no autorizado dentro de sus instalaciones.
- Examinar la forma como se autoriza a los vendedores y proveedores.
- Inspeccionar los controles de acceso de los vendedores y proveedores.
- Revisar si existe un proceso de inspección para la materia prima e insumos que ingresan y la forma como se ejecuta ese proceso. Determinar si existe un criterio para rechazar o aprobar. Establecer la forma como se registran los productos no aprobados.
- Determinar de qué modo se codifican los lotes recibidos. Responderse si es que se mantiene el código de lote del proveedor o bien si se vuelven a codificar. Definir la manera como se forman los lotes de una partida del proveedor. Es importante que el sistema pueda enlazarse con el sistema de trazabilidad del proveedor en caso de que haya fallas en los productos entregados. Un buen plan de *recall* debe considerar un plan de trazabilidad que permita seguir un lote de producción

desde sus materias primas hasta el mercado. Por esta razón es necesario evaluar la capacidad del sistema para

1. Relacionar un ingrediente con su proveedor original.
 2. Relacionar el código de un ingrediente al código de un producto terminado
 3. Codificar los productos terminados por lotes
 4. Relacionar el código del producto terminado con el cliente que recibió el producto
- Preguntarse si cuenta con un sistema establecido para realmente marcar los números del código en todos los productos que salen y como se rastrea el producto una vez que deja sus instalaciones. Los expertos señalan que es más fácil monitorear un producto cuando:
 1. Las cajas de embarque y los contenedores individuales dentro de ellas cuentan con el mismo código.
 2. Dentro de cada caja solo se empaca UN mismo código.
 3. Los códigos son cambiados con frecuencia haciendo lotes de tamaños pequeños.
 - En caso de mezcla de materias primas para su uso futuro, hay que revisar si los lotes están codificados para permitirle identificar los ingredientes individuales en cada lote de producción.
 - Establecer la forma de codificar los reprocesos y su incorporación a los lotes de producción.
 - Inspeccionar el sistema para la rotación de existencias en su bodega y en el campo.
 - Cerciorarse de que los clientes entiendan y comprendan la forma de manejar los inventarios en base a la información entregada en la partida de producción.
 - Revisar en forma exhaustiva todas sus etiquetas con el fin de evaluar el modo más correcto de listar los ingredientes y comprobar si se ha cumplido la legislación del país y de los países de destino en caso de exportación.
 - Estudiar si existe un control de calidad e inocuidad del agua de proceso.
 - Evaluar la calidad de la información de los registros y la posibilidad de que éstos sean adulterados. Revisar la seguridad de los sistemas computacionales en relación a los privilegios de acceso a la información de producción.
 - Revisar si existen “firewalls” y antivirus en el sistema computacional que mantiene la información sobre los procesos. Cerciorarse de que la información sea respaldada regularmente y custodiada bajo estrictas normas de seguridad.
 - Determinar las pruebas de laboratorio que se realizan durante el proceso y al producto terminado. Revisar el nivel de seguridad de los resultados en relación al laboratorio que los emite y la custodia de los registros. Evaluar si éstos pudieran ser falsificados para ocultar un defecto o bien causar un sabotaje.
 - Definir todas las precauciones de almacenamiento y de inocuidad alimentaria que son necesarias en las instalaciones. Revisar si todas ellas se encuentran documentadas y ver quién es el responsable de los monitoreos y verificaciones.
 - Cerciorarse de que el área de reclutamiento y selección revise los antecedentes legales y psicológicos de los postulantes.
 - Revisar el programa de entrenamiento del personal y la forma como se les motiva para que sigan las normas.

- Explorar si existe un sistema de identificación del personal que incluya una fotografía y áreas de acceso.
- Analizar el sistema de desvinculación del personal. Conocer sobre el tiempo que demora sacar de los registros a un empleado desvinculado, con el fin de restringir el acceso de esa persona a la propiedad, los computadores, y archivos de documentos
- Revisar si es que existe un proceso establecido para que los empleados puedan denunciar actividades sospechosas o inusuales. Conocer quién es la persona encargada de investigar dichos registros.
- Evaluar el formulario estándar y/o un procedimiento operacional para la recepción y manejo de reclamos de consumidores. Un ejemplo de formulario para recepción de reclamos se encuentra en el anexo N 1
- En caso de que se utilicen químicos o pesticidas en cualquiera de sus procesos es necesario contar con la información más actualizada de ellos.
- Revisar el historial de desempeño del programa de prerequisites.
- Examinar el historial de desempeño del plan HACCP, si es que la empresa cuenta con él.

Desde el punto de vista del sabotaje, puede ser un tema de conversación considerar la vulnerabilidad de la empresa en relación a su exposición pública y la existencia de alguna controversia de tipo laboral o ambiental, entre otros. Para ello se recomienda hacer una lista de todos los grupos externos de interés, sindicatos, asociaciones de comercio a los que la empresa o sus funcionarios estén asociados. Conviene evaluar de qué lado estarán estos grupos en caso de alguna crisis. Saber quiénes podrían apoyar a la empresa y quienes estarían en contra.

Otra área difícil de cuantificar es qué tan comprometido está el personal en relación a cumplir con los estándares de calidad y sacar el producto más inocuo posible. La lealtad y ética hacia la compañía es difícil de medir, pero puede que sea interesante diagnosticarlo para evaluar el nivel de vulnerabilidad de la empresa en relación a los procesos realizados por dicho grupo humano.

LA DECISION DE HACER UN RECALL

Decíamos que existe una diferencia de la acción de retiro de un producto en relación a su ubicación. Así es como la recuperación de producto pueda significar una decisión de poca complejidad para el equipo de *recall*. Sin embargo, cuando su retirada involucra a terceros, pudiendo ser éste un distribuidor, supermercado o el consumidor, las dos preguntas que el equipo debe hacerse son:

1. **¿Debería hacerse un *recall* como primera medida?**
2. **¿Qué es lo que se debería retirar?**

Estas preguntas no parecen ser de mayor complejidad, sin embargo cuando se considera el impacto económico que ello puede significar y todas las acciones que se deben poner en práctica, el equipo de *recall* tiene que estar muy seguro de la decisión. Incluso cuando la autoridad sanitaria tuviera la sospecha de un incumplimiento legal de su producto, no necesariamente se deberá efectuar un *recall* como primera medida.

Entonces, una empresa responsable determinará, con la mayor antelación posible, bajo qué circunstancias se debe llevar a cabo un *recall*. Puede ser que, en primer lugar, la fuente de información no sea la autoridad sanitaria. Puede ocurrir que se trate de problemas que hayan sido detectados por sus mismos empleados o por los reclamos de sus consumidores.

¿Debería hacerse un recall como primera medida?

Una causal cierta de *recall* será si existe evidencia verificable de que el alimento de la empresa ha causado alguna enfermedad, debido a una supuesta contaminación, o alguna otra condición no segura. No importa cuáles sean las circunstancias, la decisión de hacer el *recall* siempre tiene que ser tomada en forma rápida. Así, cuando un reclamo asocie el producto de la empresa a un error grave de inocuidad alimentaria o falta a la legalidad, la empresa será capaz de señalar con exactitud la fuente de notificación o reclamo y de confirmar la credibilidad de dicha fuente, con el fin de validar la pertinencia del reclamo.

Origen de la Notificación para un recall

Una notificación sobre problemas de calidad y/ inocuidad de un producto puede provenir de distintos orígenes:

Autoridad Sanitaria

Si la información proviene de la autoridad sanitaria, se debe poner atención a las declaraciones. La información proveniente de ella podría generarse en una inspección de rutina, por el reclamo de algún consumidor o bien como resultado del programa de vigilancia permanente sobre el producto final. Desde el primer momento de la notificación el equipo de *recall* debe estar informado para poder liderar el proceso.

Durante esta causa la comunicación debe estar enmarcada en un trato cortés y se tiene que solicitar el máximo de antecedentes sobre el proceso o hallazgos que vincularon al producto con un problema o enfermedad en particular. Es necesario contar con los registros en el menor tiempo posible para investigar el o los lotes involucrados en la notificación.

La empresa debe estar atenta a seguir las instrucciones de la autoridad sanitaria en relación a las retenciones de producto en bodega de la empresa y la acción de recuperación del resto del o los lotes en el mercado. En algunos casos también será necesario informar a los consumidores.

Clientes y/o Consumidores

Si la información viene de un cliente y/o consumidor que ha llamado o escrito para hacer un reclamo, se debe recoger la mayor cantidad de información. Esto debería estar documentado en un Procedimiento de Reclamo donde alguna de la información requerida puede ser:

- Toda la información de contacto de la persona que reclama.
- La causa estimada del problema con el alimento en cuestión (gusto químico, olor desagradable, reacción alérgica, objeto extraño en el alimento, etc.).
- Detalles exactos del producto (su nombre, tamaño del paquete y códigos, cuando aún existen en el envase o en otros del mismo tipo que aún no han sido abiertos).

- Detalles de cómo el producto fue almacenado y manipulado después de la compra.
- Nombre y dirección del local donde fue adquirido y fecha de la adquisición.
- Fecha y hora en la que el producto fue consumido.
- Cantidad consumida de producto.
- Saber si la persona había ingerido anteriormente el producto.
- Conocer otros tipos de alimentos consumidos en un período de tiempo anterior al del producto en cuestión.
- Saber si el producto fue consumido por más personas y si tienen el mismo reclamo.
- Nombre y edad de las personas afectadas.
- Síntomas, en el orden en que aparecieron, fecha y a la hora a la que aproximadamente comenzaron.
- Nombre e información de contacto de cualquier doctor al que le hayan consultado en relación a este incidente.
- Nombre e información de contacto de cualquier autoridad sanitaria que lo haya contactado para informar este incidente.

Según la opinión de los expertos, es muy importante protegerse legalmente pidiéndole a la persona que llene un formulario y se lo devuelva. En él debe enumerarse todo lo que ha ingerido en los tres días previos. Se puede ver un ejemplo de dicho formulario, así como también un cuestionario para las llamadas que lleguen por reclamos en el Anexo N°1.

Es posible usar esta información para comenzar (o continuar) su propia investigación y pruebas internas.

¿Qué es lo que se debería retirar?

La segunda gran pregunta, en relación a lo que debe ser retirado, se refiere exactamente al alcance de los productos afectados. La respuesta puede ser:

- Lotes en particular.
- Productos elaborados entre ciertas fechas de producción.
- Productos elaborados en una planta determinada.
- Productos que contienen un ingrediente determinado (Ej.: alérgeno).
- Productos con error de etiquetado.
- Dónde están esos productos: ¿Se encuentran en la bodega de algún mayorista? ¿En anaqueles de supermercado? ¿Estarán siendo servidos en un restaurante? ¿En la cafetería de un colegio público? ¿Los puede encontrar a nivel local, regional o a lo largo del país?

Evaluar la profundidad y la magnitud del esfuerzo servirá de guía al equipo de crisis en la decisión para comenzar o no un *recall*.

Profundidad del Recall – La profundidad depende de la extensión de la distribución y del nivel al cual el producto en *recall* fue distribuido. Los niveles de profundidad del *recall* pueden ser:

- Nivel de Mayorista, el nivel de distribución entre el fabricante y el nivel retailer o usuario;
- Nivel que incluye hoteles, restaurantes y otros clientes del tipo institucional y todos los intermediarios del nivel mayorista para llegar a esos usuarios;
- Nivel de retail, que incluye a los retailers y todos los niveles intermedios mayorista para llegar a los retailers o
- Nivel del consumidor, que incluye a los consumidores en los hogares y todos los niveles previos de distribución.

CREANDO UN PLAN DE RECALL

Como hemos enfatizado ya antes en este manual, lo importante es prevenir los errores de proceso y estar preparados cuando algún error ocurra. Esta es la razón por la que el equipo de *recall* debería elaborar un plan al respecto. Este debe estar documentado, pero no necesariamente tiene que ser un documento largo y complicado para ser eficiente y efectivo.

Alguno de los elementos que debería contener un plan de *recall*:

1. Una Bitácora de Acciones

Uno de los pasos más importantes es que el equipo de *recall* mantenga una bitácora escrita de los tiempos y las horas respecto de toda acción o evento relacionado. Esto significa registrar cuándo fue recibido el reclamo, cuándo se reunió el equipo, cuándo se evaluó el riesgo inicial, cuándo se realizaron las pruebas, cuándo se detuvo la producción, cuándo y cómo se les notificó a los mayoristas, etc. Una persona en el equipo de *recall* debe ser la responsable de mantener actualizada la bitácora. En el anexo N°2 se puede encontrar un ejemplo de “bitácora de acción”.

2. Un Árbol de Decisiones o Lista para Determinar Emergencias de Producto

Este consiste en crear una lista lógica, basada en la experiencia de la propia industria y productos en particular, relacionada con preguntas que se deben responder con el fin de determinar si la emergencia es un problema de salud o un engaño y cualquiera sea el caso, qué es lo que se debe hacer al respecto. El objetivo del “árbol de decisión” es responder las dos preguntas principales en relación a un *recall*: ¿Debería retirarse el producto del mercado? Y si así fuera, ¿qué es lo que se debería retirar?

3. Lista Maestra de Nombres y Números Telefónicos

En el listado maestro se pueden considerar los siguientes:

- Todos los nombres de los miembros del equipo de *recall* y sus números telefónicos deben estar en esta lista, incluyendo una persona de respaldo en cada departamento, con el fin de facilitar las 24 horas de contacto con y entre los miembros del equipo.
- Contar con una lista de contactos de la autoridad sanitaria correspondiente más cercana a la casa matriz de la empresa (Anexo N° 3).

- Lista de expertos externos que puedan ser llamados para colaborar con la empresa: abogados, empresas de relaciones públicas, compañías de seguros, científicos expertos en alimentos y/o laboratorios, con el fin de analizar productos, asociaciones de comercio, servicios de contestador telefónico (para un volumen alto de llamados) y compañías de transportes (para recuperar el producto).
- Lista de clientes mayoristas, minoristas y/o representantes de venta, proveedores de insumos, de servicios de aseo, logística y bodegaje, ente otros.

4. Sistema de Registros

Con el fin de actuar con la velocidad requerida, se necesitará contar con un sistema de registros efectivo que esté disponible para el equipo de *recall*. El plan tiene que incluir formas de acceder a la información en el menor plazo posible. Si bien en Chile no existe regulación en relación a los plazos para ejecutar un *recall*, es importante recordar que mientras más rápido se realice, se protegerá de mejor forma la salud de la población y se minimizará el impacto económico y de imagen sobre la empresa involucrada.

Entre los registros necesarios de revisar se pueden citar:

- a) Registros de monitoreo y/o verificación que puedan indicar las causas de un problema (Ej.: mantención de equipo o reparación de averías, desviaciones en la línea de proceso, controles de temperatura en programa HACCP, niveles de acidez en alimentos enlatados, higiene y salud del personal, etc.).
- b) Códigos de producción (períodos), números de lote, fechas de producción (y las instrucciones para localizar y descifrar estos códigos en el empaque) y la información en la etiqueta de los productos en cuestión.
- c) Las facturas, guías de despacho y/o boletas u otros documentos de recepción para cualquier materia prima utilizada para elaborar el producto. Recuerde que estos documentos también son importantes en caso de que su empresa sea notificada de problemas potenciales por parte de uno de sus proveedores.
- d) La cantidad de producto potencialmente afectado.
- e) Registros de mayoristas y distribuidores del producto terminado, para trazar su ubicación actual.

5. Listado de Requisitos Básicos Reglamentarios

Si notifica a la autoridad Sanitaria que usted tiene la intención de realizar un retiro, la autoridad le pedirá la información que a continuación se indica. En su plan, establezca claramente quién es la persona responsable de reunir esta información:

- La identidad del producto incluyendo etiqueta original y fecha de vencimiento o de caducidad, el (los) tamaño(s) de envase. Ficha técnica del producto, forma del producto, códigos, números de lote y cualquier otro dato que lo identifique.
- La razón del retiro del producto, la fecha y las circunstancias bajo las cuales se descubrió el problema.
- Una evaluación del riesgo asociada al problema.
- Lapso durante el cual el producto fue producido y la cantidad que se elaboró.
- La cantidad total de producto (por tamaño de paquete y tamaño de cajas) que se estima se encuentran en los canales de distribución.
- Información de distribución como número de cuentas directas (brokers y mayoristas). En algunos casos se le pedirán los nombres, direcciones y números telefónicos.

- Una copia de cualquier comunicación que se haya enviado o que se vaya a mandar en relación con el *recall* (ver los ejemplos de notificaciones y comunicados de prensa los anexos N° 4 y 5 respectivamente).
- La estrategia propuesta para realizar el *recall*, incluyendo medidas para corregir el problema y lo que se intenta hacer con el producto retirado.
- El nombre y número telefónico de una persona de la empresa que hará de contacto entre ésta y la autoridad sanitaria. Si usted no es un elaborador pero se encuentra retirando un producto terminado que usted usa o vende, también debe proporcionar información de contacto para el productor del mismo.
- Nuestra sugerencia adicional es que es recomendable agregar una frase en el Plan de *Recall* Escrito, en el que se diga que el plan en sí no es una admisión de cualquier tipo de culpa o negligencia. Su abogado le puede ayudar a redactar correctamente esta declaración.

6. Método para Asegurar un Producto

No es suficiente decir que los elementos en esta lista se llevarán a cabo. El plan también tiene que detallar CÓMO serán realizados, con estimaciones de tiempo para saber cuánto demorará cada etapa:

- El equipo de *recall* tiene que notificar a todos los jefes de departamento, quienes a su vez notificarán a los empleados a su cargo (en este punto sería útil contar con una lista de todos ellos).
- La elaboración y distribución del producto debe ser detenida inmediatamente a la espera de un análisis de las causas de cualquier problema de las cuales se sospeche.
- Los embarques salientes de todos los productos que estén siendo retirados deben ser detenidos inmediatamente, incluso aunque las fechas de producción sean distintas a las que están siendo investigadas.
- Se debe notificar a todas las localidades en las que el producto puede estar, con el fin de explicar la situación y asegurar todos los productos tanto en sus bodegas como en las bodegas de mayoristas y minoristas (la lista de clientes y mayoristas será de utilidad en este punto).

7. Formatos de Documentos y Comunicaciones

Según lo determinen los hechos, el plan de *recall* debe especificar a quién se debe contactar y qué información hay que entregar. Esto debe incluir a todos, desde empleados hasta consignatarios, autoridad sanitaria y medios de comunicación.

Es de suma importancia que el equipo de *recall* designe a un solo portavoz que pueda manejar las consultas de la prensa y del público, para asegurarse de que se está entregando un mensaje consistente. El abogado debería instruir a esta persona antes de que hable en público, de manera que ésta no diga algo que más tarde pueda generar problemas legales a la empresa.

Debido a que en un evento de *recall* será necesario realizar mucha difusión en tan poco tiempo, es buena idea tener "documentos tipo" listos, que puedan ser fácilmente adaptados a las circunstancias. Siempre se debe recurrir al abogado para que revise los documentos antes de usarlos:

- a) Un formulario para notificar los reclamos y/o amenazas que lleguen por teléfono. (Anexo N° 1)
- b) Una lista con teléfonos (distribuidores, mayoristas, minoristas) para informarles del *recall*.

- c) Un correo electrónico, que puede preceder o seguir a la llamada inicial a los consignatarios confirmando la información del *recall*. (Anexo N° 4)
- d) Una carta con membrete de la compañía que confirme la información del *recall* y que entregue detalles específicos para la destrucción o devolución del producto. (Anexo N° 4)
- e) Un comunicado de prensa para los periódicos, radio y/o canales de televisión. (Anexo N° 5)
- f) Un chequeo de efectividad de *recall*, que puede ser hecho por carta, teléfono o en persona. (Anexo N 8)
- g) Un Informe del estado del *recall*. Es una actualización escrita relatando los progresos durante el proceso ver el capítulo "Durante un *Recall*" para más detalles. (Anexo N° 7)

El equipo debe saber que si bien se ha preparado un buen plan para enfrentar el problema, una vez que éste ha ocurrido, muchas cosas pueden variar y no hay manera de saber eso de antemano. Por ello, y con el fin de evitarse sorpresas en relación con lo planificado v/s lo ocurrido, es conveniente probar el plan de *recall*.

PRUEBE EL PLAN DE RECALL

Un simulacro de *recall* de alimentos es una manera excelente para poner a prueba el plan y el tiempo de respuesta de la empresa. ¿Qué tan rápido puede el equipo identificar y separar los productos específicos, y entregar la información a aquellos que puedan verse afectados por su venta o consumo?

Para las pruebas, se deben seleccionar productos de los registros reales de producción. Estos deben tener códigos, números de lote y fechas de producción reales. De ellos se debe escoger, por lo menos, un lote que haya sido elaborado recientemente, y en el que parte de su stock esté en las instalaciones o en la bodega y otra parte ya se encuentre en el mercado. Esto permitirá revisar la capacidad tanto interna como externa para retirar un producto. La prueba sólo será efectiva si a su vez se establecen metas en tiempo.

El equipo de *recall* debe reunirse y "trabajar el plan". En todas las comunicaciones, sin embargo, hay que asegurarse de hacer hincapié en el hecho de que éste es un ejercicio de simulacro diseñado exclusivamente para estar preparados ante una emergencia y que no hay nada malo con el producto real. Esto puede ser informado por algún medio escrito y asegurarse de que todos los involucrados estén al tanto de que es una simulación. Tal vez sea necesario indicar la palabra "simulacro" en todas las comunicaciones que se realicen durante el ejercicio.

Esta prueba debe incluir una completa revisión de los registros de la empresa y, hasta cierto punto, de fuentes externas de información. Instruya a los empleados e incluya a los distribuidores y minoristas para que participen. Informe que el tiempo de respuesta está siendo controlado para ver qué tan rápido pueden ubicar el producto.

Algunas instalaciones realizan ejercicios similares a los simulacros de *recall* pero no tan extensos. Practican rastreos de su inventario cada cierto tiempo en un período de dos horas, para ver con cuánta exactitud pueden indicar ubicación, códigos y cantidades en caso de la necesidad de un *recall*.

Tal vez la parte más importante de un simulacro de *recall* sea la sesión informativa al final. El objetivo de este ejercicio es demostrar que la empresa puede rastrear efectivamente todas las materias primas a través de recepción, producción, envasado y almacenamiento y determinar los lugares a los que

todo producto ha sido enviado. El hecho de probar el plan permitirá señalar las deficiencias rápidamente, que pueden ser revisadas en forma posterior para así trabajar mejor en caso de una emergencia real.

En un simulacro, así como también en los casos reales, debe calcularse el nivel de recuperación del producto afectado. Este será un indicador de efectividad del procedimiento de *recall* de la empresa. No sólo es necesaria la eficiencia del mismo, medida en tiempo de recuperación del producto, sino que también cuánto se ha logrado rescatar.

La fecha y los resultados de los simulacros de *recall* o de los ejercicios de rastreo de productos deben ser documentados por escrito. Si se ha modificado el plan de *recall* basándose en los resultados, esto también debe ser registrado (Anexo N° 6).



CAPITULO 4:

DURANTE EL RECALL

Tan pronto exista la sospecha de algún problema relacionado con los alimentos, ya sea por el reclamo de algún consumidor, sus propios sistemas de control o bien por medio de la comunicación de la autoridad Sanitaria, es necesario poner en práctica la primera tarea del equipo de *recall*: REUNIR INFORMACIÓN. Esta será necesaria para tomar una decisión correcta en relación al retiro o no del producto del mercado. También la requerirá para documentar cualquier acción que se tome para solucionar el problema y con el fin de justificar la decisión frente a las autoridades, si fuera necesario.

En este punto, el responsable del equipo de *recall* deberá:

- Reunir al equipo de *recall* e informarles de la situación.
- Detener la producción de el o los producto(s) sospechoso(s). En caso de que ello no sea factible, segregar la producción del día para evaluar la necesidad de controles adicionales antes de liberarlos al mercado.
- Retener el o los producto(s) sospechoso(s) que se encuentren en bodega del propio productor.
- Detener los despachos de el o los producto(s) sospechoso(s).
- Contactar a los proveedores en caso de ser necesario.
- Identificar la ubicación de el o los producto(s) sospechoso(s) en el mercado.
- Informar a los clientes del retail para alertarlos; si fuera necesario, involucrarles en el proceso de recall.
- Comenzar inmediatamente a reunir todos los registros para investigar la causa o fuente del problema.
- Proveerse de la asistencia legal, ya sea interna o externa de la empresa.
-

Es importante tener en cuenta que, en algunos casos, el equipo de *recall* sólo tendrá horas para hacer todo este trabajo. Tal como se mencionara en el capítulo 3 “Antes del *Recall*”, las grandes preguntas que se intentan responder son: ¿Se debe hacer un *recall*? ¿Qué es lo que debe retirar? Por lo tanto, se está buscando evidencia de:

- La pertinencia del reclamo. (si es que existe reclamo)
- El problema y producto exacto (o presunto).
- El nivel de riesgo real para la salud pública.
- Las posibles causas del problema.

RECOPILANDO LA INFORMACIÓN

Existen varias otras fuentes potenciales de información que permitirán a la empresa tomar la decisión correcta frente a una amenaza contra la inocuidad alimentaria.

FUENTES EXTERNAS

- Brokers y distribuidores.
- Agencias reguladoras (los informes reales o avisos de alerta).
- Diarios, radio, televisión y reportajes.
- Proveedores (de sus ingredientes y/o de sus materiales para empaque).

REGISTROS PROPIOS DE LA EMPRESA

- Historial de reclamos provenientes del servicio al consumidor y/o el sistema de gestión de calidad e inocuidad.
- Monitoreos, verificaciones y/o auditorías del sistema de gestión de calidad e inocuidad.
- Auditorías/inspecciones de clientes.
- Auditorías/inspecciones de la autoridad sanitaria.
- Acciones correctivas.
- Controles de calidad.
- Datos de distribución y almacenamiento.

Al momento de recopilar la información, el tiempo será siempre el gran desafío del equipo de *recall*. A modo de preparar las tareas anticipadamente, se pueden sugerir algunas de las funciones y cargos estándares en las empresas de alimentos:

AREA O CARGO	FUNCIONES DURANTE EL RECALL
CONTABILIDAD	<ul style="list-style-type: none">▪ Establecer nuevos códigos contables para mantener un registro de los gastos relacionados con el <i>recall</i> y evaluar el impacto económico.▪ Confirmar el estado y las limitaciones de cualquier cobertura de seguro.▪ Establecer métodos estándares para procesar reembolsos o cuentas de crédito para productos devueltos.▪ Trabajar en conjunto con Ventas y Atención al Cliente para alinearlos en los procesos de <i>recall</i>.
ATENCIÓN AL CLIENTE	<ul style="list-style-type: none">▪ Preparar la información que se entregará a los clientes (en conjunto con Relaciones Públicas).▪ Implementar un número gratuito para recibir los llamados de clientes.▪ Instruir al personal de atención telefónica sobre la información que se debe entregar a los clientes.▪ Disponer de personal adicional para la atención telefónica, en caso de ser necesario.▪ Entregar informes periódicos al equipo de <i>recall</i>.

DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Preparar las listas de inventarios e identificar el o los producto(s) sospechoso(s). ▪ Identificar y detener inmediatamente todos los despachos del producto sospechoso o afectado. ▪ Disponer el lugar de acopio de todas las partidas devueltas y registrar la información relativa a los mismos. ▪ Verificar las condiciones de almacenamiento en las bodegas y vehículos de despacho de la empresa. ▪ Entregar informes periódicos al equipo de <i>recall</i>.
DEPARTAMENTO LEGAL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisar los reclamos o denuncias específicas en relación con el problema en curso. ▪ Revisar todas las declaraciones emitidas por la empresa antes de ser comunicadas al medio. ▪ Asesorar a la empresa en relación con los procedimientos pertinentes frente a reclamos de los consumidores, amenaza de litigio o demandas concretas. ▪ Participar en las reuniones con los funcionarios de la autoridad sanitaria.
PRODUCCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reunir todos los registros de producción, mantención de equipos, aseguramiento de inocuidad y calidad que se tienen del producto en cuestión. ▪ Detener la producción si fuera necesario. ▪ Proveer información documentada de todos los lotes involucrados o en sospecha. ▪ Trabajar con Distribución para ubicar todo el inventario en cuestión. ▪ Informar de la vida útil de los productos involucrados. ▪ Entregar informes periódicos al equipo de <i>recall</i>.
RELACIONES PÚBLICAS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Escribir declaraciones de los hechos a los empleados y accionistas. ▪ Redactar los comunicados de prensa para los medios (en caso de que fuese necesario) explicando la situación. Escribir cartas e e-mails para notificar a los clientes y un texto para los reclamos u otras consultas de consumidores por teléfono. (Ver los Anexos de este manual, en que aparecen algunos documentos a modo de ejemplo). ▪ Trabajar con el equipo de ventas para preparar folletos e información de punto de venta para los clientes del retail, con el fin de ayudarlos en la comunicación con sus propios clientes. ▪ Trabajar con el asesor legal. ▪ Trabajar con la autoridad Sanitaria. ▪ Para los casos en que la empresa no cuente con esta función, se sugiere contar con una empresa asesora en comunicaciones de crisis.

<p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantener una lista actualizada de contacto de posibles expertos. ▪ Supervisar la investigación técnica del problema. ▪ Obtener y analizar las muestras del producto en cuestión y contactar a los expertos o laboratorios externos para asistencia si fuese necesario. ▪ Proporcionar a las entidades reguladoras información técnica y resultados de análisis. ▪ Presentar los hallazgos y sugerencias al equipo de <i>recall</i>.
<p>COORDINADOR DEL <i>RECALL</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantener los registros actualizados de todos los nombres y números de contacto de la autoridad y todas las copias de la información concerniente a la investigación del producto y al plan de <i>recall</i>. ▪ Convocar y presidir las reuniones del equipo de <i>recall</i>. ▪ Actuar como enlace entre la empresa y las autoridades.
<p>RECEPCIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organizar y presentar todos los registros de los materiales que ingresan (tanto de alimentos como de empaques) y de las inspecciones. ▪ Compilar y mantener actualizada la lista de proveedores (incluyendo material de empaque). ▪ Mantener el registro de auditoría de proveedores.
<p>VENTAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ser el punto de contacto entre la empresa y sus clientes. ▪ Actualizar las listas con la información de contacto de aquellas cuentas que puedan tener el producto. ▪ Mantener los canales de comunicación con los clientes. ▪ Presentar los hallazgos y sugerencias al equipo de <i>recall</i>.

Muchas de las actividades ya descritas se desarrollan en forma simultánea. Lo importante es mantener la coordinación del equipo de *recall*, instruyendo a cada departamento respecto de sus responsabilidades específicas y tiempos máximos para responder.

ANALIZANDO LA EVIDENCIA

La siguiente tarea del equipo de *recall* es evaluar la pertinencia de las acusaciones. Esta labor puede requerir de la ayuda de especialistas externos. El objetivo de ello es poder determinar con exactitud los cargos y cómo se puede rebatir el reclamo. Para ello, se necesita ofrecer una explicación razonable que pueda refutar la pertinencia del mismo si corresponde, o reconocer el problema, mostrándose dispuesto a solucionarlo.

Otras causas de un *recall* deberán estar sustentadas en evidencia basada en la ciencia y la legalidad. En esta etapa, el abogado tendrá que ser especialmente empático, así como también los expertos externos que pueden ser de mucha ayuda al determinar el nivel de riesgo al que se puede exponer la población.

COMUNICANDO EL MENSAJE

Una decisión crítica será la necesidad u oportunidad de comunicar a la autoridad sanitaria, empleados, clientes, etc., sobre el cuándo, cómo o qué decir en relación al problema. Es importante tener en cuenta la estrategia de comunicación. Esta será la de “Informar al Público” y no la de “Responder a la Crisis”.

Una buena estrategia de comunicación hará la diferencia entre un *recall*, que causará una alteración de corto plazo y uno que deje a la empresa fuera del negocio a causa de la mala publicidad. Lo importante es mantener el problema bajo control y no tener que enfrentar una crisis.

Cuando una emergencia o *recall* de un producto se encuentran en su etapa inicial, hay ciertas acciones que se deben realizar lo antes posible. Estas son:

- Decidir cuál es la “audiencia” que necesita información en forma inmediata. Casi con seguridad, habrá más de un grupo y sus necesidades de información serán diferentes. Sus audiencias potenciales podrían ser: consumidores que solicitan información, los trabajadores de la empresa, los accionistas, representantes de la autoridad sanitaria, agricultores, proveedores, mayoristas, distribuidores, representantes del retail e industrias que utilizan sus productos.
- Decidir cuál es la forma más rápida y efectiva de dar a conocer esta información: ¿Una tarde de llamadas personales?, ¿una conferencia de prensa?, ¿una reunión obligatoria en cada una de sus instalaciones?, ¿un e-mail?, ¿una combinación de estas alternativas?
- Documente por escrito cada contacto realizado, no importa el modo en que se realizó.
- Hacer una declaración simple en la que se indique que la empresa está al tanto de la situación, que está haciendo más investigaciones y que entregará más detalles tan pronto los tenga.
- Informar con el nivel de detalle necesario en relación a la naturaleza o a la magnitud del problema y de cualquier acción que se esté llevando a cabo, pero enfóquese en los puntos importantes. No es necesario entraparse en exceso de detalles científicos.
- Preguntar a la autoridad sanitaria si hay alguna declaración de salud que ellos consideren que sea necesario utilizar en el comunicado de prensa o en otra declaración pública. Este es un breve resumen (generalmente sólo unas pocas frases) con los síntomas, precauciones, etc. relacionado con un alérgeno o una enfermedad transmitida por alimentos.
- Limitar los comentarios sólo a aquellos que se sabe que son verídicos. Si no conoce algo, es mejor decir que aún no tiene la respuesta. No especular y controlar el temperamento incluso cuando la empresa pueda sentir que alguna de las interminables preguntas parezcan “acosarlo” o “atormentarlo”.
- Utilizar información por escrito para asegurarse de que está incluyendo toda la información pertinente, sin dejar nada afuera y sin distorsionar nada.
- No olvidar incluir el sitio web. Es uno de los primeros lugares en los que el público, los clientes, distribuidores (y los periodistas) buscarán información. Asegurarse de que sea actualizado INMEDIATAMENTE y a menudo, con el fin de demostrar los últimos progresos o acontecimientos en la situación de crisis. Puede ser de gran ayuda ya que puede invitar a los clientes y a quienes llamen a revisarla para obtener información actualizada y recibir instrucciones.
- Mantener un registro de quienes llaman y consultan por e-mail, documentando exactamente lo que se les dijo, envió o entregó. También hacer una lista con las instituciones a las que se les ha

enviado información: el anuncio de *recall*, un “paquete” o “kit” de información para los medios, el comunicado de prensa, etc.

El material de comunicación debe estar preparado con antelación y también puede ser útil como parte del “paquete” de información para los medios. Esto incluye:

- Un comunicado de prensa corto (una página) relacionado con un evento o un producto. (ver Anexo N 5)
- Un breve resumen (1-2 páginas) de la historia de la empresa y de su línea de productos, misión y visión de ésta, etc.
- Hojas de respaldo (1-2 páginas) de cómo la empresa ha manejado temas como el de seguridad, control de calidad, sanidad, investigación y desarrollo.
- Una “declaración de postura” frente a un tema interesante de la industria que los reporteros puedan encontrar que es noticia.
- Breves biografías (1-2 párrafos) de los directores de la empresa, con pequeñas fotos.
- Y, por supuesto, el nombre y número de teléfono de su portavoz.

Las empresas encuentran que el paquete para los medios es conveniente porque es modular: una carpeta con varias hojas impresas que pueden ser actualizadas o desechadas según se requiera. Otros prefieren producir un breve folleto (o serie de folletos) que tengan esta información. Esta misma debe ser parte de la página web.

El hecho de mantener mucha de la información por escrito y la asignación de un vocero único ayudan a asegurar que el mensaje sea claro y consistente. Cuando la situación requiera cierta explicación técnica, será necesario apoyar al vocero con uno o dos expertos, para que manejen las preguntas de la prensa.

Es importante tener confianza en el Departamento de Aseguramiento de Calidad y en la selección de expertos, que son los que están más familiarizados con la operación.

El equipo de *recall* debería también reunirse con el Directorio, Ventas, Bodega y Contabilidad con el fin de decidir la mejor manera de reemplazar el producto retirado y compensar a los consumidores por los inconvenientes, así como también por las pérdidas físicas de inventario. La labor del equipo de ventas es aún más difícil en una situación de *recall*. Así, ofrecer a los clientes significativos gestos de buena voluntad y material de garantía son pasos importantes para mantener o reconstruir la credibilidad de la empresa.

MONITOREANDO EL RECALL

Los miembros del equipo de *recall* están atendiendo sus responsabilidades, lo mismo que estará haciendo la autoridad que está supervisando su proceso. Durante éste la calidad y oportunidad de la información, así como también el flujo de la misma, son aspectos claves.

I n f o r m e D e S t a t u s D e l R e c a l l

El informe de *recall* podría incluir alguno de los siguientes elementos:

- El número de consignatarios que ha sido contactado.
- Fechas y métodos utilizados para contactarlos.
- El número de respuestas al contacto por *recall* y qué cantidad de producto tenían en su poder al ser notificados.
- La cantidad total de producto que ha sido recuperado a la fecha.
- Número de consignatarios que no han respondido.
- Eficiencia en la aplicación del *recall* (cantidad de producto recuperado v/s tiempo).
- Número y resultados de cualquier chequeo de efectividad que se haya realizado.
- Plazo estimado para terminar el *recall*.

Modelo de Informe en Anexo N° 7

C h e q u e o s D e E f e c t i v i d a d

Los chequeos de efectividad, (también llamados a veces “Chequeos de Auditoría”) verifican que los consignatarios hayan recibido la notificación de *recall* y que hayan tomados las acciones correspondientes.

Estos seguimientos son realizados en forma periódica a lo largo del *recall*. Deben realizarse en persona si es posible, pero también pueden efectuarse por teléfono, fax o e-mail (ver muestra del cuestionario de Chequeo de Efectividad en el Anexo N° 8).

M i d i e n d o L a O p i n i ó n P ú b l i c a

En casos extremadamente serios o difíciles puede que la empresa decida, a su vez, monitorear la opinión pública. Una idea para ello podría ser contratar un “servicio de resúmenes de noticias específicas” que reúna medios de prensa escrita y reportajes de televisión y le entregue copia de éstos.

La persona encargada de relaciones públicas de la empresa debería ser capaz de localizar una empresa de investigación de mercado, que pueda efectuar estudios de opinión del consumidor, por teléfono o personalmente o por medio de encuestas por e-mail. Puede representar una retroalimentación muy valiosa para saber qué hacer para reconstruir la confianza del consumidor.

Es importante tener en cuenta que probablemente la autoridad sanitaria también estará monitoreando los medios de comunicación, principalmente para asegurarse de que la empresa ha realizado una labor eficaz al contactarlos.



CAPITULO 5:

CIERRE DEL RECALL

El *recall* de un producto se considera oficialmente terminado cuando se han realizado todos los esfuerzos necesarios para retirar del mercado el producto que ha infringido la ley. El Reglamento Sanitario de los Alimentos, en su Artículo 105, establece que los alimentos que impliquen un riesgo para la salud deberán ser decomisados por la autoridad sanitaria. Estos pueden quedar retenidos bajo custodia de su dueño o tenedor, con prohibición de efectuar su traslado, consumo, expendio o distribución a cualquier título.

Para estos efectos los establecimientos de alimentos deberán definir un espacio físico suficiente y adecuado para el almacenamiento de productos alimenticios no aptos para el consumo humano. Dichos artículos deberán constar con una marca clara, inequívoca e indeleble, como por ejemplo, una X de color rojo u otro signo similar en términos de prohibición.

Estos productos podrán ser destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal, siempre que esto sea permitido por la autoridad sanitaria competente. En caso de que ello no sea posible, o no sea de interés de su propietario, deberán ser destruidos. Dicha actuación también será autorizada, incluyendo su disposición final en un recinto adecuado para ello.

La autorización sanitaria para la desnaturalización deberá concederse expresamente previo pago del arancel correspondiente, siendo el costo de la operación de cargo del interesado, o de su propietario o tenedor, según el caso.

En cuanto al equipo de *recall*, éste se debería seguir reuniendo para:

- Revisar los procedimientos y analizar si el plan funcionó correctamente.
- Preparar un informe que detalle el *recall* en su totalidad.
- Emitir recomendaciones respecto de cómo evitar que el problema que originó el *recall* se repita en el futuro. Posteriormente hacer un seguimiento para ver que éstas sean cumplidas.
- Decidir si el seguimiento es el adecuado (para los consumidores, minoristas, funcionarios de la autoridad, empleados y miembros de los medios de comunicación).
- Analizar los costos reales asociados al *recall* y presentar los antecedentes que correspondan a la compañía de seguros, junto con los documentos que acrediten los costos y pérdidas.
- Consultar al abogado respecto a la posibilidad de litigios.

PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR ANTE PRODUCTOS DEFECTUOSOS

En Chile, la protección a los usuarios está definida por la Ley del Consumidor, en cuyo artículo 19 se señala que éste tendrá derecho a la reposición del producto o, en su defecto, podrá optar por la bonificación del valor pagado en la compra de otro artículo. También puede solicitar la devolución del precio que haya pagado en exceso, cuando la cantidad o el contenido neto de un producto sea inferior al indicado en el envase o empaque.

Esta misma ley contempla en su Artículo 22 que los productos que los proveedores —siendo éstos distribuidores o comerciantes— hayan tenido que reponer a los consumidores y aquellos por los que devolvieron la cantidad recibida en pago, deberán serles restituidos, contra su entrega, por la persona de quien los adquirieron, o por el fabricante o importador. Asimismo, es de cargo de estos últimos el resarcimiento, en su caso, de los costos de restitución o de devolución y de las indemnizaciones que se hayan debido pagar en virtud de la sentencia condenatoria. Todo lo anterior, siempre que el defecto que dio lugar a una u otra les fuere imputable.

CASOS CRIMINALES VERSUS CASOS CIVILES

Por lo general, las demandas relacionadas con alimentos son procesos judiciales civiles; sin embargo, se puede presentar un caso criminal si la acción, por sí misma, fue deliberada, como la adulteración intencional o el mal etiquetado de un producto o uso de ingredientes peligrosos. También se pueden presentar cargos por delito mayor si la empresa sabía que había algo malo con el producto y siguió vendiéndolo o intentó ocultar el hecho ante los inspectores, clientes o consumidores. Aquí se añaden los cargos de “ceguera voluntaria,” “intención de defraudar” y “conspiración”. La responsabilidad criminal se extiende a cualquier empleado o funcionario de la empresa que pudo estar en una posición de responsabilidad desde la cual pudo haber previsto el problema. Onerosas multas y presidio (para faltas graves) han sido el resultado de condenas anteriores.

Expertos legales mencionan que, si existe la posibilidad, tanto los empleados en forma individual como la empresa serán demandados. Es recomendable para los empleados mantener un consejero legal propio. Esto debido a que siempre existe una posibilidad de que haya un conflicto entre los intereses de la empresa y los del individuo, a medida que el caso progresa.

QUÉ HACER CON EL PRODUCTO RETIRADO

Una vez retirado el producto del mercado, surge la pregunta de qué hacer con todas las cajas de producto que están defectuosas o son sospechosas. El consejo más importante aquí es NO destruir o deshacerse de NADA sin antes asegurarse de los requerimientos que la autoridad sanitaria tenga respecto del proceso.

En la mayoría de los casos, se pide que los productos sean devueltos o destruidos. Esta decisión debe ser hecha en base a si éstos pueden ser reacondicionados o reenvasados para ser vendidos en forma segura. Si reacondicionarlos es una opción, la empresa debe asegurarse de cumplir con todos los aspectos legales para ello.

Hay ocasiones en las que la falla del producto no representa amenaza para el consumidor, pero existe violación a algún requerimiento legal que significa que éste no podrá ser comercializado. Para estos casos, la empresa puede considerar alguna de las siguientes alternativas:

Donación

En ocasiones, cuando el problema está relacionado con el etiquetado y el producto no presenta ningún tipo de riesgo para la salud, puede que se le permita a una empresa donar los productos recuperados a organizaciones sin fines de lucro, acreditadas y autorizadas para recibirlos. En este caso la empresa debe asegurarse de que el grupo sin fines de lucro le otorgue documentación escrita que indique que entiende los términos del *recall* y que acepta el producto de todas formas.

Reacondicionamiento

Realizar un reproceso podría ser la opción de solución frente a una falla en el producto. Sea cual sea este proceso, la empresa debe cerciorarse de custodiar los estándares de calidad, inocuidad y legalidad establecidos por la autoridad sanitaria.

Destrucción

Si el producto representa un peligro real o potencial para la salud, puede ser necesario que éste se acopie en un solo lugar para ser destruido. El método de destrucción tiene que cumplir con todas las regulaciones referentes a la eliminación de material tóxico y/o relleno sanitario. El equipo de *recall* debe haber recopilado con antelación en su plan de *recall* una lista de rellenos sanitarios y servicios de eliminación.

El elaborador debe tener un registro de los códigos y las cantidades destruidas. Se debe pedir un recibo del relleno sanitario o a cualquier otro sitio, incluyendo la dirección, fecha y el método utilizado para la destrucción del producto. Es buena idea documentar el proceso de destrucción fotografiándolo o grabándolo en un video. Un funcionario de la autoridad sanitaria supervisará también este proceso

Si el producto está ubicado en varias localidades distintas, puede que se le autorice contactarse con un tercero para que documente la destrucción. Si el producto está simplemente descompuesto y tirarlo a la basura no reviste peligro sanitario, puede que se le pida al consignatario que se deshaga de él como cualquier otro tipo de desperdicio, en sus basureros. Todo deberá quedar registrado.

Al momento de tomar la decisión de qué hacer con el producto retirado se debe analizar las disposiciones establecidas en los artículos 102 al 105 del Reglamento Sanitario de los Alimentos. (Ver capítulo 2)

SACANDO LECCIONES DEL *RECALL*

Anticipación

Si hay un concepto clave en todo el proceso de *recall*, este es la anticipación. El paso del tiempo juega en contra de la protección del consumidor ante potenciales peligros para su salud, así como en contra de la imagen de la empresa y de la capacidad para llevar a cabo las acciones correctas. Si el equipo de *recall* ha creado un plan completo y escrito con anterioridad a que detone cualquier emergencia o crisis y se ha

reunido periódicamente a revisarlo, el resultado de un *recall*, si es que sucede, será notablemente superior y puede hacer la gran diferencia.

Hacer mejor las cosas

Pareciera ser algo extraño, cuando se está en medio de un *recall*, pensar que hay elementos favorables que pueden resultar de un episodio de este tipo. En primer lugar, el proceso de aprendizaje de la empresa implica que, aunque a la fuerza, ésta verá la forma de cómo hacer mejor ciertas cosas, de manera más segura, con una mejor organización y con una mantención de registros más rigurosa, entre otras.

Mejorar la comunicación con los medios

Lo ideal es conocer a los periodistas que están al lado de la prensa con anticipación, ojala considerarlo dentro del plan de *recall*, antes que ocurra una emergencia. Una buena idea es organizar un taller o reunión con ellos de manera de capacitarlos en temas de inocuidad alimentaria y *recall*. El día de mañana ante una crisis, el periodista no será su amigo ni su enemigo, pero estará mejor informado al momento de publicar una noticia.

Si no contactó a los medios antes, y el *recall* ocurrió, se ha abierto un diálogo con ellos que ahora puede ser utilizado de forma positiva. Los periodistas aparecen ansiosos detrás de la noticia cuando hay una crisis: ese es su trabajo. Ahora que el equipo de *recall* sabe quiénes son —y ellos conocen algo sobre la empresa y sus personas— es tiempo de mantenerlos informados de cualquier plan nuevo, cambios en la organización, temas relacionados o cualquier asunto que valga la pena informar para el beneficio de la empresa. Es bueno darles a conocer que se pueden contactar con su empresa como una fuente de información vigente. Esta debe mantenerse accesible y conservar el nivel de veracidad que se tuvo durante la crisis.

Mejorar la credibilidad de la empresa

En cuarto lugar, también la empresa tiene la oportunidad de construir un nivel nuevo de credibilidad con sus clientes. Es tiempo de agradecerles profundamente por la ayuda proporcionada durante el *recall*. Es bueno hacerles saber que sus operaciones han vuelto a la normalidad y que su apoyo continuo ha sido valorado. Vaya más allá de los costos financieros de la crisis para determinar exactamente cómo los ha afectado a ellos y a sus respectivos clientes. Puede realizar una encuesta y pedirle a su equipo de ventas que se la distribuya entre sus cuentas principales para que haya así una retroalimentación al respecto. Emplee dicha retroalimentación para realizar cambios positivos y luego informe de dichas modificaciones. Manténgase en contacto con ellos y preocúpese de actualizar su sitio web con buena información.

Reflexión y Reconocimiento

Los empleados y gerentes se han visto expuestos a una gran presión durante el *recall*. Pudo haber peleas internas y culpabilidades respecto de la forma en que se manejaron varios pasos; los ánimos se pusieron incluso al rojo vivo a medida que la paciencia se iba acabando. Reconozca que su empresa necesita un tiempo para sanar sus heridas. Utilice este período para premiar a aquellos que realizaron una contribución importante en el esfuerzo que significa un *recall*, tal vez económicamente o en un boletín informativo en un tablero de anuncios. Pregúnteles a los empleados respecto de su opinión de cómo las cosas pueden mejorar de aquí en adelante. Puede ser que se sorprenda con su compromiso y creatividad.

Ser ejemplo

Finalmente, utilice su experiencia para ayudar a otros en su empresa. Analicen como equipo de *recall* qué tan bien “sus aliados” se unieron para apoyarlo cuando más lo necesitó (las agrupaciones de comercio, las organizaciones civiles, los proveedores y accionistas). Si percibe vínculos débiles, es el momento de fortalecerlos.

El hecho es que ningún tipo de alimentos es inmune a tener problemas y a la posibilidad de enfrentar un *recall*. Estar preparado y ser proactivo minimizará en forma significativa dicho riesgo y mejorará las posibilidades de hacer un control de daños efectivo si el *recall* llega a ocurrir.



CAPITULO 6:

GLOSARIO DE TERMINOS

A

ACHIPIA - Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria de Chile: Constituye la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Presidencial encargada de proponer la Política Nacional en la materia. Su objetivo es lograr avances en la protección de la salud de los consumidores y favorecer el desarrollo de Chile como potencia alimentaria, contribuyendo a los máximos niveles de calidad. ACHIPIA coordina la acción de mesas de trabajo de diversas entidades públicas encargadas de esta tarea, para lo cual cuenta con la asesoría de un Comité Científico y mecanismos participativos para elaboración de la política pública, en los que su Comité Consultivo constituye un soporte sustantivo. Su misión es asesorar al Presidente de la República en todo cuanto diga relación con la identificación, formulación y ejecución de políticas, planes, programas, medidas y demás actividades relativas a la inocuidad alimentaria. Más informaciones en www.achipia.cl

Advertencia pública: En el caso de un *recall* que involucra una amenaza inmediata a la salud pública, el Ministerio de Salud, en consulta con la compañía que efectúa el *recall*, alertarán al público que el producto sujeto a *recall* presenta un serio peligro a la salud. Se reserva para situaciones urgentes donde los demás medios para impedir el uso del producto en *recall* parecen inadecuados.

Alérgeno Alimentario: Alimento, ingrediente o derivado alimentario que provoque hipersensibilidad alimentaria (Res. 427 14/06/2010 Minsal y Decreto 88 que modifica el RSA 16/08/2010). Los alérgenos controlados en Chile son:

1. Cereales que contiene gluten: trigo, avena, cebada y centeno, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos.
2. Crustáceos y sus productos
3. Huevos y sus productos
4. Pescados y productos pesqueros
5. Maní, soya y sus productos
6. Leche y productos lácteos (incluida lactosa)
7. Nueces y productos derivados
8. Sulfito en concentraciones de 10mg/Kg o más

Alimento adulterado (Def. RSA MINSAL): Es aquel que ha experimentado por intervención del hombre, cambios que le modifican sus características o cualidades propias sin que se declaren expresamente en el rótulo, tales como:

- la extracción parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original;
- la sustitución parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original por otros inertes o extraños, incluida la adición de agua u otro material de relleno;

- la mezcla, coloración, pulverización o encubrimiento, en tal forma que se oculte su inferioridad o disminuya su pureza.

Alimento alterado (Def. RSA MINSAL): es aquel que por causas naturales de índole física, química o biológica, o por causas derivadas de tratamientos tecnológicos, aisladas o combinadas, ha sufrido modificación o deterioro en sus características organolépticas, en composición y/o su valor nutritivo.

Alimento contaminado (Def. RSA MINSAL): es aquel que contenga:

- a) microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud;
- b) cualquier tipo de suciedad, restos, excrementos;
- c) aditivos no autorizados por las normas vigentes o en cantidades superiores a las permitidas.

Alimento falsificado (Def. RSA MINSAL): es aquel que:

- a) se designe, rotule o expendi con nombre o calificativo que no corresponda a su origen, identidad, valor nutritivo o estimulante; y
- b) cuyo envase, rótulo o anuncio, contenga cualquier diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir a error, respecto a los ingredientes que componen el alimento.

Anafilaxia: Reacción general del organismo ante el contacto con un alérgeno (proteína que produce alergia) con el que anteriormente ya había reaccionado. Requiere atención médica inmediata puesto que, si no se controla, puede llevar a situaciones irreversibles, incluyendo la muerte.

Ántrax: Enfermedad infecciosa presente en animales de sangre caliente (ganado vacuno y ovino) causada por la bacteria formadora de esporas *Bacillus anthracis*. Es transmisible a humanos por la manipulación de productos infectados (incluyendo lana). La infección con ántrax causa lesiones en los pulmones y en los nódulos ulcerosos externos.

Asesor legal: Abogado(s) contratado(s) para representar a la compañía de manera regular. Los acuerdos pre-establecidos con abogados con experiencia reconocida en *recall* son útiles en una estrategia de *recall*. Cuando un brote epidémico transmitido por alimentos gatilla un *recall* de productos, el tener un abogado ya familiarizado con la compañía significa una asesoría legal más rápida y efectiva que ayudará a los ejecutivos de la compañía a estudiar las opciones y a tomar decisiones. Los abogados también pueden ser valiosos como investigadores y entrevistadores por su entrenamiento legal.

Asesor legal, independiente: Dependiendo de las circunstancias de un producto, puede que los ejecutivos de una compañía y terceros asociados deban contratar un asesor legal independiente de la compañía de *recall*. Parte de la estrategia de *recall* de cualquier empresa debería ser un proceso mediante el cual la compañía evalúe la forma en que los intereses del empleado y los de la compañía pueden entrar en conflicto en caso de un *recall*, y si la compañía debería cubrir y /o pagar un asesor legal aparte para los empleados.

Autoridad Sanitaria: ver **Seremi de Salud**

B

Bioterrorismo: Acto intencional motivado generalmente por asuntos políticos, que tiene como resultado el daño a humanos, animales o agricultura en general. Incluye patógenos y otros agentes que podrían ser intencionalmente introducidos en los alimentos, agua y otros productos de consumo.

Botulismo: Forma grave de envenenamiento a través de los alimentos causado por la neurotoxina *botulina*. La botulina es producida por una bacteria llamada *Clostridium botulinum*, formadora de esporas, que se encuentra en abundancia en suelos y en los tractos intestinales de animales domésticos. Los casos en humanos generalmente surgen con el desarrollo de bacterias en alimentos crudos o mal enlatados o preservados, en especial carnes y vegetales no-ácidos. El botulismo puede causar paro cardíaco o parálisis respiratoria.

Brote de ETA: Un brote de ETA (enfermedades transmitidas por los alimentos) se da cuando dos o más personas sufren una enfermedad similar después de ingerir un mismo alimento y los análisis epidemiológicos señalan al alimento como el origen de la enfermedad, que luego es confirmada por el laboratorio.

C

Calicivirus: Una causa muy común de enfermedad transmitida por los alimentos. También se conoce como Norovirus (virus similar al Norwalk). La característica particular de calicivirus es su transmisión de una persona infectada a otra, en lugar de provenir de una fuente animal.

Campilobacter: Tipo de bacteria que vive en los intestinos de las aves sanas e infecta a las aves de corral. La fuente más frecuente de esta infección es por comer pollo mal cocido u otros alimentos contaminados por el contacto con los jugos del pollo crudo.

Causalidad: Término legal que define la relación necesaria que debe existir entre el incumplimiento de un contrato y el daño causado, donde lo primero sea la razón de haberse producido lo segundo.

Chequeos de Efectividad: Se realiza esta actualización para verificar que todos los consignatarios especificados en el plan de *recall* hayan recibido notificación acerca del *recall* y hayan adoptado las medidas adecuadas. Los chequeos de Efectividad se pueden hacer en persona, por teléfono, fax, email, y/o correo regular. La compañía que hace el *recall* generalmente es responsable de realizar chequeos de verificación.

Código Sanitario de Chile: Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de la República de Chile, publicado en el Diario Oficial el 31/01/68. Rige todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República, salvo aquellas sometidas a otras leyes.

Se puede descargar en <http://epi.minsal.cl/epi/html/RSI/VI/3Miscelaneo/05codsan.pdf>

Comunicado de Prensa: Declaración escrita liberada a los medios noticiosos y/u otros grupos u organizaciones que divulgan noticias al público.

Consignatario: Término para identificar a cualquier persona que reciba, compre o use el producto en *recall*.

Contaminación: La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.

La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.

Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas. (Reglamento Sanitario de los Alimentos)

Contaminación Bacteriana: Adulteración del producto mediante bacterias dañinas u organismos que causan deterioro debido a errores de producción o mal funcionamiento de los equipos, errores humanos y otras razones (ver también Contaminación).

Contaminación Química: Contaminación de productos comestibles por pesticidas, desinfección u otros productos químicos, o por la adición de aditivos legales a un nivel mayor de lo aceptable.

Contaminación física: Contaminación de productos alimenticios con restos de vidrios, astillas, metal, hueso.

Cryptosporidium parvum: Parásito unicelular. Es un parásito intracelular obligado. Se le ha dado nombres de otras especies cuando se ha aislado de distintos huéspedes. Se piensa que las especies que infectan a los humanos son las mismas que causan enfermedades a los becerros. Se cree que las formas que infectan a las aves y a las ratas no pueden infectar a los humanos. El *Cryptosporidium sp.* infecta a muchos animales de manadas (vacas, cabras, ovejas entre otros animales domesticados y ciervos y alces entre los animales salvajes).

Cyclospora cayetanensis: La *Cyclospora* es un parásito unicelular. Es transmitida por las personas que ingieren agua o alimentos contaminados con heces infectadas. El parásito necesita días o semanas después de introducirse al bolo intestinal para volverse infeccioso, lo que hace poco probable que se transmita directamente de una persona a otra. No se sabe si los animales infectados pueden transmitir la infección a las personas. Infecta el intestino delgado y generalmente causa diarrea, aunque algunas personas tienen la infección pero no presentan síntomas.

D

Deber de Advertir: Todo fabricante, importador o distribuidor de bienes o prestador de servicios que, con posterioridad a la introducción de ellos en el mercado, se percate de la existencia de peligros o riesgos no previstos oportunamente, deberá ponerlos, sin demora, en conocimiento de la autoridad competente para que se adopten las medidas preventivas o correctivas que el caso amerite (Artículo 46 Ley 19.496).

Deber de recall: El retiro de alimentos de riesgo para la salud y su responsabilidad se desprenden de los arts. 95, 102 y 105 del RSA – Minsal

Defectos de embalaje: Un envase defectuoso, dañado o inseguro. Los *recalls* de producto a veces son gatillados por estos defectos de embalaje.

Demanda colectiva: Una demanda legal entablada por una o más personas en representación de sí mismas o de un grupo mucho más grande, quienes comparten las razones para entablar esta acción legal.

Demandado: Persona o compañía designada en un aviso oficial, que presenta sus puntos de vista en relación con un presunto incumplimiento ya sea en persona, mediante un representante designado o por escrito.

Departamento de Alimentos y Nutrición de Chile: Forma parte del Ministerio de Salud. Su trabajo se encuentra dividido en dos líneas temáticas: el ámbito de la inocuidad de alimentos y el ámbito de la nutrición. En la ejecución de sus objetivos tiene a su cargo la coordinación con las Secretarías Regionales Ministeriales (Seremi) de Salud y cuenta con la colaboración de la Unidad de Alimentos y Nutrición de la Subsecretaría de Redes Asistenciales (vínculo con los Servicios de Salud) y del Departamento de Alimentos y Nutrición del Instituto de Salud Pública.

Busca contribuir a la formulación de políticas públicas en nutrición y alimentos y al desarrollo de estrategias que fomenten la disponibilidad de alimentos inocuos y seguros; así como también a promover estilos de vida saludables en nuestra población, con especial énfasis en alimentación sana y actividad física regular, a través del ciclo vital. Entre algunos de los temas desarrollados por este departamento se encuentran el Reglamento Sanitario de los Alimentos y la Estrategia Global contra la Obesidad.

Detalles en

http://www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g_conozcanos/g_subs_salud_publica/g_divisiones/g_dipol/alimentosnutricion.html

Documentos, destrucción: Ningún documento relacionado con un *recall* debe ser destruido bajo ninguna circunstancia una vez que el *recall* haya sido iniciado.

Documentos, recopilación: Los documentos relacionados a un producto de *recall* deben ser recopilados al mismo tiempo que se están llevando a cabo entrevistas y otros elementos de la investigación. Estos documentos pueden ayudar a explicar cómo es que se hizo necesario hacer el *recall* del producto y pueden ser solicitados por representantes de la autoridad sanitaria o litigantes. El hecho de tenerlos rápidamente disponibles, da a la empresa una percepción de buena organización, y lo más importante, de cooperación.

E

Encefalopatía espongiforme bovina (EEB): Proteína infecciosa (conocida como prion) que causa la formación de placas en ciertos tejidos del cerebro, comúnmente conocida como la “enfermedad de la vaca loca” cuando se manifiesta en el ganado. Los humanos infectados con EEB pueden sufrir un daño cerebral que llega a ser fatal sin que ellos hayan notado que están enfermos o que lo pudo haber causado. El número de personas infectadas permanece desconocido porque la enfermedad puede demorarse años en aparecer en humanos.

E. coli: Ver *Escherichia coli*.

Enfermedad de la vaca loca: Ver **Encefalopatía espongiforme bovina**.

Epidemiología: La ciencia sobre las enfermedades infecciosas y el estudio de sus causas, incidencia, distribución y control.

Escherichia coli (E. coli): Un tipo de bacteria que vive en los intestinos de humanos y animales sanos, incluyendo el ganado vacuno. Algunas pueden causar enfermedades graves según su patogenicidad y virulencia, de las cuales las del tipo entero hemorrágicas pueden provocar Síndrome Hemolítico Urémico en niños y tercera edad, cuya consecuencia es la destrucción de glóbulos rojos y falla en los riñones (Ej. *E. coli* O157:H7). La infección se puede transmitir por productos cárnicos o lácteos contaminados que no han sido suficientemente cocinados o pasteurizados. Los síntomas de la infección por *E. coli* O157:H7 son diarrea y calambres abdominales.

ETA - Enfermedades transmitidas por los alimentos: Se generan a partir de un alimento o agua contaminada, siendo el alimento en cuestión quien actúa como vehículo de patógenos o sustancias tóxicas. Los síntomas más comunes son vómitos y diarrea. También pueden presentarse dolores abdominales, dolor de cabeza, fiebre, síntomas neurológicos, dificultades renales, etc.

Las ETA pueden manifestarse a través de:

- Infecciones transmitidas por alimentos: causadas por la ingestión de alimentos que contienen microorganismos perjudiciales vivos. Ejemplos: salmonelosis, hepatitis viral tipo A y toxoplasmosis.
- Intoxicaciones causadas por alimentos: cuando las toxinas o venenos de bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido. Pueden causar enfermedades aún cuando el microorganismo es eliminado. Ejemplos. Botulismo, intoxicación estafilocócica o por toxinas producidas por hongos.
- Toxi-infección causada por alimentos: resulta de la ingestión de alimentos con microorganismos causantes de enfermedades, que producen o liberan toxinas una vez ingeridos. Ejemplo: cólera.
- Para la mayoría de las personas sanas, una ETA puede ser una enfermedad pasajera de un par de días sin mayores complicaciones. Sin embargo, algunas ETA pueden ser muy severas y dejar secuelas, provocando incluso la muerte en individuos susceptibles como niños, ancianos, mujeres embarazadas y personas inmunodeprimidas.

Evaluación de riesgo: Análisis realizado por la autoridad sanitaria para determinar el nivel de peligro a la Salud Pública que representa un alimento.

H

HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Point: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Un sistema de seguridad de los alimentos desarrollado por la NASA que incluye siete pasos para identificar los peligros potenciales: puntos críticos de control (temperatura adecuada para el almacenamiento, preparación, descongelamiento, etc.); monitoreo y corrección de los problemas y establecimiento de un sistema efectivo de registro para documentar que el sistema esté funcionando. En Chile es exigible de acuerdo al art 69 del RSA del Minsal.

I

Indemnización de perjuicios: Prestación que el deudor está obligado a favor del acreedor, en razón del daño que le ha ocasionado mediante el incumplimiento total o parcial, o el retardo en el cumplimiento del contrato.

Los tipos de daños reconocidos por el Código Civil son: Daño emergente, lucro cesante, daños materiales y daños morales.

Infracción: Transgresión o quebrantamiento de una ley o norma. Respecto a las infracciones el Código Sanitario indica lo siguiente: "...Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la **clausura** de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la **paralización** de obras, con el **comiso, destrucción y desnaturalización** de productos, cuando proceda".

Inocuidad alimentaria: La inocuidad de un alimento es la garantía de que no causará daño al consumidor, cuando sea preparado o ingerido y de acuerdo con el uso a que se destine. La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que junto con las nutricionales, organolépticas y comerciales componen la calidad de los alimentos.

ISP - Instituto de Salud Pública de Chile: Es un servicio público, que posee autonomía de gestión y depende del Ministerio de Salud para la aprobación de sus políticas, normas y planes generales de actividades, así como en la supervisión de su ejecución. El Instituto de Salud Pública de Chile realiza labores en diversas áreas de la salud, como evaluación de calidad de laboratorios, vigilancia de enfermedades, control y fiscalización de medicamentos, cosméticos y dispositivos de uso médico, salud ambiental, salud ocupacional, producción y control de calidad de vacunas, entre otros.

En el área de los alimentos, tiene una activa y relevante participación en el "Programa de Inocuidad de los Alimentos". Desde una perspectiva científica y técnica y como laboratorio Nacional de Referencia colabora en el desarrollo de los programas de vigilancia de alimentos y realiza la coordinación de la red nacional de laboratorios de Salud Pública.

Más información en www.ispch.cl

K

Kit de prensa: Una carpeta con material escrito acerca de una empresa o evento preparado para los medios de comunicación. Puede contener antecedentes de la compañía, novedades de los productos, información acerca de temas que son de interés para los periodistas de historias en base a ideas novedosas.

L

Listeria monocytogenes (L.m.): Bacteria asociada con los suelos, que puede contaminar alimentos basados en productos tanto animales como vegetales. Los animales portadores pueden no presentar síntomas y aún así contaminar la carne y producto lácteos; los vegetales pueden ser contaminados por el suelo o estiércol usado como fertilizante. También se encuentra en vegetales, carnes y productos lácteos tanto crudos como procesados. La listeriosis presenta síntomas tales como calambres estomacales, náuseas, vómitos, diarrea y fiebre. Las infecciones también pueden afectar a las personas en forma de septicemia, meningitis, encefalitis o meningoencefalitis.

Más información en <http://epi.minsal.cl/epi/html/bolets/reportes/Listeriosis/listeria2011.pdf>

M

Mala Rotulación: La rotulación incorrecta de un producto alimentario. Un producto mal rotulado puede estar sujeto a *recall* si la etiqueta o el envase contienen información falsa acerca de la composición de nutrientes o excluye ingredientes. Es altamente probable que se inicien acciones legales si el producto en cuestión involucra algún alérgeno de los incluidos en la resolución 427 MINSAL.

Metales pesados: Conjunto de elementos químicos, de alta densidad, a los que se les atribuyen diferentes efectos de contaminación, toxicidad y/o ecotoxicidad". Entre ellos, cabe mencionar: mercurio, cobre, cadmio, plomo, arsénico.

Microbiología: Rama de la biología encargada del estudio de los microorganismos, seres vivos pequeños, también conocidos como microbios.

MINAGRI – Ministerio de Agricultura de Chile: El Ministerio de Agricultura es la institución del Estado encargada de fomentar, orientar y coordinar la actividad silvoagropecuaria del país. De acuerdo al decreto ley 294 de 1960, "su acción estará encaminada, fundamentalmente, a obtener el aumento de la producción nacional, la conservación, protección y acrecentamiento de los recursos naturales renovables y el mejoramiento de las condiciones de nutrición del pueblo".

Página oficial del Ministerio de Agricultura de Chile: www.minagri.gob.cl

MINSAL - Ministerio de Salud de Chile: Formula y fija las políticas de salud. Entre otras, tiene las siguientes funciones y objetivos:

- Ejercer la rectoría del sector salud.
- Dictar normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.
- Velar por el debido cumplimiento de las normas en materia de salud, a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Seremis de Salud), sin perjuicio de la competencia que la ley asigne a otros organismos.
- Efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población.
- Tratar datos con fines estadísticos y mantener registros respecto de las materias de su competencia.
- Formular el presupuesto sectorial.
- Formular, evaluar y actualizar el Sistema de Acceso Universal con Garantías Explícitas.
- Formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector salud o Plan Nacional de Salud, conformado por los objetivos sanitarios, prioridades nacionales y necesidades de las personas.
- Fijar las políticas y normas de inversión en infraestructura y equipamiento de los establecimientos públicos que integran las redes asistenciales.
- Velar por la efectiva coordinación de las redes asistenciales, en todos sus niveles.

- Establecer los estándares mínimos que deberán cumplir los prestadores institucionales de salud, tales como hospitales, clínicas, consultorios y centros médicos.
- Establecer, mediante resolución, protocolos de atención en salud.

Información adicional en www.minsal.cl

N

Norovirus: Prototipo de una familia de pequeños virus de estructura redonda que pueden estar relacionados con los *calciviruses*. La familia consiste de varios grupos serológicos claramente diferenciados que reciben el nombre de los lugares donde se produjo la epidemia. La enfermedad es auto-limitante, leve y se caracteriza por náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Además se puede presentar con dolor de cabeza y fiebre no muy alta. No se conoce la dosis infecciosa, pero se presume baja.

Notificación: Una actuación judicial que tiene por objeto poner en conocimiento de las partes o de terceros, una resolución judicial.

P

Patógeno: Bacteria, virus u otra sustancia capaz de causar una enfermedad.

Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento (POES): Procedimientos documentados que describen las tareas de sanitización. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración. Incluyen ocho temas: Seguridad del agua; Limpieza de las superficies de contacto con alimentos; Prevención contra la contaminación cruzada; Higiene de los empleados; Protección de la adulteración de alimentos; compuestos/agentes tóxicos; Salud de los empleados y Control de plagas (NCh 2861 Of 2004).

Profundidad del *recall*: El nivel de distribución que deberá ser usado para poder hacer *recall* de un producto:

- *Recall* a Nivel Mayorista: significa las compañías entre el fabricante y el minorista que puedan tener algunos productos.
- *Recall* a Nivel Minorista: significa los mayoristas y los locales de venta al detalle a quienes les venden.
- *Recall* a Nivel del Consumidor o Usuario: significa alcanzar a las personas que pueden ya haber comprado el producto para uso doméstico, quienes deben permitir que el producto sea retirado, recogido o destruido.

Programa de Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud: este programa tiene como objetivo general eliminar o controlar los factores, elementos o agentes presentes en los alimentos que representen riesgo para la salud de los consumidores y/o que puedan incidir de manera gravitante en el perfil de morbi-mortalidad, según los hábitos de consumo de la población. El marco legal que sustenta este programa es el Código Sanitario y el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Información en www.ispch.cl/inocuidad-alimentaria

R

Reacción alérgica: Respuesta exagerada del sistema inmune ante algún alimento, droga u otro alérgeno que el cuerpo considere dañino erróneamente. Los síntomas varían ampliamente entre los individuos, pero pueden incluir sensación de hormigueo o hinchazón en la lengua y la garganta; erupción en sarpullidos o ronchas; dificultad para respirar; baja de la presión sanguínea; náuseas, calambres estomacales y diarrea. En casos graves (ver “Anafilaxia”), puede causar pérdida de la conciencia o muerte.

Recall: Retiro por parte de una empresa de la distribución y venta de un producto comercializado por no ser inocuo, por estar adulterado, contaminado o mal rotulado, o que la autoridad sanitaria considere como infractor de la ley. El *recall* no incluye Recuperación de Mercado (Withdrawal) o Recuperación de Stock. El retiro de alimentos de riesgo para la salud (el que sea) y su responsabilidad se desprenden de los arts. 95, 102 y 105 del RSA – Minsal.

Recall, Clasificación de: La designación asignada a un *recall* de producto para especificar el peligro a la salud que el producto representa (Clase I, II, o III). Ver capítulo 1.

Recall, Coordinador de: El coordinador de *recall* lidera el Equipo de *Recall* de la empresa, y supervisa la elaboración del Plan de *Recall*. Debe tener un conocimiento integral de la compañía y sus productos, y suficiente autoridad para hacer y ejecutar decisiones clave rápidamente, y comunicárselas a los funcionarios de la empresa.

Recall, Empresa afecta a: Empresa que inicia un *recall* o, en un *recall* exigido por la autoridad sanitaria, la empresa responsable por la fabricación y comercialización del producto en *recall*.

Recall, Equipo de: Un grupo de personal clave de diferentes áreas de una empresa, junto con expertos externos en otros campos. Este equipo debe reunirse regularmente para considerar posibles peligros que afecten la salud y la inocuidad, recomendar correcciones, elegir la estrategia para un *recall* de la empresa, elaborar un Plan de *Recall* preliminar, y desarrollar ejercicios de práctica de *recall* (simulacros) para prepararse para la posibilidad de una emergencia con algún producto. El grupo debe también reaccionar rápidamente, actuar y realizar la coordinación correspondiente durante un *recall* si éste se presentase.

Recall, Estrategia de: El curso de acción planificado y específico de una empresa que debe ser ejecutado en una situación de *recall*, el cual aborda la profundidad del *recall*, la necesidad de advertencias a los clientes y público, y el grado de control de efectividad del *recall*.

Recall, Informes de Avance: La autoridad sanitaria requiere que las empresas que hacen *recall* de un producto presenten informes de avance del *recall* de manera periódica. La frecuencia de estos informes es flexible y será especificada por la autoridad sanitaria dependiendo la urgencia general de la situación de *recall*.

Recall, Plan de: Un conjunto de procedimientos, prácticas y acciones escritos desarrollados e implementados para una empresa en particular o para un tipo de producto, en caso que el *recall* del producto sea necesario. (Ver también **Estrategia de Recall**).

Recall, Protocolos de: A cada miembro del Equipo de *Recall* se le debe entregar responsabilidades y procedimientos documentados pre-*recall* que puedan ser inmediatamente implementados en caso de un *recall* real.

Recall instruido por la autoridad sanitaria: Instrucción de la autoridad sanitaria a la empresa, para que inicie un *recall* una vez que se ha determinado que el producto en cuestión puede ser una amenaza para la salud o inocuidad para el público.

Recall, Término o Cierre de: La autoridad sanitaria da por terminado un *recall* cuando determina que se han hecho todos los esfuerzos razonables y se ha retirado el producto de acuerdo con la estrategia del *recall*. El término del *recall* será incorporado por la Seremi de Salud, como antecedente al expediente del sumario.

Recall, Vocero de: Miembro del Equipo de *Recall* con primera responsabilidad de todas las comunicaciones con los medios, autoridad sanitaria y clientes afectados. Muchas veces, los Coordinadores de *Recall* también hacen de portavoz porque conocen muy bien todas las fases diferentes del *recall*, así como a todo el personal y los problemas involucrados.

Recall iniciado por una empresa: Un *recall* iniciado por la compañía que fabrica o distribuye un producto, sin notificación o sugerencia por parte de la autoridad sanitaria. Incluso en el caso de un *recall* iniciado por la empresa, se debe notificar inmediatamente a la Seremi de Salud correspondiente.

Recuperación de Mercado: En inglés se le denomina “Withdrawal”. Remoción del producto de la distribución cuando este viola una ley en un nivel técnico menor (no supone riesgo para la salud), o cuando no cumple las especificaciones técnicas o estándares de calidad del productor. No incluye productos que han sido contaminados o adulterados.

Recuperación de Producto: Ver **Recuperación del mercado.**

Recuperación de Stock: La recopilación por parte de una compañía del producto de las instalaciones de sus distribuidores o de las bodegas, el que no ha sido comercializado aún o no ha salido del control directo de la compañía y del que no se ha entregado ninguna parte para su venta o uso.

Reembolso: Método por el cual se le devuelve el dinero al consumidor. Para mantener buenas relaciones con el consumidor y reducir el número de posibles demandas en contra de la empresa, ésta debería considerar pautas para reembolsar el dinero de los consumidores en caso de un *recall* como parte de la estrategia de *recall*.

Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) de Chile: Cuerpo normativo que establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de alimentos sanos e inocuos. Se aplica a todas las personas naturales o jurídicas, que se relacionen o intervengan en los procesos aludidos anteriormente, así como a los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.

Contiene aproximadamente 500 artículos, armonizados al Codex Alimentarius, garantizando la inocuidad de los alimentos consumidos por la población, y regula su comercio internacional.

Descarga del Reglamento en

http://www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g_proteccion/g_alimentos/reglamento_sanitario_alimentos.html

Responsabilidad: Además de las normas generales de responsabilidad, deben considerarse las distintas responsabilidades establecidas en el artículo 20 de la Ley 19.496.:

- Responsabilidad civil: Es aquella en virtud de la cual una persona se obliga a reparar el daño causado a otra, ya sea por el incumplimiento, por el cumplimiento imperfecto o por el retardo en el cumplimiento de una obligación, ya sea por la ejecución de un hecho ilícito (delitos y cuasidelitos civiles).
- Responsabilidad criminal: Aquella que proviene de la comisión de un delito o cuasidelito e independiente de todo vínculo obligatorio anterior
- Responsabilidad de los ejecutivos significa que los ejecutivos pueden ser acusados criminalmente por violaciones a la ley si ellos tenían un “cargo de responsabilidad” desde la cual pudieron haber impedido la violación. Estos ejecutivos incluyen, pero no se limitan a los presidentes, gerentes generales y personal de control de calidad.
- Responsabilidad estricta significa que se puede acusar a una compañía sólo por producir un producto defectuoso, incluso si los defectos no fueron la consecuencia de una negligencia u otro factor agravante.
- Responsabilidad estricta por delito menor puede ser el cargo legal si un fiscal prueba solamente que el producto estaba defectuoso, no que el fabricante o el distribuidor conocían el defecto.

Retención: Período de tiempo usado para la investigación después de que un alimento ha sido identificado como potencialmente peligroso. Según lo descrito en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, la autoridad sanitaria puede y debe ejecutar las acciones que le otorga la ley a fin de resguardar la salud de los consumidores, entre ellas la retención de productos.

Rotulado: La información escrita o impresa en un producto que contiene información nutricional y de los ingredientes. Hay tres áreas críticas a considerar en la rotulación de los alimentos, éstas son:

1. Si es fácil de entender para los consumidores (“leche” en lugar de *caseinato de amonio*, “nueces” en lugar de nueces de árbol, etc.)
2. Si las declaraciones de sugerencia incluidas en la etiqueta son entendidas y son realmente útiles para los consumidores. Los fabricantes a menudo usan declaraciones generales (“Puede contener...”), que dan poca información útil y limitan las opciones de los clientes alérgicos a los alimentos.
3. Si los ingredientes de bajo contenido están bien rotulados, en lugar de ser disimulados por descripciones como, “sabor, aliños o colores.” No existe un estándar en la actualidad para poder identificar potenciales alérgenos que están presentes en cantidades muy pequeñas.

S

Sabotaje: La destrucción deliberada de propiedad o la contaminación o obstaculización de un proceso de fabricación por alguien que no está conforme con una compañía o empleador. En el mundo actual, el sabotaje a la industria alimentaria se debe incorporar como posible bioterrorismo y/o amenaza a la seguridad y se debe incluir en las precauciones de seguridad y en la planificación de *recall*.

SAG - Servicio Agrícola Ganadero de Chile: Es el organismo dependiente del Ministerio de Agricultura, encargado de apoyar el desarrollo de la agricultura, los bosques y la ganadería, a través de la protección y mejoramiento de la salud de los animales y vegetales.

Establece los controles fronterizos fito y zoo sanitarios para evitar la introducción desde el extranjero de enfermedades o plagas que puedan afectar a los animales o vegetales y dañar gravemente a la agricultura.

Al exportar productos animales o vegetales, el SAG participa en su certificación sanitaria, que ha sido elaborada en base a normas y estándares que regulan el comercio mundial.

Otra función del SAG es controlar que los alimentos y medicamentos elaborados para animales sean seguros y no provoquen alteraciones en su salud, y que los productos químicos y biológicos utilizados en el control de las plagas de los vegetales cumplan con sus normas de fabricación. Más detalles en www.sag.cl

Salmonella: Patógeno bacteriano que vive en los intestinos de las aves, reptiles y mamíferos y se transmite a los humanos a través de alimentos animales. Puede ingresar al torrente sanguíneo y provocar envenenamiento e infecciones potencialmente fatales (como tifus y septicemia) a personas en edades extremas o de mala salud.

Seremi de Salud: Secretarías Regionales Ministeriales de Chile. De acuerdo a las disposiciones establecidas en la ley 19.937 sobre autoridad sanitaria, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Seremi) tienen una serie de funciones, de acuerdo con las normas y políticas dictadas por el Ministerio de Salud:

- Velar por el cumplimiento de las normas, planes, programas y políticas nacionales de salud fijados por la autoridad. Asimismo, adecuar los planes y programas a la realidad de la respectiva región, dentro del marco fijado para ello por las autoridades nacionales.
- Ejecutar las acciones que correspondan para la protección de la salud de la población de los riesgos producidos por el medio ambiente y para la conservación, mejoría y recuperación de los elementos básicos del ambiente que inciden en ella, velando por el debido cumplimiento de las disposiciones del Código Sanitario y de los reglamentos, resoluciones e instrucciones sobre la materia, para lo cual se encontrará dotado de todas las facultades y atribuciones que el Código Sanitario y demás normas legales y reglamentarias sanitario ambientales le confieren, de conformidad con lo previsto en el Artículo 14C.
- Adoptar las medidas sanitarias que correspondan según su competencia, otorgar autorizaciones sanitarias y elaborar informes en materias sanitarias. Las normas, estándares e instrumentos utilizados en la labor de fiscalización, serán homogéneos para los establecimientos públicos y privados.
- Velar por la debida ejecución de las acciones de salud pública por parte de las entidades que integran la red asistencial de cada servicio de salud y, en su caso, ejecutarlas directamente, o mediante la celebración de convenios con las personas o entidades que correspondan. En el ejercicio de estas funciones, coordinará aquellas acciones de promoción y prevención cuya ejecución recaiga en los servicios de salud.
- Mantener actualizado el diagnóstico epidemiológico regional y realizar la vigilancia permanente del impacto de las estrategias y acciones implementadas.
- Colaborar, a solicitud de cualquier organismo público del sector salud, en la implementación de procedimientos de recepción de reclamos. Los procedimientos a que se refiere este numeral deberán ser concordados con los mencionados organismos, conforme lo determine el reglamento.
- Cumplir las acciones de fiscalización y acreditación que señalen la ley y los reglamentos y aquellas que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio.
- Evaluar el nivel de cumplimiento de las metas fijadas a las entidades administradoras de salud municipal y sus establecimientos, conforme a lo dispuesto en el artículo 4º de la ley N° 19.813.
- Organizar, bajo su dependencia y apoyar el funcionamiento de la Comisión de Medicina Preventiva e Invalidez.

- Las demás que establezcan las leyes y reglamentos.

Para información adicional ingrese a

www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g_conozcanos/g_subs_salud_publica/seremi_funciones.html

Sernapesca- Servicio Nacional de Pesca de Chile: Su misión es fiscalizar el cumplimiento de la normativa pesquera y de acuicultura, nacional e internacional, que contribuya con el desarrollo sustentable del sector pesquero nacional, a través de estrategias de monitoreo, control y vigilancia sectorial. El Servicio Nacional de Pesca posee una estructura de dirección centralizada y una distribución territorial que actualmente considera 15 Direcciones Regionales, 45 oficinas provinciales y comunales, incluidas dos oficinas insulares (Isla de Pascua y Juan Fernández) más una Oficina de Coordinación ubicada en Santiago.

Sus objetivos estratégicos son:

- Fiscalizar las actividades pesqueras y de acuicultura velando por el cumplimiento de la normativa legal y reglamentaria establecida para el sector.
- Garantizar la calidad sanitaria de los productos de exportación, a fin de dar cumplimiento a los convenios sanitarios de países importadores de productos pesqueros y de acuicultura.
- Fortalecer el cumplimiento de la normativa legal y reglamentaria velando por el estatus sanitario y ambiental de la acuicultura.
- Proveer información sectorial oportuna y fidedigna para la toma de decisiones de las autoridades sectoriales.

Sitio oficial de Sernapesca: www.sernapesca.cl

Servicio de Atención al Consumidor: Mecanismo por medio del cual, una vez que un *recall* es iniciado, la compañía se prepara a sí misma para un diluvio de llamadas telefónicas e e-mails de clientes preocupados. Muchas empresas contratan proveedores externos para efectuar esta tarea, y los planes de *recall* de la empresa deberían incluir activos “pre-implementados” de asistencia al consumidor que puedan ser activados rápidamente en caso de un *recall*.

Shigella: Grupo de bacterias que puede ocasionar fiebre, calambres, diarrea y a menudo defecación con sangre. Se presenta en las heces de una persona infectada por hasta dos semanas con posterioridad a la enfermedad, lo que hace extremadamente importante que la persona lave sus manos para evitar diseminar la infección. La *Shigella* se puede adquirir de alimentos contaminados o de beber o nadar en aguas contaminadas. La shigellosis, enfermedad causada por ingerir la bacteria *Shigella*, generalmente dura de 5 a 7 días, pero la persona aún puede representar un foco de infección otras dos semanas después de que desaparecen los síntomas.

Subsecretaría de Salud Pública de Chile: Forma parte del Ministerio de Salud. Tiene como misión asegurar a todas las personas el derecho a la protección en salud ejerciendo las funciones reguladoras, normativas y fiscalizadoras que al Estado de Chile le competen. Sus objetivos estratégicos son:

- Desarrollar políticas públicas que fomenten estilos y hábitos de vida saludables.
- Proteger la salud de las personas frente a riesgos sanitarios, a través del diagnóstico y mapeo de riesgos, el fortalecimiento de la capacidad nacional y local de emergencia, fiscalización efectiva y eficiente y definición de planes de acción, tomando medidas adecuadas en los casos ya identificados, para prevenir y mitigar los efectos en la salud de las personas y estar preparados para enfrentar situaciones de emergencias y catástrofes.
- Fortalecer las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez (COMPIN).

- Optimizar el funcionamiento de la Subsecretaría de Salud Pública y las Secretarías Regionales Ministeriales (Seremis de Salud).
- Optimizar la implementación del Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES).
- Fortalecer las políticas de salud pública orientadas a la reducción de inequidades de los grupos en situación de riesgo, mediante la efectiva ejecución de acciones y programas focalizados, para mejorar la calidad de vida de adultos mayores, mujeres, y niños en situación de riesgo.

Para mayores antecedentes visite:

www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g_conozcanos/g_subs_salud_publica/presentacion_subs_salud_publica.html

Sulfitos: Preservantes en base a azufre que se usan en varios tipos de alimentos cocinados y procesados y que se producen naturalmente en la cerveza y el vino.

Suspensión de la inspección: Precaución disciplinaria que puede tomar la autoridad sanitaria si una planta procesadora de alimentos no corrige (o al menos propone una acción correctiva) después de ser informada de un problema de higiene o seguridad. Se desprende del Código Sanitario y del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

T

Trazabilidad: Capacidad de rastrear la historia, aplicación o ubicación de lo que está bajo consideración.

Trazabilidad hacia adelante: Corresponde la seguimiento (hacia adelante) del producto desde cualquier punto de su cadena de producción.

Trazabilidad hacia atrás: Corresponde al rastreo (hacia atrás) del producto desde cualquier punto de su cadena de producción.

Toxoplasmosis: Enfermedad causada por un parásito, *toxoplasma gondii*, que se encuentra en los excrementos de los animales, especialmente gatos. Los síntomas incluyen hinchazón de los nódulos linfáticos, dolores de cabeza severos, dolor muscular y sarpullido. Las mujeres embarazadas y sus fetos son los más expuestos a esta infección, que se puede diseminar por no lavarse las manos después de entrar en contacto con suelo o elementos infectados por excremento de gato; o por consumir agua contaminada, o carnes crudas o mal cocidas.

V

Vibrio: Un tipo de bacteria presente en el agua de mar, uno de cuyos tipos causa cólera. La diarrea y los calambres abdominales son los síntomas principales, pero una variante del vibrio, denominada *Vibrio vulnificus*, puede infectar el torrente sanguíneo. En personas cuyo sistema inmune o su hígado está comprometido, una infección del torrente sanguíneo por *V. vulnificus* es fatal alrededor del 50% de las veces. Una variante menos letal, *V. parahaemolyticus*, causa síntomas de envenenamiento por alimentos (vómitos, diarrea, calambres) y dura alrededor de 3 días. Ambos tipos de infección por vibrio se producen por comer mariscos crudos o mal cocidos, especialmente ostras.

Y

Yersinia enterocolítica: Una bacteria generalmente adquirida por comer alimentos contaminados, a menudo cerdo crudo o mal cocido o por beber leche no pasteurizada o agua no tratada. La infección con *Y. enterocolítica* causa fiebre, dolor abdominal y diarrea y se presenta con mayor frecuencia en niños pequeños. Los síntomas generalmente aparecen de 4 a 7 días después de la exposición, y pueden durar hasta 3 semanas. Yersiniosis es la enfermedad ocasionada por la ingesta de la bacteria *Y. enterocolítica*.



ANEXOS

REGISTRO DE LLAMADAS TELEFONICAS

Hoja de llamada para reclamos entrantes

PARA PERSONAS RECLAMANDO SOBRE ENFERMEDAD O DAÑO

Este es un cuestionario extenso, pero por la misma razón bastante completo. Si la persona en el otro lado del teléfono se siente frustrada por la extensión de la llamada, asegúrele que: "Queremos confirmar TODOS los hechos, para así tomar la mejor decisión en relación al siguiente paso a tomar. Muchísimas gracias por su paciencia")

¿Quién contesto esta llamada? _____

Fecha y hora de la llamada entrante: _____

Nombre de la persona que llama: _____

Número(s) de teléfono donde se le puede contactar: _____

¿Por qué producto llama? _____

Información específica del Producto (tamaño, fecha de compra, fecha de elaboración y vencimiento, cualquier código que tenga el envase):

Describa con exactitud lo que usted cree que puede ser el problema: (Olor, color, gusto, reacción alérgica, un objeto extraño en el alimento, etc.):

¿Dónde (y cuando) compró el producto? _____

¿Cómo lo almacenó antes de utilizarlo? _____

¿Cómo fue utilizado o preparado? _____

Nombre de la persona que está enferma o afectada: _____

Dirección y número de teléfono de esta persona o (si es menor de edad) de sus padres o tutor legal:

Edad de la persona enferma o afectada: _____

¿Esta persona tiene alguna otra enfermedad o alergia conocida?

¿Cuáles son los síntomas que esta persona presenta?

¿En qué orden aparecieron dichos síntomas?

¿Sabe qué cantidad de producto consumió esta persona? _____

¿Alguien más consumió el producto al mismo tiempo? _____

¿Tiene(n) los mismos síntomas? _____

La persona afectada, ¿ha consultado al doctor por este problema? _____

Si es así,

¿cuando? _____

¿Hubo algún diagnóstico? ¿Cuál? _____

Nombre y número de teléfono del doctor _____

¿Le ha informado la enfermedad/ daño a alguien más? _____

Si es así, ¿a quién? _____

¿Conserva aún algo del producto? _____ ¿Tiene el envase original? _____

(Si es así, pídale que lo GUARDE y que NO lo tire a la basura)

¿Podemos enviar a alguien para que retire el producto con el fin de analizarlo? (pedir la dirección)

¿Hay específicamente algo que usted solicita que consideremos hacer?

AGRADEZCA al interlocutor por estar lo suficientemente interesado como para llamar y hablar con usted. DÍGALE "Me aseguraré que su reclamo sea investigado y si tenemos cualquier otra pregunta, alguien de nuestra empresa se contactará con usted"

NO prometa nada más que REVISAR EL RECLAMO y ENTREGAR LA INFORMACIÓN al departamento correspondiente para que lo investigue.

Firma de la persona que tomó los
datos de este informe

Entregado a: _____

ACCIONES DE SEGUIMIENTO TOMADAS

Realizado por: _____

Fecha del Seguimiento: _____

¿Qué se llevó a cabo?

DIARIO DE ALIMENTACIÓN

(Para ser enviado al denunciante junto con un sobre franqueado con la dirección del remitente ya impresa para que sea devuelto a la brevedad)

NOMBRE: _____ **TELÉFONO:** _____

Gracias por informar su reciente experiencia a _____ (nombre de la compañía) _____.
En nuestro empeño por determinar las causas de su reclamo, para nosotros es importante saber, con la mayor cantidad de detalles que usted recuerde, QUE fue lo que usted comió el día en que presentó el problema, así como también lo ingerido los DOS días previos.

Haga el favor de llenar este formulario de la forma más completa posible y devuélvalo en el sobre franqueado que adjuntamos con nuestra dirección.

FECHA: _____ **DIA 1 - (DOS DÍAS ANTES DE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS)**

Desayuno

Almuerzo

Cena

Colaciones y Bebidas entre Comidas

FECHA: _____ **DIA 2 - (UN DÍA ANTES DE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS)**

Desayuno

Almuerzo

Cena

Colaciones y Bebidas entre Comidas

FECHA: _____ **DIA 3 - (DÍA DE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS)**

Desayuno

Almuerzo

Cena

Colaciones y Bebidas entre Comidas

A N E X O N ° 2

BITÁCORA DE ACCIÓN PARA LA EMPRESA QUE REALIZA UN RECALL

Esta lista ha sido diseñada con el fin de ser una “bitácora general de acción” que incluye todos los requisitos y acciones. En gran parte, puede ser adaptada fácilmente al plan de *recall* de una empresa

EQUIPO DE RECALL Y ETAPAS PRELIMINARES

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Selección y organización del equipo de <i>recall</i>			
Coordinador de <i>recall</i> seleccionado			
Entrevistar expertos/ consultores externos			
Contratar expertos/consultores externos			
Entregar lista de teléfonos a todos los miembros del equipo			
Selección y entrenamiento del portavoz del equipo			
Comunicarse con los gerentes de sección del plan y de la visita del equipo de <i>recall</i>			
Equipo de <i>recall</i> visita las instalaciones de la empresa y de sus clientes y hace sugerencias			
Se priorizan riesgos y hallazgos que resultaron de las visitas como “alto,” “medio,” o “bajo”			
Pedir sugerencias para mejorar			
Evalué el estado de ánimo, compromiso y mejoras de los empleados y de la gerencia			
Revisión de los aspectos legales y seguros			
Revisión del sistema de rastreo del producto			
Para recibir			
Para elaborar			
Para distribuir			
Aprobar los modelos de cartas, comunicados de prensa y otros documentos			
Preparar lista de contactos internos			
Crear “reglas” y escenario para un simulacro de <i>recall</i>			
Llevar a cabo un simulacro de <i>recall</i> a modo de ejercicio			
Modificar el plan de <i>recall</i> , según se necesario			
Revisión legal de plan de <i>recall</i> final			

LA DECISION DE HACER UN RECALL

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Notificar del problema al equipo de <i>recall</i>			
Equipo de <i>recall</i> es informado por el consejero legal			
Comunicar el problema a los gerentes de sección solicitarles información			

Revisar las normas			
Los gerentes de sección envían registros al equipo			
Evaluación de riesgos			
Tomar la decisión para :			
Realizar una recuperación de stock			
Realizar una recuperación de mercado			
Realizar un <i>recall</i>			
Si la decisión es interna se informa a la autoridad sanitaria			
El portavoz del equipo prepara la información para un comunicado público			
El equipo y el consejero legal aprueban la información para un comunicado público			

ACCIONES INMEDIATAS

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Detener la elaboración del producto			
Se inicia una investigación interna para determinar la fuente y la causa			
Se asegura el producto que se encuentra en bodega			
Informar a la recepcionista y a los administrativos que comunicar a las personas que llaman y que información obtener de ellos			
Actualizar el sitio web con la información del <i>recall</i>			

RECOLECCION DE INFORMACION

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Identificar el producto			
Establecer el uso de ingredientes mezclados o reprocesados y sus proveedores			
Tamaño (s) del envase del producto			
Código(s) del producto			
Fechas del producto			
Cantidad por códigos de fecha			
Cantidad en bodegas protegidas			
Cantidad enviada a clientes			
Cantidad que no aparece			

DETERMINACION DE LA UBICACIÓN DEL PRODUCTO

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Establecer la ubicación de cada embarque			
Verificar la cantidad enviada a cada lugar			
Cantidad de producto que no aparece			

CLASIFICACION Y PROFUNDIDAD DEL RECALL

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Clasificación del <i>recall</i> (clase I, II o III)			
Número(s) de <i>recall</i> asignado por la autoridad sanitaria			
Clasificación de la profundidad del <i>recall</i>			
Revisión de los modelos de documentos para que reflejen la situación actual, clasificación y profundidad del <i>recall</i>			
Actualizar a los gerentes de sección en relación a la clasificación y profundidad del <i>recall</i>			

NOTIFICACION A GRUPOS EXTERNOS

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Notificar a los distribuidores mayoristas por teléfono /fax			
Notificar a los distribuidores mayoristas por email			
Notificar a los minoristas por teléfono /fax			
Notificar a los minoristas por email			
Se envía el comunicado de prensa al listado de medios de comunicación			
Se envía el comunicado de prensa a otros contactos pertinentes			
Instruir a los representantes de ventas en los procedimientos de <i>recall</i>			
Información preparada para los puntos de venta para ser repartida a los clientes minoristas por los representantes de venta			
Continúe actualizando el sitio web según sea necesario			

DISPOSICION DEL PRODUCTO

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
La autoridad sanitaria y la empresa acuerdan respecto a la recolección y disposición del producto			
Se toman decisiones en relación a políticas de reembolso o cambio de producto			
Informar a mayoristas de la disposición del producto			
Informar a minoristas de la disposición del producto			
Los representantes de ventas ayudan a los clientes a cumplir con el <i>recall</i>			
Se instruye al servicio al cliente sobre política de reembolso.			
Bodega preparada para recibir el producto			
El producto devuelto es aislado en la bodega			

CHEQUEOS DE EFECTIVIDAD

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
Se establecen los niveles de Chequeo de Efectividad			
Comienzan los Chequeos de Efectividad			

Se establece fecha de término			
Revisar/evaluar los Chequeos de Efectividad			
Preparar un resumen de los Chequeos de Efectividad			

CIERRE DEL RECALL

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
El equipo asume la revisión del <i>recall</i>			
El <i>recall</i> oficialmente concluye			
Notificar a la autoridad sanitaria que el <i>recall</i> la terminado			
El equipo recibe la confirmación por escrito por parte de la autoridad sanitaria del término del <i>recall</i>			
Anunciar (y se agradece si es necesario) a los clientes del exitoso termino del <i>recall</i>			
Actualizar el sitio web, notificar a los medios de comunicación si es necesario			

ULTIMAS ETAPAS

Acción	En marcha	Terminada	No se hizo
El equipo de <i>recall</i> recopila todos los documentos			
El equipo de <i>recall</i> revisa todos los procedimientos y hace recomendaciones a la Dirección de la empresa			
El equipo decide la causa exacta del problema			
El coordinador del equipo escribe un informe resumen			
Realizar las correcciones necesarias			
Revisar el informe final y presentarlo a la Directiva de la empresa			

A N E X O N ° 3

SECRETARIAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD

ARICA Y PARINACOTA.

Dirección: Maipú 410, Arica.
Teléfono central: (59) 204 260
Fax: (58) 204 276

TARAPACÁ

Dirección: Esmeralda 475, Iquique.
Teléfono central: (57) 404 690
Fax: (57) 415 688

ANTOFAGASTA

Dirección: Avda. Antonio Matta 1999, 2º piso, Antofagasta.
Teléfono central: (55) - 655 011
Fax: (55) - 655 012

ATACAMA

Dirección: Chacabuco 630, Copiapó.
Teléfono central: (52) 465 038
Fax: (52) 465 062

COQUIMBO

Dirección: San Joaquín 1801, La Serena.
Teléfono central: (51) 331 400
Fax: (51) 331 481

VALPARAÍSO

Dirección: Melgarejo 669, Piso 6, Valparaíso.
Teléfono central: (32) 257 1423
Fax: (32) 22 31 798

REGIÓN METROPOLITANA

Dirección: Padre Miguel de Olivares 1229, Santiago.
Teléfono central: (2) 576 49 89
Fax: (2) 633 1096

O'HIGGINS

Dirección: Campos 423, oficina 402, Rancagua.
Teléfono central: (72) 335 600
Fax: (72) 335 604

MAULE

Dirección: Dos Oriente 1260, Edificio Don Jenaro, Talca.

Teléfono central: (71) 411 051

Fax: (71) 412 118

BÍO BÍO

Dirección: Chacabuco 1085, edificio Centro Sur of. 703

Teléfono central: (041) 272 61 00

Fax: (041) 272 61 99

ARAUCANÍA

Dirección: Aldunate 51, Temuco.

Teléfono central: (45) 551 650

Fax: (45) 551 695

DE LOS RÍOS

Dirección: Yervas Buenas 181, Valdivia.

Teléfono central: (63) 264 800

Fax: (63) 265 198

DE LOS LAGOS

Dirección: Avda. Décima Región 480, piso 3, Puerto Montt.

Teléfono central: (65) 326 100

Fax: (65) 326 149

AYSÉN

Dirección: Carrera 290, Coyhaique.

Teléfono central: (67) 261 100

Fax: (67) 216 505

MAGALLANES

Dirección: Balmaceda 661, piso 2, Punta Arenas.

Teléfono central: (61) 291 300

Fax: (61) 291 349

A N E X O N ° 4

MODELO DE CARTA DE NOTIFICACIÓN DE RECALL

[Fecha]

[Nombre de la empresa]

[Contacto en la empresa]

Tel.: [Teléfono del contacto] - Fax: [Fax del contacto]

[E-mail] - [Dirección web]

Ref.: RECALL DE PRODUCTO XX

Estimado Señor o Señora:

El propósito de esta carta es confirmar nuestra conversación telefónica en el sentido que (Nombre de la Empresa) está haciendo un *recall* del producto XX, debido a (Especificar razón del *recall*).

(Describa el producto, incluyendo nombre, marca, código, tamaño y tipo del embalaje, número del establecimiento, etc.)

Le solicitamos que revise los registros de su inventario, separe y retenga el producto indicado anteriormente. Si usted ha despachado parte de este producto, le rogamos contactarse con sus clientes y solicitarles que recuperen el producto y se lo devuelvan. Una vez que usted haya retirado todo el producto, por favor, contáctese con nosotros. Haremos los arreglos para que el producto sea retirado y transportado a nuestras instalaciones. Le rogamos no destruir el producto. Nosotros acreditaremos en su cuenta los productos devueltos.

Su acción inmediata será de gran ayuda para (Nombre Empresa) en esta operación. Si tiene cualquier consulta, por favor, no dude en ponerse en contacto con el Coordinador del *Recall* de la (Empresa) al (Número de Teléfono) y (Email).

Gracias por su cooperación.

Atentamente,

Nombre y Cargo del Funcionario de la Empresa

MODELOS COMUNICADOS DE PRENSA

MODELO DE COMUNICADO DE PRENSA – CUERPO EXTRAÑO

[Ciudad], [Empresa] realiza *recall* de [Producto] que puede contener vidrio

[Ciudad], [Fecha], [Empresa], establecimiento de la [Ciudad, Región], se encuentra realizando voluntariamente un *recall* de aproximadamente [número de kilos] de [producto] debido a que el producto puede contener [material peligroso, por ejemplo, vidrio]. El consumo puede causar [laceraciones, o consecuencia que corresponda].

(Información específica de cómo identificar el producto. Por ejemplo, tipo de envase [plástico/metal/vidrio], tamaño o apariencia del producto, marca del producto, número del establecimiento y ubicación en el embalaje, sabores, códigos y fecha de vencimiento, etc.).

El producto se distribuyó a [Lista de las regiones donde se distribuyó el producto y cómo llegó al consumidor. Por ejemplo, a través de retailers, venta por correo, entrega directa].

[Situación de la cantidad y tipos de enfermedades relacionadas que han sido confirmadas a la fecha. Por ejemplo, “A la fecha no se ha informado de enfermedades”].

[Breve explicación sobre lo que se sabe del problema, como la forma en que fue revelado y lo que se sabe de la fuente. Un ejemplo de dicha descripción: “El *recall* se debió a que en la planta se encontraron pedazos de vidrio durante un examen de rutina del producto”].

Debido al peligro potencial, [nombre de la empresa] insta a los consumidores que han comprado estos productos a no comerlos sino a devolverlos al lugar donde los compraron.

[Información sobre qué deben hacer los consumidores con el producto y dónde pueden obtener información adicional. Por ejemplo, “A los consumidores que han comprado la Marca X se les insta a no consumir el producto y a devolverlo al lugar donde fue comprado para un reembolso total”].

Los consumidores que tengan consultas sobre el *recall* pueden ponerse en contacto con [nombre y cargo o división de la empresa], al [número de teléfono], o a la línea directa de asistencia al consumidor [número gratuito]. Los medios de comunicación que tengan consultas pueden contactarse con [nombre y cargo] al [número de teléfono].

MODELO COMUNICADO DE PRENSA –ALÉRGENO

[Ciudad], [Empresa] realiza *recall* de [Producto] debido a alérgeno no declarado

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

FECHA _____

CONTACTO EN LA EMPRESA Y NUMERO DE TELÉFONO _____

EMPRESA DE ALIMENTOS EMITE ALERTA DE ALERGIA POR ALÉRGENO NO DECLARADO EN PRODUCTO

[Nombre Empresa] de [Ciudad, Región] está realizando el *recall* de [Cantidad y Tipo de Producto], debido a que puede contener [tipo de alérgeno específico, por ejemplo, huevo, leche, etc.] no declarado. Las personas que son alérgicas o tienen una severa sensibilidad a [tipo de alérgeno específico] corren el riesgo de una reacción alérgica severa o potencialmente mortal si consumen estos productos.

(Información específica de cómo identificar el producto. Por ejemplo, tipo de envase [plástico/metal/vidrio], tamaño o apariencia del producto, marca del producto, número del establecimiento y ubicación en embalaje, sabores, códigos y fecha de vencimiento, etc.).

El producto se distribuyó a [Lista de las ciudades y áreas donde se distribuyó el producto y cómo llegó al consumidor. Por ejemplo, a través de *retailers*, venta por correo, entrega directa].

(Situación de la cantidad y tipos de enfermedades relacionadas que han sido confirmadas a la fecha. Por ejemplo: “La empresa ha recibido dos informes de consumidores alérgicos [alérgeno específico] de reacciones adversas suaves”).

(Breve explicación sobre lo que se sabe del problema, tales como la forma en que fue revelado, y qué se sabe de la fuente. Un ejemplo de dicha descripción: “El *recall* se inició después de descubrir que el producto que contenía [alérgeno] fue distribuido en envases que no revelaban la presencia de [alérgeno].”)

[Información sobre lo que deben hacer los consumidores con el producto y donde pueden obtener información adicional. Por ejemplo: “A los consumidores que han comprado la Marca X se les insta a devolver el producto al lugar donde fue comprado para su total reembolso. Los consumidores que deseen hacer consultas pueden contactarse al número 800-XXX-XXX”].

MODELO DE COMUNICADO DE PRENSA – *Listeria monocytogenes*

[Ciudad] Empresa realiza *recall* de [Producto] por posible contaminación con *Listeria*

[Ciudad], [Fecha], [Empresa], de [Ciudad, Región], se encuentra realizando voluntariamente un *recall* de aproximadamente [cantidad] de [producto] listo para consumir que puede estar contaminado con *Listeria monocytogenes*.

(Información específica de cómo identificar el producto. Por ejemplo: tipo de envase [plástico/metal/vidrio], tamaño o apariencia del producto, marca del producto, número del establecimiento y ubicación en embalaje, sabores, códigos y fecha de vencimiento, etc.).

El producto se distribuyó a [Lista de las ciudades y áreas donde se distribuyó el producto y cómo llegó al consumidor. Por ejemplo: a través de *retailers*, venta por correo, entrega directa].

Descripción de la enfermedad: “El consumo de alimentos contaminados con *Listeria monocytogenes* puede causar listeriosis, una enfermedad poco común pero potencialmente fatal. Las personas sanas rara vez contraen listeriosis. Puede producir fiebre alta, fuertes dolores de cabeza, rigidez de cuello y náuseas. La listeriosis también puede causar abortos involuntarios y mortinatos, como también serias y a veces fatales infecciones en aquellas personas con el sistema inmunológico débil como niños, personas débiles o ancianas y personas con enfermedades crónicas, con infección del VIH o en tratamiento de quimioterapia”. [Situación de la cantidad y tipos de enfermedades relacionadas que han sido confirmadas a la fecha. Por ejemplo: “A la fecha no se han reportado enfermedades. Cualquier persona preocupada por una enfermedad, debe consultar al médico”].

[Breve explicación sobre lo que se sabe del problema, como la forma en que fue revelado, y qué se conoce de la fuente. Un ejemplo de dicha descripción: “El problema fue descubierto a través de una prueba microbiológica de rutina de la empresa”].

Información sobre lo que deben hacer los consumidores con el producto y dónde pueden obtener información adicional (por ejemplo, “A los consumidores que hayan comprado la Marca X se les insta a devolver el producto al lugar donde fue comprado para su total reembolso”).

(La información sobre lo que deben hacer los consumidores con el producto y dónde pueden obtener información adicional. Por ejemplo: “A los consumidores que han comprado la Marca X se les insta a devolverlo en el lugar donde fue comprado para su total reembolso. Los medios de comunicación que tengan consultas pueden contactarse con [nombre y cargo] al [número de teléfono]).

PRINCIPIOS ORIENTADORES PARA SIMULACRO DE RECALL DE PRODUCTOS

Los simulacros de *recall* son la mejor forma de poner a prueba la preparación de la empresa para reaccionar en caso de una recuperación de producto o de un *recall*. La magnitud de este tipo de simulacros puede variar tanto en su profundidad como en su extensión. Así se puede poner a prueba el sistema de trazabilidad, velocidad de reacción y sistema de comunicación con los clientes, entre otras variables.

No basta con que la alta gerencia de la empresa apoye estos ejercicios, sino que debe promoverlos y ser parte activa en el proceso y en el seguimiento. El propósito real de dichos ejercicios es probar en forma rigurosa los procedimientos que la empresa ha implementado para identificar un problema y luego retirar el producto afectado desde el mercado de manera eficiente y efectiva.

Los simulacros de *recall* deberían ser realizados en todas las empresas, sin importar su tamaño ni complejidad. Para ello, lo primero que se requiere es implementar el equipo de *recall*, donde cada uno de los miembros de dicho grupo tenga conocimiento de sus funciones, procedimientos y registros asociados. Fundamental será también que el equipo de *recall* se reúna en forma periódica

A continuación se presentan algunos principios orientadores para llevar a cabo un simulacro:

Periódico, pero inesperado

Los ejercicios de simulacro de *recall* deben realizarse con cierta regularidad, pero no en forma tan sistemática que se vuelvan predecibles. No deben ser anunciados y el momento en que se va a llevar a cabo uno de ellos sólo debe ser conocido por la alta gerencia. Los miembros del equipo deben ser sorprendidos con el ejercicio, tal como lo harían en una situación real.

Inconveniente

Las situaciones de *recall* rara vez ocurren en momentos convenientes. Por lo tanto, los simulacros nunca deben ser programados para acomodar los horarios de los miembros claves del equipo de *recall* o de otros empleados o clientes involucrados. Si el equipo de *recall* se encuentra disperso (de vacaciones, en capacitación, etc.) se pondrá a prueba su capacidad de comunicarse, y esto es altamente deseable.

Realista

El ejercicio de simulacro debe ser lo más realista posible, ya que debe ser tomado seriamente en cuenta por todos los participantes para que sea efectivo.

Integral

El ejercicio de simulacro de *recall* debe ser lo más amplio posible; esto significa que todos los aspectos de los planes de emergencia de la empresa tienen que ser probados, y todos los miembros del equipo de *recall* deben estar involucrados.

Registrado

Los resultados del ejercicio deben quedar registrados. Cada práctica tiene que ser una línea base a partir de la cual se puedan demostrar las mejoras.

Criticado

La alta gerencia debe revisar los resultados de cada ejercicio de simulacro de *recall* y hacer una crítica constructiva del desempeño de cada participante (incluyéndose ellos mismos).

Monitoreado

Todas las deficiencias en el desempeño identificadas en el seguimiento del simulacro de *recall* deben corregirse a través de cambios en el plan de emergencia o capacitación adicional a los empleados, según sea necesario.

Recuerde que, si bien la gerencia puede estar convencida de que tiene el mejor plan de emergencia y el mejor equipo de *recall*, si ello no se demuestra por medio de ejercicios periódicos de simulacros, nunca se podrá saber cómo podría ser el desempeño en un caso de verdadera emergencia.

Para evaluar cuán bien funcionará el plan en caso de un *recall* real, el establecimiento debe realizar simulacros periódicos.

Estos deben incluir, sin aviso previo al personal involucrado en el simulacro, la selección de por lo menos un lote del producto que ha sido distribuido en el comercio. Es necesario especificar una razón hipotética para el *recall* del producto, y el Plan de *Recall* debe seguirse para establecer una estrategia para el mismo.

Tales escenarios pueden ser simples (por ejemplo, un lote de producto contaminado) o muy complejos (por ejemplo, ingrediente contaminado usado en múltiples productos con inclusión de reproceso). La empresa puede comenzar preferentemente con escenarios simples e ir avanzando hasta simulacros más complejos de sus operaciones.

El simulacro tiene que proceder al menos hasta el punto en que la comunicación se debe hacer más allá de los límites organizacionales de la empresa. Sin embargo, deben especificarse los detalles completos de quién será contactado en ese punto y de cómo se establecerá el contacto. Las empresas, especialmente aquellas con productos distribuidos por sistemas de multicapas, pueden realizar por lo menos un simulacro en que el producto real haya sido enviado más allá del cliente inicial de la empresa, a uno o más de los clientes del consignatario.

El hecho de llevar el simulacro más allá de la organización de la empresa podría revelar problemas potenciales en el proceso de recuperación que podrían ser abordados antes de que ocurra un *recall* "en vivo".

Se debe mantener un archivo de los simulacros para registrar los detalles y resultados de todos ellos. La documentación almacenada debe incluir el nombre, dirección y número de teléfono de los clientes, del lote de prueba, registros de producción, inventario, y distribución del lote de prueba.

Se utiliza el simulacro de *recall* para determinar si el procedimiento de *recall* es capaz de identificar y controlar rápidamente un determinado lote de producto potencialmente afectado y conciliar las cantidades producidas, las que están en inventario y las que fueron distribuidas. Además, el simulacro identificará problemas potenciales y permitirá al personal familiarizarse con los procedimientos de *recall*. Si se identifican los problemas durante el simulacro, el Plan de *Recall* y sus métodos deben ser revisados para corregirlos.

A N E X O N ° 7

MODELO DE INFORME DE ESTADO DE RECALL

(poner membrete de la empresa)

Fecha _____
Marca del producto _____ Código de producto _____ Código de fecha _____
Contacto de la autoridad sanitaria _____
Teléfono _____
Dirección de e-mail _____

Estimado _____:

A continuación, ___(nombre de la empresa que hace el *recall*)___ presenta el siguiente Informe de Estado del *Recall* en relación al producto arriba indicado.

1. Notificación

- a. Número total de consignatarios identificados _____
- b. Número de consignatarios notificados _____
- c. Método de notificación (marque con una **X** las que apliquen): _____

1. Carta _____
2. Teléfono _____
3. Fax _____
4. E-mail _____
5. Otro ___(especifique)_____

2. Respuesta del consignatario

- a. Número total de consignatarios que respondieron _____
- b. Número total de consignatarios que no respondieron _____
- c. Cantidad total de productos en *recall* disponible _____
- d. Número/ cantidad de productos devueltos _____

1. Consignatario 1 _____
2. Consignatario 2 _____
3. Consignatario 3 _____
4. Consignatario 4 _____
5. Consignatario 5 _____

3. Chequeos de efectividad

- a. Número total requeridos _____
- b. Número total completados _____
- c. Fecha de término _____

4. Fecha de término estimada para el término del *recall* _____

Por favor háganos saber si usted requiere información adicional.

Atentamente,

Firma y cargo

Fecha

____(nombre de empresa que hace el *recall*)____

A N E X O N ° 8

CHEQUEOS DE EFECTIVIDAD DEL RECALL

Modelo de Carta

(poner membrete de la empresa)

CHEQUEO DE EFECTIVIDAD DEL RECALL

Fecha _____

Para: Nombre y dirección del consignatario _____

Referencia: _ (nombre del producto en *recall*, código del producto, código de la fecha, número de *recall* de la autoridad sanitaria) _____

A continuación se presenta un listado de chequeo o revisión. Por favor complete esta lista con la información solicitada, firmela y póngale fecha y envíela por fax o correo a:

___ (nombre de empresa que hace el *recall*) _____

___ (dirección y número de fax empresa que hace el *recall*) _____

1. ¿Su empresa recibió la notificación de ___(empresa que hace el *recall*)___ respecto a que el producto mencionado anteriormente estaba siendo objeto de un *recall*?

SI _____ NO _____

2. ¿Su empresa recibió algún despacho que contenía el producto objeto del *recall*? (si la respuesta es NO, por favor firme la carta y devuélvala. No es necesario seguir con el cuestionario)

SI _____ NO _____

3. ¿Tiene algún producto objeto del *recall* en su inventario actual de productos?

SI _____ NO _____

4. Si su respuesta a la pregunta N°3 es SI, (marque con una **X**) ¿planea devolver el producto objeto del *recall* a ___(empresa que hace el *recall*) ___ según lo solicitado?

____ SI Por favor indique cantidades y la fecha estimada de devolución.

NO_____ Por favor explique por qué.

5. ¿Ha recibido informes de enfermedad relacionados al producto que está siendo objeto del *recall*?

SI_____ Por favor incluya detalles.

NO_____

6. ¿Envío el producto objeto del *recall* a otros distribuidores, minoristas o consignatarios?

SI_____ NO_____

7. Si su respuesta a la pregunta N°6 fue SI, ¿le envió usted a su consignatario un aviso de *recall*?

SI_____ NO_____

8. Si su respuesta a la pregunta N°7 fue SI ¿Su consignatario tenía algún producto objeto del *recall* en su poder?

SI_____ NO_____ No se preguntó_____

Gracias por su cooperación. Por favor coloque su firma y fecha a continuación.

Firma

Cargo

Fecha

Empresa

Atentamente,

Firma y cargo

Fecha

_____(nombre de empresa que hace el *recall*)__

Modelo / Hoja de Trabajo

Llamada Telefónica / Visita Personal

Para cada contacto telefónico relativo al *recall*, en primer lugar, asegúrese de estar hablando con la persona correcta, alguien que pueda abordar el *recall* o en su defecto que tenga la autoridad para designar a alguien que se ocupe de él. En seguida, registre el nombre y los datos de contacto de esa persona en esta hoja. Mantener un buen registro es de SUMA importancia.

Fecha _____
Nombre de la empresa _____
Contacto de la empresa _____
teléfono _____ Número de fax _____
E-mail _____ Web _____

Buenos días / Buenas Tardes:

Mi nombre es _____ (nombre de la persona) _____, lo estoy llamando / visitando en representación de _____ (empresa que hace el *recall*) _____ en relación al *recall* del _____ (fecha) _____ de nuestro producto _____ (marca, tipo, código del producto, código de la fecha) _____.

La razón de mi llamada / visita es realizar un breve Chequeo de Efectividad del *recall* con su empresa para asegurarnos de que estamos haciendo todo lo posible para cumplir con las regulaciones de la FDA (o del FSIS). Voy a tener que hacerle varias preguntas:

1. ¿Su empresa recibió la notificación de _____ (empresa que hace el *recall*) _____ de que el producto mencionado anteriormente estaba siendo objeto de un *recall*?

SI _____ NO _____

2. ¿Su empresa recibió algún despacho con el producto objeto del *recall*? (si la respuesta es NO, entonces, "Muchas gracias por su tiempo, hemos terminado")

SI _____ NO _____

3. ¿Tiene algún producto objeto del *recall* en su inventario actual?

SI _____ NO _____

4. Si su respuesta a la pregunta N°3 es SI, ¿planea devolver el producto objeto del *recall* a _____ (empresa que hace el *recall*) _____ según lo solicitado?

SI _____ Por favor indique cantidades y la fecha estimada de devolución.

NO _____ Por favor explique sus intenciones.

5. ¿Ha recibido informes de enfermedad relacionados al producto que está siendo objeto del recall?

SI _____ Por favor incluya detalles.

NO _____

6. ¿Envío el producto objeto del *recall* a otros distribuidores, minoristas o consignatarios?

SI _____ NO _____

7. Si su respuesta a la pregunta N°6 fue SI ¿le envió usted a su consignatario un aviso de *recall*?

SI _____ NO _____

8. Si su respuesta a la pregunta N°7 fue SI ¿Su consignatario tenía algún producto objeto del *recall* en su poder?

SI _____ NO _____ No se preguntó _____

Gracias por su cooperación (si se trata de una visita, pedir a continuación al consignatario que firme y le ponga fecha a este cuestionario).

Firma

Cargo

Fecha

Empresa

Atentamente,

Firma y cargo

Fecha

(nombre de empresa que hace el *recall*)

(Nombre de empresa que hace el *recall*)



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

“The Food Recall Manual”, Food Science and Human Nutrition Department, Universidad de Florida, USA

“Manual de Procedimientos para el Retiro de Alimentos del Mercado”, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Instituto Nacional de Alimentos Argentina.

Reglamento Sanitario de los Alimentos DTO. N° 977/96. Actualizado Junio 2010

Código Sanitario de Chile

Norma Chilena NCh 2861- 2011 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación.

Norma Chilena NCh 2983 c2005. Trazabilidad de alimentos y de la cadena alimentaria – Principios generales y guía para el diseño y desarrollo del sistema.

Norma técnica Sernapesca “Programas prerrequisitos de plantas pesqueras y barcos factoría PAC/NT3”

Ley 19.937 sobre autoridad sanitaria

Ley 19.496, artículos 20 y 46

Ley 19.813, artículo 4°

Resolución Exenta 427, 2010

Resolución 427 Minsal

Decreto 158/04 del Ministerio de Salud. Reglamento sobre notificación de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria.

Decreto Ley 294 de 1960

Reglamento CE N° 178/2002

Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (PANALIMENTOS)

Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española

Presentación Dr. Fernando Cardini en taller realizado el 26 de agosto de 2011 a las instituciones y empresas participando en el desarrollo del “Manual de Buenas Prácticas de Recall dirigido a la Industria de Alimentos”

Sitio web de la Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria: www.achipia.cl

Sitio web del Gobierno de Chile: www.gob.cl

Sitio web del Instituto de Salud Pública de Chile: www.ispch.cl

Sitio web del Ministerio de Agricultura de Chile www.minagri.gob.cl

Sitio web del Ministerio de Salud de Chile: www.minsal.cl

Sitio web del Servicio Agrícola Ganadero de Chile: www.sag.cl

Sitio web del Servicio Nacional de Pesca de Chile: www.sernapesca.cl



DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO Y BUENAS PRÁCTICAS
PARA EL MANEJO DE ALIMENTOS Y LAS TÉCNICAS DE RECALL EN EL RETAIL
Proyecto InnovaChile Código 11PDT-9555

Empresas colaboradoras



Instituciones colaboradoras



Ejecutor



Coejecutor



Apoyado por

