

ARTÍCULO DE REFLEXIÓN

DOI: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v64n4.52915>

Recall en la industria alimentaria: una estrategia sanitaria por implementar en Colombia

Recall in the food industry: a health strategy to implement in Colombia

Recibido: 03/09/2015. Aceptado: 15/01/2016.

Jhon Jairo Bejarano-Roncancio¹ • Amanda Consuelo Díaz-Moreno² • Mhayer Jineth Egoavil-Cardozo¹

¹ Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá - Facultad de Medicina - Departamento de Nutrición Humana - Bogotá, D.C. - Colombia.

² Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá - Facultad de Ciencias Agrarias - Instituto de Ciencia y Tecnología ICTA - Bogotá, D.C. - Colombia.

Correspondencia: Jhon Jairo Bejarano-Roncancio. Departamento de Nutrición Humana, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Carrera 30 No. 45-03, edificio 471, oficina 543. Teléfono: +57 1 3165000, ext.: 15115. Bogotá, D.C. Colombia. Correo electrónico: jjbejaranor@unal.edu.co.

| Resumen |

Las medidas sanitarias y fitosanitarias en los mercados internacionales han llevado a que la industria alimentaria cuente con alarmas técnicas durante sus procesos de comercialización; una de las estrategias utilizadas por algunos estados para regular las alarmas es el Recall. Este proceso, que consiste en el retiro de productos del mercado, previene impactos negativos en la salud de la población y en la reputación de la industria del sector alimentario ya que garantiza la inocuidad y calidad de los alimentos que llegan al consumidor.

El Recall obliga a un plan de retiro en anaquel en los sitios de venta o en alguna de las fases de producción, para lo cual se debe implementar un sistema de trazabilidad que permita rastrear un producto durante toda la cadena productiva a través de una adecuada codificación. Del mismo modo, esta estrategia demanda un marco jurídico y regulatorio en cada país que requiere colaboración de la industria, el consumidor y las ligas y asociaciones de consumidores. Colombia tiene acciones de gestión de alerta sanitaria para tomar decisiones a fin de proteger la salud pública del país, pero están limitadas a dos sistemas de alerta que trabajan en coordinación con las alertas sanitarias emitidas por organismos reguladores internacionales que cuentan con un sistema propio.

Palabras clave: Inocuidad de los alimentos; Riesgo sanitario; Contaminación de alimentos; Recall y retirada del producto (DeCS).

.....
Bejarano-Roncancio JJ, Díaz-Moreno AC, Egoavil-Cardozo MJ. Recall en la industria alimentaria: una estrategia sanitaria por implementar en Colombia. Rev. Fac. Med. 2016;64(4):727-34. Spanish. doi: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v64n4.52915>.

| Abstract |

Sanitary and phytosanitary measures taken by international markets have led the food industry to develop technical warnings during marketing processes. Recall is one of the strategies used by some states to regulate such warnings. This process, which involves withdrawal of products from the market, prevents negative impacts

on the health of the population and the reputation of the food industry, since safety and quality of food that reaches the consumer is ensured.

Recall requires a withdrawal plan from shelves at retail sites or at any of the stages of production; therefore, a tracking system must be implemented to track products throughout the entire production chain by using proper coding. Similarly, this strategy requires a legal and regulatory framework in each country and collaboration from the industry, consumers and consumer associations and leagues. Colombia has developed a management system for health warnings to make decisions in order to protect public health in the country, but they are limited to two warning systems working in coordination with the health warnings issued by international regulatory bodies with their own systems.

Keywords: Food Safety; Health Risk; Food Contamination; Product Recall and Withdrawals (MeSH).

.....
Bejarano-Roncancio JJ, Díaz-Moreno AC, Egoavil-Cardozo MJ. [Recall in the food industry: a health strategy to implement in Colombia]. Rev. Fac. Med. 2016;64(4): 727-34. Spanish. doi: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v64n4.52915>.

Introducción

La globalización en la producción y comercialización de alimentos ha desafiado la seguridad alimentaria en materia de inocuidad y calidad de los productos, lo que exige la implementación de nuevas estrategias de vigilancia que permitan identificar y retirar alimentos que puedan presentar un riesgo potencialmente importante o grave para la salud pública. La estrategia Recall, definida como el retiro de productos del mercado (1), tiene la función de retirar o corregir aquellos productos que están defectuosos o que representan un riesgo para la salud de los consumidores (2). El accionar de esta estrategia requiere de un programa de trazabilidad, el cual implica la capacidad de conocer la historia de un producto, su canal de distribución y su mercado destino; para lograr este propósito se requiere del apoyo y colaboración del consumidor y de otros actores institucionales y comerciales como las grandes superficies.

Al respecto, la Constitución Política de Colombia de 1991, en su Capítulo 3, artículo 78, declara que “serán responsables [...] quienes en la producción y en comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios” (3), de ahí que las personas naturales y jurídicas con actividad económica en la industria de alimentos y bebidas, servicios de suministro y distribución de alimentos deban dar cumplimiento normativo y participar en los procesos de autorregulación.

De igual manera, el parágrafo del artículo 6 del Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011) establecido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), quien actúa como autoridad reguladora, refiere que

“para efectos de garantizar la calidad, idoneidad y seguridad de los productos y los bienes y servicios que se comercialicen, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA—, expedirá los Registros Sanitarios, de conformidad con las competencias establecidas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que ordena el control y la vigilancia sobre la calidad y seguridad de los mismos” (4).

En la actualidad, esta disposición se ampara en la Resolución 2674 de 2013 (5), donde también se establece que el proceso de recogida de los productos del mercado requiere de una infraestructura robusta para evidenciar problemas en la seguridad de los productos que van a llegar al consumidor.

El presente artículo busca contextualizar los procedimientos y las rutas de acción del Recall como estrategia de vigilancia en la industria alimentaria y analizar cómo las empresas y entidades de vigilancia y control de bienes comestibles han manejado la situación en Colombia.

El Recall en el contexto internacional: antecedentes y acciones vigentes

La producción y comercialización de alimentos se empezó a regular a finales del siglo XVIII con el proceso de transformación económica, social y tecnológica que inició la Revolución Industrial; este proceso propició la aprobación de leyes por parte de los gobiernos para garantizar la pureza de los alimentos.

En 1848, EE. UU. comenzó a regular los medicamentos que llegaban al país con la Ley de Importación de Medicamentos, que exige a la inspección del servicio aduanero impedir el ingreso de medicamentos adulterados. Con el fin de proteger al consumidor contra sustancias potencialmente peligrosas para la salud, en 1862 se designó la regulación de medicamentos y alimentos a la División de Química en el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) y se establecieron sus funciones en la Ley de Pureza de los Alimentos y Drogas y la Ley de Inspección de la Carne de 1906, esta última dadas las condiciones insalubres de la industria empacadora de carne de Chicago y la necesidad de regular la producción de alimentos (6).

Luego, en 1927, la Oficina de Química se divide en dos ámbitos diferentes: el regulador con la Administración de Alimentos, Drogas e Insecticidas y el investigativo con la Oficina de Química y Suelos; en 1930 el nombre de la agencia reguladora se abrevió a Food and Drug Administración (FDA) en virtud de una disposición agraria (7). En 1949, la FDA publicó documentos de orientación para la industria que indicaban los procedimientos para evaluar la toxicidad de residuos de sustancias químicas presentes en los alimentos y en

1958 divulgó la primera lista con alrededor de 200 sustancias reconocidas como inocuas (6,7).

En 1962, durante la presidencia de Jhon F. Kennedy, EE. UU. fue el primer país en establecer formalmente los Derechos del Consumidor, los cuales dieron prioridad a la seguridad y la reparación de productos peligrosos para la salud (8). A partir de este marco normativo, la FDA administró los programas de salubridad para establecimientos lácteos, de mariscos, servicios de comidas y de viajes interestatales a fin de que no representen riesgos para la salud (7). El riesgo se entendió como la probabilidad de un efecto nocivo para la salud a consecuencia del consumo de alimentos peligrosos como agentes biológicos, químicos, físicos o con propiedades capaces de provocar un efecto nocivo para la salud (9); estos se clasifican en: alimento contaminado, que presenta agentes y/o sustancias extrañas en cantidades superiores a las permitidas; alimento de mayor riesgo, que puede contener microorganismos patógenos y favorecer formación de toxinas o químicos nocivos; alimento de menor riesgo, con poca probabilidad de contener microorganismos patógenos, y alimento de riesgo medio, que pueden contener microorganismos patógenos pero por lo general no favorecen su crecimiento y pueden apoyar formación de toxinas (5).

La industria de EE. UU. tiene la mayor experiencia en la estrategia del Recall y ha demostrado que los costos asociados a esta pueden reducirse de manera considerable mediante una planificación previa y la implementación de programas de seguridad y retiro (10). Esta regulación de retirada de productos figura en la séptima parte, subpartes A y C “Recall dispositivos obligatorios”, de la norma 21 del Código Federal de Recall (CFR) (11).

Es importante destacar que pocos países han implementado estrategias del tipo Recall para garantizar las condiciones de seguridad de los alimentos comercializados (Tabla 1).

El sistema de retiro de alimentos en diferentes países ha sido eficaz gracias a que la industria alimentaria es quien se encarga de realizar las acciones correspondientes bajo la orientación y supervisión de la autoridad competente; las autoridades en regulación de alimentos tienen la responsabilidad de aplicar y coordinar las medidas entre los diferentes empresarios de la industria del sector alimentario, se articulan con otras autoridades nacionales de similar competencia y prestan asistencia en orientación, supervisión y comunicación con las partes interesadas, entre ellas las organizaciones de los consumidores, los organismos internacionales pertinentes y las autoridades reguladoras de otros países (17).

Por otro lado, la clasificación del Recall en Australia y la Unión Europea no permite un manejo simplificado de las decisiones y acciones a realizar, considerando que estas se encaminan a la descripción de los productos y generan un gran número de clasificaciones en comparación con EE. UU. y Canadá, regiones donde se definen tres clases de Recall, así como las medidas a realizar por la autoridad reguladora y la industria de alimentos.

Procedimientos y operatividad del Recall

La formulación y aplicación de la estrategia Recall tiene como fin dar respuesta a situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos y garantizar al consumidor el derecho a recibir alimentos inocuos, es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos que pongan en riesgo su salud (18). Por ende, esta estrategia define una clasificación que permite determinar las decisiones que se deben tomar teniendo en cuenta la incidencia, el riesgo y el efecto de un producto no conforme con las leyes de seguridad alimentaria; para este caso, se toman como referencia los procedimientos que utiliza EE. UU. (Tabla 2).

Tabla 1. Estrategias del Recall en la Unión Europea, Canadá y Australia.

Características	Unión Europea	Canadá	Australia
Definición	Es una medida de retirada o recuperación de un alimento o un material en contacto con alimentos que presenten un riesgo grave para el consumidor	Es la acción tomada por una empresa para eliminar productos alimenticios potencialmente inseguros o productos del mercado que no cumplen con las leyes pertinentes	Es la eliminación de aquellos alimentos que pueden suponer un riesgo para la salud o que condicionan la seguridad en la distribución, venta y consumo de alimentos
Autoridades reguladoras y/o responsables	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria	Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA).	Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). Comisión Australiana de la Competencia y del Consumidor (ACCC)
Clasificación del Recall	Clasificación por categorías: producto alérgeno, microorganismo patógeno, alimento envasado defectuoso/incorrecto	Clase I: alto riesgo Clase II: riesgo moderado Clase III: bajo o sin riesgo	Clasificación por categorías: microbiano, alérgeno no declarado, etiquetado, asunto extranjero, químico/contaminante, biotoxina, embalaje, manipulación y otro (clasificación no mencionada)
Bases de la clasificación	Basado en la descripción del producto y las pruebas de muestreo a cargo de la entidad competente	Basado en el grado relativo de peligro para la salud	Basado en los problemas encontrados en los productos alimenticios y la acción segura
Tipo de Recall	La Comisión Europea en Salud y Seguridad Alimentaria en el marco del sistema de alerta rápida tomará la medida para restringir la puesta en el mercado o fuerza al retiro de alimentos a fin de proteger la salud humana	Es de tipo voluntaria bajo la responsabilidad de la industria frente a los derechos del consumidor. No obstante, la CFIA tiene la función de informar al público, supervisar su aplicación y verificar que la industria ha retirado los productos	La empresa alimentaria tiene la obligación legal de asumir un plan de retiro, mientras que las agencias estatales tienen el poder de vigilar que este proceso se lleve a cabo de forma satisfactoria

Fuente: Elaboración con base en (12-16).

Para establecer las medidas a seguir, al detectar o recibir notificaciones de la posible necesidad de realizar un Recall se deberá efectuar una evaluación de riesgo; esta evaluación debe ser realizada por un grupo interdisciplinario establecido por el fabricante o proveedor de alimentos —comité de Recall—, y es imprescindible para determinar la clasificación del riesgo y el alcance del retiro (20).

En ese sentido, el Codex Alimentarius ha desarrollado un modelo para realizar la evaluación de riesgo que consiste en: (21)

Identificación del peligro: caracterización de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud

y que pueden estar presentes en un alimento o grupo de alimentos en particular.

Caracterización del peligro: evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza del efecto nocivo para la salud asociado al peligro.

Evaluación de la exposición: valoración cualitativa y/o cuantitativa del consumo probable del producto.

Caracterización del riesgo: integración de los tres ítems anteriores en una estimación del riesgo y sus probabilidades.

Tabla 2. Clasificación del Recall según el Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

Clasificación		Ejemplos
Clase I	Situación de riesgo para la salud donde existe una probabilidad razonable de que el uso del producto cause consecuencias adversas graves a la salud o la muerte	Presencia de agentes patógenos en la carne o aves de corral en productos listos para comer. Presencia de contaminantes físicos como insectos, cabellos, piedras, etc.
Clase II	Situación de peligro para la salud donde existe una probabilidad remota de consecuencias adversas para la salud por la utilización del producto	Presencia de pequeñas cantidades de alérgenos no declarados asociados con las reacciones humanas suaves: trigo, soya o pequeño material extraño ajeno a la composición normal del alimento.
Clase III	Situación donde el uso del producto no causa consecuencias adversas para la salud	Presencia de sustancias declaradas como seguras y no alergénicas como exceso de agua en la carne o productos avícolas, etiqueta mal puesta o empaque defectuoso.

Fuente: Elaboración con base en (19).

La evaluación de riesgo abarca herramientas de difícil acceso para la industria del sector agroalimentario, en especial a empresas pequeñas, lo cual puede contrarrestar con la implementación de buenas prácticas de manipulación de alimentos (BPM); estas acciones se establecen en la Resolución 2674 de 2013 (5).

Existen dos tipos de Recall, el voluntario que lleva a cabo el fabricante o proveedor de forma autónoma ante la detección de cualquier defecto en el producto durante la inspección y el obligatorio que se aplica cuando una autoridad pública o agencia gubernamental, por sus facultades legales, identifica cualquier defecto o violación de la ley y obliga a una empresa o proveedor a realizar un retiro (1).

Las principales razones por las que podría ser necesario un Recall en la industria alimentaria son: error de rotulación, defectos de empaque, contaminación por microorganismos patógenos, aparición de alérgenos, contaminación química y contaminación física.

Otra actividad que se cumple dentro de la operación del Recall es la gestión de los riesgos, definida, en el ámbito del Códex, como un proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si es necesario, de selección y aplicación de opciones apropiadas para el control de riesgos —medidas reglamentarias— (22). La gestión de riesgos puede ser detectada a partir de:

Denuncias: provenientes de distintos sectores de la comunidad como consumidores, organismos gubernamentales, entidades de salud y empresas alimentarias. P. ej., la compañía mexicana Barcel, dedicada a la producción y venta de botanas, anunció el retiro voluntario del producto “Tostachos” por posible contaminación con *Salmonella* en marzo de 2010 (23).

Actuaciones: iniciadas por autoridades sanitarias nacionales e internacionales. P. ej., la contaminación por melanina de alimentos ocurrida en China en el año 2008 generó una alerta mundial (24) y propició que en Colombia se adoptaran medidas para prevenir los riesgos a la salud humana por consumo de leche y productos lácteos con este contaminante (25); dentro de estas medidas está la Resolución 3675 de 2008 (26) que prohíbe el ingreso al país de leche, lácteos y otros productos cuya composición sea a base de leche producidos en la República Popular China y contaminados con melanina.

Información de incidentes a nivel internacional: involucra la exportación de alimentos. P. ej., Andrew & Williamson Fresh Produce, con sede en San Diego, retiró del mercado un lote de tomates orgánicos debido a la posible contaminación con Salmonella. Los lotes fueron distribuidos en 18 Estados de EE. UU. y su retiro se produjo después de que una prueba de muestreo aleatorio realizado por el USDA en Michigan diera positivo a la bacteria (23).

Resultados adversos de una muestra oficial: se realiza cuando la autoridad oficial, a través de una muestra recolectada en una inspección de rutina, determina el retiro del producto del mercado porque viola las normas vigentes (27). P. ej., en el 2016 el INVIMA reportó hallazgos de mercurio en latas de atún Van Camp's. La entidad alertó sobre diferentes lotes con altos niveles de mercurio en su contenido en algunas ciudades de Colombia (28).

En sí, la responsabilidad primaria de realizar el Recall es del productor o proveedor de alimentos, quien coloca el producto en el mercado y por tanto debe contar con procedimientos técnicos y administrativos para comprender la naturaleza de la amenaza o peligro potencial de los productos.

Para llevar a cabo un procedimiento Recall se debe tener en cuenta si se han causado enfermedades o lesiones por el uso del producto; se debe hacer una evaluación de la gravedad relativa del peligro para la salud —causa de daño—, de las consecuencias inmediatas o a largo plazo y de la capacidad de identificar y cuantificar el producto defectuoso en el mercado, y, una vez determinado esto, se debe proceder a asignar una clase de Recall que permita tomar las decisiones correctas de retiro a nivel del consumidor, de los minoristas —vendedores al por menor— y de los mayoristas —distribución del fabricante— (29).

En cuanto al desarrollo del Recall, la entidad sanitaria a cargo de la regulación revisa el plan de la empresa y da sugerencias si es necesario; este proceso incluye notificación, controles de auditoría y aviso a la población. Todos los procesos de retiro clasificados se comunican por las entidades sanitarias en sitios web con el fin de proteger a los consumidores, luego se emite una auditoría a la empresa a fin de comprobar su eficacia y se da por terminado si se concluye que esta ha cumplido con su proceso (11).

La Figura 1 muestra un ejemplo del plan de retiro de un producto en una empresa; allí se describe el flujo de información, las medidas o pasos para la toma de decisiones. Ya establecido el plan de recuperación, el comité debe realizar simulacros con el fin de garantizar dicho plan y hacer ajustes en caso de ser necesarios. De acuerdo a los daños ocasionados al consumidor, se debe realizar la reparación correspondiente según lo consagrado en el código civil y penal de cada país.

Programa de trazabilidad como soporte eficiente del Recall

La trazabilidad se entiende como 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 (30); esta capacidad permite actuar de forma ágil, rápida eficaz y sin errores en el control de la calidad y seguridad del producto. Según las necesidades, el rastreo debe garantizar la trazabilidad de los productos en dos vías (27):

Trazabilidad hacia atrás o tracing: permite conocer las materias primas (ingredientes) que forman parte del producto o envase así como de los proveedores.

Trazabilidad hacia adelante o tracking: permite conocer los puntos específicos de venta y distribución de un lote determinado e implica la identificación del producto, lotes, cantidades, fechas de entrega y destinatario.

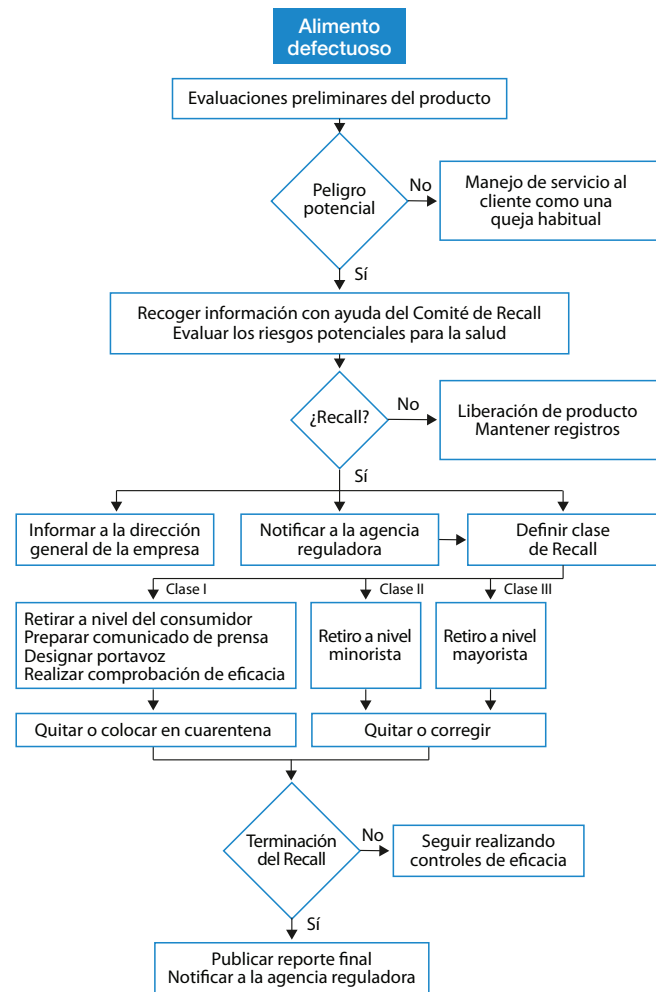


Figura 1. Flujograma del Recall en una empresa alimentaria. Fuente: Elaboración con base en (30).

Del mismo modo, la trazabilidad interna o de proceso se define como una acción de seguimiento de productos procesados en el establecimiento y permite conocer características, tratamientos recibidos y circunstancias a las que han sido expuestos.

El programa del Sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) tiene la función de recolectar y organizar toda la información necesaria para la identificación y el seguimiento de los alimentos elaborados y comercializados, lo cual implica la generación de registros o bases de datos en los que se vuelque toda la información (27). La trazabilidad tiene como fin identificar en dónde se ocasiona un problema a través del rastreo del movimiento

físico de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria hasta el cliente inmediato; también tiene como propósito crear y mantener registros detallados sobre la rastreabilidad que puedan estar disponibles de manera rápida y permitan su uso en un retiro de alimentos (17).

Para que pueda cumplir sus metas, la trazabilidad debe apoyarse en las normas y directrices del Codex Alimentarius, que tienen por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de alimentos y por lo cual, en su quinta edición, se publicaron las normas del etiquetado de todos los alimentos preenvasados que se ofrecen al consumidor (31). Del mismo modo, el Decreto 60 de 2002 (32), la Resolución 2674 de 2013 (5), el Decreto 539 de 2014 (33) y la norma voluntaria NTC-ISO 22000 de 2005 (34) han permitido que los programas de trazabilidad cumplan de manera eficaz sus procesos a lo largo de la cadena de suministro.

El etiquetado y registro de los alimentos son fundamentales para establecer una identificación clara de los productos —ya que opera como la cédula o registro de identificación—, suministrar la información necesaria acerca de sus atributos específicos y garantizar su localización para retirarlos oportunamente del mercado y hacer las respectivas notificaciones. Además, constituye el principal medio de comunicación entre los productores, vendedores, compradores y consumidores de alimentos.

Para codificar los productos de una empresa se deben obtener códigos únicos, es decir, números únicos que permitan identificar la empresa y diferenciarla de cualquier otra en el mundo. Estos códigos se obtienen por medio de organizaciones y estándares de codificación, las cuales presentan el etiquetado mediante códigos de barras caracterizados por un conjunto de líneas paralelas verticales de distintos grosores y espacios impresos en una etiqueta; estos códigos contienen la información del producto —marca, tamaño, medidas de envase, características y origen—, son leídos por medio de un scanner y procesados en un computador (35).

Por otro lado, para obtener el código de barras, la empresa debe elaborar un catálogo de productos con la información de variedad, tamaño, envase, dimensiones, unidad de despacho, número de bultos y demás características específicas (36); registrar esta información en sistemas electrónicos que permitan la rastreabilidad, y facilitar el manejo de inventarios y la asignación de códigos (37).

Al ser un instrumento eficaz con el cual se logra rastrear un producto, la codificación puede evitar que el alimento llegue contaminado al consumidor; aún ante situaciones de contingencia, la industria debe manejar la creación integral de programas de trazabilidad de alimentos y de rastreo y la implementación de estrategias de Recall adaptables a los procesos aplicados a las redes de distribución (38).

Para complementar las actividades de rastreo de un producto, la Global Food Safety Initiative (GFSI), que tiene por objeto mejorar la eficacia en la cadena de suministros haciendo énfasis en la colaboración entre distintos sistemas internacionales de seguridad alimentaria, indica los requisitos para la trazabilidad con un enfoque en la seguridad alimentaria, específicamente para cumplir los requisitos legislativos, impulsar el mejoramiento comercial en la cadena de abastecimiento y proteger la marca y el prestigio. La GFSI es lanzada en el año 2000 “en respuesta a una serie de incidentes de seguridad alimentaria perjudiciales, la creciente incertidumbre de los consumidores, y la necesidad de la colaboración global en normas de seguridad alimentaria” (39) y es coordinada por el Foro de Bienes de Consumo, que incluye 200 tiendas, 200 empresas manufactureras y 150 países.

Otro soporte estratégico de seguimiento es el Sistema de Rastreabilidad Agropecuaria (SIRA) apoyado por el USDA, que tiene la función de recolectar y organizar información en bases de datos electrónicas y lectores ópticos para rastrear un producto no conforme y retirarlo del mercado; además, apoya la investigación sobre las posibles causas, ya sea ejecutando un rastreo desde el producto primario o desde el consumidor (40).

De forma transversal, los sistemas internacionales y las normativas reguladoras que apoyan el Recall, como las buenas prácticas de manufactura (BPM), el análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (32), la gestión de la inocuidad alimentaria (ISO 22000) (34) y las acciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que se ocupa de las normas mundiales por las que se rige el comercio entre las naciones (41), exigen que el proveedor desarrolle y mantenga procedimientos y sistemas adecuados para garantizar la información de identificación de los productos, ingredientes o servicios, registros completos de lotes en proceso o producto final y envasado de todo el proceso de producción y registros de compra y destino de entrega (38), esto como una medida para que el sistema de calidad e inocuidad funcione de manera armónica y se cumpla la política de protección al consumidor, fundamentada en acciones tendientes a reconocer los derechos de los consumidores, la seguridad, la salud, la protección de los legítimos intereses económicos, la información y la participación (42).

El Recall en el contexto colombiano

Desde el año 2012, y en el marco de la reforma institucional y la reestructuración del Estado, el INVIMA se fortaleció en materia de salud pública y competitividad mediante la implementación de modelos de gestión del riesgo y la puesta en marcha de sistemas de información y comunicación del mercado local e internacional en materia de vigilancia sanitaria para alimentos, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios que protegen la salud individual y colectiva del país (43). Los sistemas de gestión de alertas sanitarias fueron fortalecidos a través del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA al desarrollar dos sistemas de alerta sanitaria: reactivos de diagnóstico *in vitro* y dispositivos médicos.

En la actualidad no se cuenta con un sistema de gestión de alertas sanitarias para alimentos que permita a los consumidores una información y comunicación constantes en relación a la gestión de los riesgos identificados de los productos dispuestos en el mercado y la toma de acciones inmediatas para proteger su salud. No obstante, el Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 719 de 2015 (44), por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública desde el punto biológico de los alimentos, al tiempo que muchos gobiernos refuerzan los sistemas de vigilancia con la implementación de instrumentos que permitan clasificar los riesgos descritos en la Tabla 3.

Es importante mencionar que el desarrollo de la gestión de alertas sanitarias se realiza mediante un monitoreo diario de las publicaciones emitidas a través de las páginas web oficiales de las siguientes agencias sanitarias consideradas como referencia para Colombia: Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (ANSM) de Francia, Agencia Reguladora para Productos de Medicina y Salud (MHRA) del Reino Unido, Agencia de Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de EE. UU., Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS), Agencia de Salud Pública de Canadá (PHAC) y Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil.

Tabla 3. Ejemplos de instrumentos de clasificación del riesgo.

Instrumento	Responsable	Características
Business Food Safety Classification Tool	Departamento de Salud y Tercera Edad Australia	Programa informático que incorpora un árbol de decisiones para evaluar el posible riesgo resultante de diferentes tipos de empresas alimentarias y productores de alimentos. Este instrumento detecta sectores/empresas de la alimentación que son candidatos prioritarios para un control y verificación oficial.
Risk Categorizing Model for Food Retail/ Food Service Establishments	Comité territorial provincial federal de política de inocuidad de los alimentos Canadá	Clasifica los establecimientos alimentarios a fin de que la autoridad competente pueda prestar más atención a aquellos en que el incumplimiento de los controles normativos podría provocar mayores riesgos potenciales para los consumidores.
Modelo de Cosificación	Consortio de investigación sobre la inocuidad de los alimentos Estados Unidos	Elaboración de un modelo para establecer la clasificación por patógeno, alimento y combinación patógeno-alimento, utilizando cinco criterios para: número de casos de enfermedad, número de hospitalizaciones, número de fallecimientos, valoraciones monetarias de los resultados sanitarios y pérdida de años ajustados en función de la calidad de vida.
Metodología Cuantitativa	Organización Mundial de la Salud, Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente Países Bajos	Calcula la carga de morbilidad utilizando los años de vida ajustados en función de la discapacidad y el costo de la enfermedad en términos monetarios con el fin de ayudar a los gestores de riesgos a establecer prioridades entre las actividades normativas de acuerdo con el patógeno.
Risk Ranger	Universidad de Hobart Australia	Programa informático que amplía los instrumentos antes citados para hacer posible la clasificación de riesgos de combinaciones peligro-alimento en contextos nacionales. Las categorías utilizadas en el instrumento incluyen clasificaciones de la gravedad del peligro y de la sensibilidad del consumidor, la probabilidad de exposición al alimento y la probabilidad de que el alimento contenga una dosis infecciosa. El riesgo comparativo de la población se expresa en forma de clasificación relativa entre 0 y 100.

Fuente: Elaboración con base en (45).

La información que se puede encontrar en las páginas oficiales contempla recomendaciones, información general, alertas e informes de seguridad sobre productos y retiros de producto del mercado notificados por los fabricantes de reactivos de diagnóstico *in vitro* en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad, calidad y desempeño de los productos que se comercializan en el mundo (46).

A pesar de que las acciones implementadas han sido preventivas frente a alguna situación que requiera de una alerta en la comunidad

de consumidores, se requiere implementar un sistema autónomo para dar alcance a los objetivos propios del Recall. El Estatuto del Consumidor resalta las políticas de protección al consumidor, destacando el derecho de los productores y distribuidores a obtener en el mercado bienes y servicios que reúnan unos requisitos mínimos de calidad e idoneidad para satisfacer sus necesidades; el derecho a obtener información veraz, suficiente, precisa, oportuna e idónea sobre los mecanismos de protección de sus derechos, las formas de ejercerlos y los riesgos que puedan derivarse del consumo o utilización de los productos o servicios que se ofrezcan o se pongan en circulación, y el derecho a acudir directamente al productor, proveedor o prestador de un servicio y obtener reparación integral, oportuna y adecuada de todos los daños sufridos, así como a obtener acceso a las autoridades judiciales o administrativas para el mismo propósito (42).

Aunque el Estatuto del Consumidor maneja, a través de los derechos, la protección contra riesgos que puedan afectar la salud o la seguridad, estas acciones no pueden considerarse como un plan de Recall. La SIC, en su facultad administrativa para ordenar la suspensión de conductas ilegales, reprimir a los infractores y vigilar las disposiciones contenidas en la Ley 1480 de 2011 (4), puede ser parte del Recall como autoridad reguladora de bienes y servicios que brinda apoyo al INVIMA a través de canales efectivos de comunicación, fortalecimiento de mecanismos de control y redes virtuales que permitan una información rápida y detallada de los productos en el mercado.

Conclusiones

Es importante comprender y destacar la importancia que tiene la responsabilidad compartida entre las autoridades sanitarias reguladoras y la industria alimentaria frente a los derechos de los consumidores; para esto, se debe generar una línea de base para la implementación de un plan de Recall que opere de manera rápida y decisiva para retirar del mercado alimentos no conformes, nacionales o importados, que pongan en riesgo la salud e informar a los consumidores del retiro de estos y las posibles consecuencias de su consumo. Todo lo anterior a fin de proteger la salud pública y mitigar daños de reputación de la industria del sector alimentario y, en especial, evitar alarmas que pongan en duda las obligaciones del Estado en materia de protección.

Ante la presencia de productos comestibles no conformes o que generen algún riesgo para la salud, los derechos del consumidor se deben materializar por parte de la población afectada al manifestar su inconformidad frente a este tipo de productos ante las entidades competentes, permitiendo así establecer acciones encaminadas a mejorar la gestión de alertas sanitarias, mitigar posibles daños a la salud pública y realizar las acciones de reparación correspondientes de acuerdo a la jurisprudencia nacional.

También es importante prepararse para el futuro ya que existen consumidores cada vez más preocupados por su salud, escenarios legales más exigentes y una creciente capacidad de influencia de los medios de comunicación ante las debilidades de los sistemas de reacción.

Conflicto de intereses

Ninguno declarado por los autores.

Financiación

Ninguna declarada por los autores.

Agradecimientos

Ninguno declarado por los autores.

Referencias

1. Centro para el Desarrollo Agropecuario y Forestal. Propuesta Protocolo de Recall para la Industria de Alimentos. Santo Domingo: CEDAF; 2013 [cited 2015 May 12]. Available from: <http://goo.gl/mh42bF>.
2. U.S. Food and Drug Administration. Transparency U.S. Food and Drug Administration. 2014 [cited 2015 May 15]. Available from: <http://goo.gl/MKf6TJ>.
3. Colombia. Asamblea Nacional Constituyente. Constitución Política de Colombia de 1991. Bogotá, D.C.: Gaceta Constitucional 116; julio 20 de 1991 [cited 2013 Nov 23]. Available from: <http://goo.gl/7kyW3p>.
4. Colombia. Ley 1480 de 2011 (octubre 12): Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D.C.: Diario Oficial 48220; octubre 12 de 2011 [cited 2015 May 14]. Available from: <https://goo.gl/5mL5GG>.
5. Colombia. Resolución 2674 de 2013 (julio 22): Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D.C.: Diario Oficial 48862; julio 25 de 2013 [cited 2015 Jun 14]. Available from: <http://goo.gl/1Y8djI>.
6. Food and Drug Administration. West's Encyclopedia of American Law. Oxford: Encyclopedia.com; 2005 [cited 2015 Apr 1]. Available from: <http://goo.gl/QeyR6B>.
7. Department of Health & Human Service. Snapshot of Food Safety Milestones in the History of the FDA. Washington, D.C.: HHS; 2011 [cited 2015 Apr 1]. Available from: <http://goo.gl/o0ofeq>.
8. Consumers International/Organización de las Naciones Unidas. Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor. New York: ONU; 1999 [cited 2015 Mar 14]. Available from: <http://goo.gl/idZWMN>.
9. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Roma: FAO; 1997 [cited 2015 Jun 15]. Available from: <http://goo.gl/Kc4XIZ>.
10. Roy D, Graham AS. A Study of Recall Practice among Manufacturers of Consumer Products. The Geneva Papers on Risk and Insurance. 1982 [cited 2015 Jun 15];7(22):27-66. Available from: <https://goo.gl/dkXHWN>.
11. Pasumarthy NV, Pichukala A, Lakshmi T, Nagabhushanam MV, Nagarjuna R. Contingent analysis and evaluation of pharmaceutical product recall procedure of USA and India. *World J Pharm Sci*. 2014 [cited 2015 May 21];2(12):1728-1735. Available from: <https://goo.gl/5e308b>.
12. Canadian Food Inspection Agency. Food Recall Warnings - High Risk. Canada: CFIA; 2014 [cited 2015 May 21]. Available from: <http://goo.gl/mNNAde>.
13. Food Standards Australia New Zealand. Food Recall. New Zealand: FSANZ; 2014 [cited 2015 May 12]. Available from: <http://goo.gl/qJ4zby>.
14. European Commission. RASFF - Food and Feed Safety Alerts. Bruselas: European Commission; 2015 [cited 2015 May 11]. Available from: <http://goo.gl/qQ5Lia>.
15. European Commission. Rasff - Preliminary Annual Report. Bruselas: European Commission; 2014 [cited 2015 Jun 10]. Available from: <http://goo.gl/Y3jCZJ>.
16. Parlamento Europeo y del Consejo. Reglamento (CE) 882 de 2004 (abril 29): Sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normatividad sobre salud animal y bienestar de los animales. Luxemburgo: Diario Oficial de la Unión Europea L 465; abril 30 de 2004 [cited 2015 May 1]. Available from: <https://goo.gl/kFRECa>.
17. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura & Organización Mundial de la Salud. Guía de la FAO/OMS para desarrollar y mejorar sistemas nacionales de retiro de alimentos. Roma: FAO/OMS; 2012 [cited 2015 Jun 15]. Available from: <https://goo.gl/mn29ZW>.
18. Ministerio de Salud y Protección Social. Calidad e Inocuidad de Alimentos. Bogotá, D.C.: MinSalud; 2013 [cited 2015 Jun 15]. Available from: <http://goo.gl/L7p4Id>.
19. United States Department of Agriculture. Summary of Recall Cases in Calendar Year 2014. Washington, D.C.: USDA; 2015 [cited 2015 May 10]. Available from: <https://goo.gl/qDxCtP>.
20. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Manual de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado. Buenos Aires: Instituto Nacional de Alimentos. [Cited 2015 Jun 15]. Available from: <http://goo.gl/Ih2mbi>.
21. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos. Roma: FAO; 1999 [cited 2015 Jul 15]. Available from: <http://goo.gl/gYUp6x>.
22. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos. Informe de la consulta mixta FAO/OMS. Roma: FAO; 1997 [cited 2015 Jul 15]. Available from: <http://goo.gl/sxuZW6>.
23. Delcen. Inocuidad alimentaria. *Noticias de la Inocuidad de los Alimentos*. 2011 [cited 2015 Jul 15];86. Available from: <http://goo.gl/ETDXfe>.
24. Skinner CG, Thomas JD, Osterloh JD. Melamine toxicity. *J Med Toxicol*. 2010;6(1):50-5. <http://doi.org/b3bdk7>.
25. Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos. Concepto Científico: Presencia de melanina en preparados líquidos para lactantes. Bogotá, D.C.: Instituto Nacional de Salud; 2011 [cited 2015 Jun 15]. Available from: <http://goo.gl/tyeyHp>.
26. Colombia. Resolución 3675 de 2008 (septiembre 30): Por la cual se dicta una medida de emergencia que prohíbe la importación de leche, productos lácteos y de otros productos, cuya composición sea a base de leche, producidos en la República Popular China contaminados con melamina. Bogotá, D.C.: Diario Oficial 47128; septiembre 30 de 2008 [cited 2015 Jun 5]. Available from: <http://goo.gl/jyrxiI>.
27. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Trazabilidad: Rastreo, retiro y rotulado de Alimentos. Buenos Aires: ANMAT; 2011 [cited 2015 Jul 2]. Available from: <http://goo.gl/PJGly5>.
28. Otro lote de 12.320 latas de atún está contaminado con mercurio. *El Espectador*. 2016 Nov 1 [cited 2016 Dec 26]. Available from: <https://goo.gl/mGk9Wd>.

29. **Gonul K, Ferhahn O.** What can you do to be Ready for a Recall. Columbus: The Ohio State University Extension; 2005 [cited 2015 Jul 15]. Available from: <http://goo.gl/5M9kab>.
30. Programa de difusión y transferencia de conocimiento y buenas prácticas para el manejo de alimentos y las técnicas de Recall en el retail. INNOVA. Manual de Buenas Prácticas de Recall dirigido a la industria de alimentos. Santiago de Chile: InnovaChile; 2011 [cited 2015 Jul 15]. Available from: <http://goo.gl/Zd2Zoy>.
31. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura & Organización Mundial de la Salud. Etiquetado de los Alimentos. 5th ed. Roma: OMS/FAO; 2007 [cited 2015 Jul 15]. Available from: <http://goo.gl/Y986lh>.
32. Colombia. Decreto 60 de 2002 (enero 18): Por el cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Bogotá, D.C.: Diario Oficial 44686; mayo 24 de 2002 [cited 2015 Jul 15]. Available from: <http://goo.gl/IUnQnp>.
33. Colombia. Decreto 539 de 2014 (marzo 12): Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior. Bogotá, D.C.: Diario oficial 49090; marzo 12 de 2014 [cited 2015 Jul 15]. Available from: <http://goo.gl/wddZOM>.
34. **Palú-García E.** ISO 22000 Nuevo estándar mundial de seguridad alimentaria. Introducción a la Norma ISO 22000 - Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria. Madrid: SGS ICS; 2005 [cited 2015 May 15]. Available from: <http://goo.gl/uRTsVO>.
35. **Ccollana JG.** Transporte Internacional, Código de Barras. SlideShare; 2009 [cited 2015 Apr 5]. Available from: <http://goo.gl/gnXP57>.
36. Sistema de Rastreabilidad Agropecuario & Centro de Desarrollo Agropecuario y Forestal CEDAF. Codificación y Etiquetado: Soluciones de rastreabilidad agropecuaria (SORA). 2013 [cited 2015 May 15]. Available from: <http://goo.gl/1wpbwd>.
37. Sistema de Rastreabilidad Agropecuario & Centro de Desarrollo Agropecuario y Forestal CEDAF. Configuración e Impresión de Etiquetas de Cajas y Pallets en el Sistema Electrónico de Rastreabilidad (SER). Soluciones de rastreabilidad agropecuaria (SORA). 2013 [cited 2015 May 15]. Available from: <http://goo.gl/YUcBDH>.
38. Sistema de Rastreabilidad Agropecuario & Centro de Desarrollo Agropecuario y Forestal CEDAF. Informaciones Básicas para la implementación. Soluciones de rastreabilidad agropecuaria (SORA). 2013 [cited 2015 May 15]. Available from: <http://goo.gl/tXc2v9>.
39. Global Food Safety Resource. Food Traceability. 2000 [cited 2015 Apr 5]. Available from: <http://goo.gl/WTLwfb>.
40. Soluciones de Rastreabilidad Agropecuaria. Centro de Desarrollo Agropecuario y Forestal CEDAF. [Cited 2015 Apr 2]. Available from: <http://goo.gl/btNkui>.
41. Organización Mundial del Comercio. Entender la OMC. Ginebra: OMC [cited 2015 Jun 15]. Available from: <https://goo.gl/RDvhyx>.
42. Superintendencia de Industria y Comercio. Protección del consumidor. Bogotá, D.C.: Mincomercio Industria y Turismo [cited 2015 Jun 15]. Available from: <http://goo.gl/wL53IV>.
43. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Antecedentes históricos. Bogotá, D.C.: Invima; 2013 [cited 2015 Jun 15]. Available from: <https://goo.gl/divUmE>.
44. Colombia. Resolución 719 de 2015 (marzo 11): Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. Bogotá, D.C.: Diario Oficial 49452; marzo 11 de 2015 [cited 2015 Junio 14]. Available from: <https://goo.gl/lrDOmH>.
45. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura & Organización Mundial de la Salud. Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos: Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Roma: FAO; 2007 [cited 2015 Jun 16]. Available from: <http://goo.gl/YZJ9dC>.
46. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Gestión de alertas Sanitarias. Bogotá, D.C.: INVIMA; 2013 [cited 2015 Jun 15]. Available from: <https://goo.gl/CorFrN>.