PROYECTO DE RESOLUCIÓN

VISTO: la necesidad de reglamentar el Decreto Nº 35.335 de 11 de diciembre de 2014;

RESULTANDO: 1o.) que el Decreto referido estableció la exigencia para las empresas alimentarias de la presentación de un plan de trazabilidad, así como la obligatoriedad de proceder al retiro de mercadería (recall) cuando se detecte un problema de inocuidad u otras no conformidades relevantes respecto al cumplimiento de la normativa, a requerimiento del Servicio de Regulación Alimentaria;

2o.) que la División Salud, en consulta con diferentes actores, tanto del ámbito privado como del público, creó por Resolución Nº 606/16 de fecha 15 de febrero de 2016 una Comisión sobre Trazabilidad de los Alimentos y sus Ingredientes que realizó aportes fundamentales para la elaboración de un proyecto de reglamentación para su efectiva implementación;

3o.) que con los diferentes aportes referidos se procedió a confeccionar la presente reglamentación;

CONSIDERANDO: 1o.) que el Departamento de Desarrollo Social y la División Asesoría Jurídica estiman procedente el dictado de resolución en tal sentido;

LA INTENDENTA DE MONTEVIDEO

RESUELVE:

1º.- Aprobar la siguiente reglamentación del Decreto Nº 35.335 de 11 de diciembre de 2014:

Capítulo I

DE LA TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS

Artículo 1º.- Toda empresa alimentaria definida de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 1.1.39 del Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto Nº 315/994 del Poder Ejecutivo), debe poseer un plan de trazabilidad implementado, que permita localizar y seguir el rastro de los alimentos a través de la cadena alimentaria.

Artículo 2º.- Será exigible la trazabilidad hacia atrás (hacia el origen o proveedor), la trazabilidad interna (en el proceso propio) y la trazabilidad hacia adelante (hacia el cliente, excepto el consumidor final). Sin perjuicio, el titular del registro del producto correspondiente, deberá poseer datos al respecto sobre toda la cadena alimentaria y no sólo sobre su proveedor o cliente más inmediato.

Artículo 3º.- El plan de trazabilidad deberá estar definido y documentado al momento de realizar la solicitud de habilitación o renovación de la misma como requisito del trámite, siendo suficiente declarar contar con dicho plan, sin perjuicio que la empresa alimentaria podrá optar por su presentación en ese primer momento, en formato papel o digital.

Deberá sí ser presentado, a su requerimiento, en toda inspección que el Servicio de Regulación Alimentaria realice.

Artículo 4º.- El plan de trazabilidad será responsabilidad de la empresa, debiendo poner a conocimiento del Servicio de Regulación Alimentaria las modificaciones relevantes que se realicen al mismo.

Artículo 5º.- La empresa deberá poder identificar a proveedores y clientes (externos e internos) en la modalidad de un paso antes-un paso después. En los casos de cadenas de distribución con varios actores deberá asegurarse la información que permita su identificación. En los casos de venta detallista al consumidor final, se limitará a realizar el control y registro de documentación de proveedores.

En todos los casos se documentará y registrará también todo movimiento o cambio relevante en el historial del producto (temperatura, etc.).

Artículo 6º.- El plan de trazabilidad incluirá una descripción de los sistemas de manejo, registro y archivo de la información. Incluirá también una descripción de la codificación empleada y de ser necesario cómo se genera la misma a los efectos de la identificación de las unidades operativas de trazabilidad.

Artículo 7º.- El plan de trazabilidad establecerá y documentará como mínimo:

1) Definición, identificación y tamaño del lote como medio único para identificar un producto.

La empresa definirá el lote como lo considere conveniente y en el marco de lo establecido por el Reglamento Bromatológico Nacional, excepto que el mismo esté definido previamente por un proveedor. En este último caso podrá ser cambiado en función de la existencia de un proceso de transformación definido y declarado. Todo nuevo código de lote generado se asociará con la información previa del mismo.

No se admitirá, en ningún caso, el cambio de identificación de lote o la doble codificación de productos terminados.

2) Datos del producto:

2.1. Materias primas (con su documentación correspondiente, tipo,nombre, nombre comercial, volúmenes, etc).

2.2. Tipo de producto que se ha fabricado. Incluyendo fecha de vencimiento.

2.3. Procedencia y destino (de quién se recibe y a quién se entrega, con fechas).

2.4. Controles y resultados.

Artículo 8º.- La totalidad de la documentación y los registros generados, estarán siempre disponibles para su verificación por el Servicio de Regulación Alimentaria. Para el caso de los registros, los mismos deberán ser archivados convenientemente durante toda la vida útil del producto, estableciendo como mínimo un año calendario.

La empresa alimentaria será responsable del sistema de inviolabilidad de los registros según formato presentado por la empresa y aprobado por la Intendencia de Montevideo.

Capítulo II

DEL RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Artículo 9º.- Las empresas alimentarias deberán proceder al retiro del mercado de los productos no conformes (recall), cuando se detecte un problema de inocuidad, en casos de riesgo para la salud pública, o de otras no conformidades relevantes respecto al

cumplimiento de la normativa, ante el requerimiento del Servicio de Regulación Alimentaria, de conformidad a lo previsto por el Decreto Nº 35.335 de la Junta Departamental de Montevideo de fecha 11 de diciembre de 2014.

Artículo 10º.- Para establecer la estrategia de retiro, se realizará una evaluación del riesgo teniendo en cuenta el tipo de consecuencias para la salud y el perfil y tamaño de la población en riesgo. En base a la evaluación anterior y con el objetivo de orientar la estrategia a seguir, el Servicio de Regulación Alimentaria o el organismo estatal competente (según el alimento de que se trate) clasificará el retiro como:

Clase I: el alimento posee no conformidades que representan un riesgo alto de consecuencias adversas graves y permanentes para la salud de los consumidores o muerte. El producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. La recolección debe realizarse con carácter de emergencia. Se realiza un reporte diario sobre los avances del retiro hasta tanto la empresa titular del registro del producto acredite que ha retirado en su totalidad los productos afectados.

Clase II: se aplica a aquellas situaciones en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas al consumir un alimento. La recolección debe realizarse en forma urgente. Se realiza un reporte semanal sobre los avances del retiro hasta tanto la empresa titular del registro del producto acredite que ha retirado en su totalidad los productos afectados.

Clase III: corresponde a aquellos alimentos que presentan otras no conformidades relevantes, no incluidas en la Clase I o II. La recolección se realiza en forma ágil pero sin carácter de urgente. Se realiza un reporte final cuando se complete el retiro de los productos afectados.

La empresa titular del registro del producto comenzará el procedimiento sin demora, una vez definida cual es la clase del retiro que se trata, y en función del plazo establecido en cada caso por el Servicio de Regulación Alimentaria.

Artículo 11º.- Será responsabilidad de la empresa titular del registro del producto, la ejecución y verificación del retiro de los productos del mercado.

En los casos en que sea necesaria una actuación inmediata, la Intendencia de Montevideo aplicará mecanismos de comunicación y difusión pública de acuerdo al protocolo que se establecerá en coordinación con el Ministerio de Salud, a efectos de un

correcto alerta a la población e impedir el consumo de dichos productos.-

Artículo 12º.- El Servicio de Evaluación de la Calidad y Control Ambiental, a requerimiento de las empresas alimentarias y en el marco de sus competencias, actuará en la forma que diligentemente corresponda para la disposición final de los alimentos objeto de retiro.

Una vez que se acuerde la fecha para proceder a la disposición final, se deberá comunicar al Servicio de Regulación Alimentaria a efectos de que personal técnico del Servicio presencie el procedimiento de la disposición antes referida, en los casos que entienda pertinente.

Artículo 13º.- Las empresas alimentarias realizarán anualmente simulacros de retirada de productos del mercado, acordes al plan aprobado y documentarán los resultados obtenidos.

Artículo 14º.- Cuando las empresas alimentarias, detecten que un producto potencialmente no inocuo ha sido comercializado, deberán tomar las acciones necesarias para evitar que dicho producto sea consumido por la población siendo obligación de las empresas notificar de inmediato al Servicio de Regulación Alimentaria, quien transmitirá la información a las demás autoridades competentes.

La falta de notificación prevista en el inciso anterior, dará lugar a las sanciones correspondientes.-

2º.- Comuníquese, etc.