

Muchos piensan que en el proceso de la contraverificación la empresa intenta desacreditar la función analítica del laboratorio que constata el presunto desvío. Pero el objetivo no es burlar la legislación, sino verificar que los desvíos observados dependen de otras variables -no de errores analíticos ni vicios de procedimientosentendiendo que la función de las autoridades en esa situación es la salvaguarda de la inocuidad alimentaria en bien de los consumidores y la autenticidad de los alimentos.

#### Dr. Raúl Bottaro

raulbottaro@yahoo.com.ar

El objetivo de este artículo es el estudio de las variables que pudieron haber conducido a un proceso de contraverificación. Esto sucede cuando las autoridades de bromatología suponen que hay diferencias entre un determinado producto y lo que a éste corresponde legalmente o de lo declarado en el RNPA, mientras que la empresa involucrada considera que los valores cuestionados no corresponden realmente a la muestra, que según su criterio cumpliría con el Código Alimentario Argentino (CAA) y lo manifestado en el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA). Para la empresa es una situación de riesgo en el mercado, dado que si el resultado analítico fuera cierto, el producto no respondería al RNPA o podría representar un riesgo de inocuidad y deberá asumir el costo de retirarlo del mercado, adsorbiendo además el descrédito de la marca por parte del público.

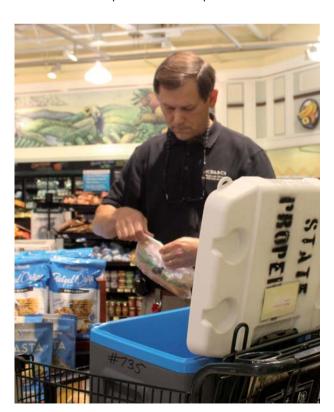
Todo proceso que lleva a una contraverificación se inicia con un muestreo y análisis por parte de la Dirección de Bromatología o autoridad competente y

finaliza en el juzgado, si correspondiera. El hecho de la contraverificación incluye una suma de factores que no sólo se remiten a un análisis. La contraverificación es el proceso por el cual se permite a la empresa demostrar que el desvío observado no corresponde realmente a la muestra, o bien probarle a la misma que su producto no cumple con la declaración del RNPA o con las exigencias del CAA.

#### MOTIVO DE LA INSPECCIÓN, ANÁLISIS Y CONTRAVERIFICACIÓN

El muestreo efectuado por personal de contralor pudo haber sido realizado e n la misma empresa elaboradora, durante el transporte, en el centro de distribución o en el comercio minorista. Para cada situación hay normativas específicas que regulan la actividad. La motivación inicial del muestreo y análisis puede estar basada en una acción propia de inspección de la autoridad bromatología pero también puede ser motivada por la aparición de personas afectadas en centros de salud por el consumo de un determinado producto. También por denuncias de consumidores o por denuncias intencionales en casos de extorsión o sabotaje.

Los posibles desvíos reglamentarios a observarse son los correspondientes a los resultados analíticos esperados para el producto, a problemas documentales relacionados con la redacción de documentos y a problemas legales por diferencias con el CAA o reglamentación correspondiente a ese producto.





### **Dataloggers Wi-Fi**

#### testo Saveris 2

Supervisa y documenta todos los sitios de refrigeración automáticamente - para la más alta calidad de los alimentos.

- Mantenga sus datos siempre actualizados y disponibles desde cualquier sitio (PC - Tablet -Smartphone) gracias al almacenamiento de datos en línea.
- Alarmas por e-mail en valores límite.
- Temperatura humedad y temperatura sensores internos y/o externos.

www.testo.com.ar/saveris2

Yerbal 5266 - 4° piso (C1407EBN) - Buenos Aires - Argentina Tel.: (011) 4683-5050 - Fax: (011) 4683-2020 info@testo.com.ar - www.testo.com.ar

#### PUNTOS DE POSIBLE DESVÍO

Los desvíos pueden presentarse en el análisis de muestras destinadas a controles microbiológicos, fisicoguímicos, de peso neto o de rotulación (no citable para contraverificación sino de manejo documental) o por fraude (alteración de la formulación declarada). La posibilidad de desvío analítico no puede ser atribuida solamente al laboratorio de control. La misma empresa pudo haber utilizado un método no aprobado por la reglamentación o no haberlo efectuado correctamente y creer de buena fe que el producto destinado al mercado cumple las especificaciones. Es decir, la empresa, en su creencia de estar utilizando la técnica o ejecución correcta, puede estar cometiendo el error. Muchas veces, los técnicos poco capacitados cometen errores analíticos que conducen a estas situaciones. En esos casos, la responsabilidad recae finalmente en la misma empresa por no capacitar o no seleccionar adecuadamente a su personal.

Puede haber casos de situación delictiva cuando el desvío en los valores de la muestra no son casuales ni accidentales, sino que la misma empresa ha efectuado un fraude, por ejemplo cuando hay carencia de una materia prima fundamental y sin embargo se envía el producto al mercado para evitar pérdida de ventas. Extendiendo la situación de fraude, puede presentarse el caso de que el producto es efectivamente fraudulento, pero no por causa de la empresa titular sino por comerciantes inescrupulosos que no observaron las condiciones de almacenamiento y conservación o que alteraron la fecha de vencimiento.



#### SITUACIONES EN LAS CUALES SUELEN PRESENTARSE DESVÍOS

En las actuaciones pueden presentarse desvíos involuntarios o por desconocimiento del inspector actuante, de los técnicos del laboratorio de control e incluso -como va se mencionó- por errores de los técnicos de la misma empresa. Los errores o desvíos suelen encontrarse en determinados puntos del proceso, siendo los más destacados los siguientes:

#### - Actas de muestreo y eventuales desvíos observables en su confección

El mismo nerviosismo de la situación de inspección, los datos aportados por la empresa -que no siempre responden a la consulta del inspector-, espacios del acta no completados, mala denominación del producto según su rótulo, errores al transcribir los números del RNPA y RNE son algunos de los elementos que a veces se utilizan para desacreditar la inspección. Las direcciones -localidad. calle y número- suelen estar errados o no ser coincidentes con la empresa o bien corresponder a la dirección real de la empresa pero no a la declarada en su presentación. También puede haber errores en sellado de muestras y contramuestras y en la cantidad tomada -entre otrospara su traslado hasta el laboratorio de control.



#### - Motivo de la citación para la contraverificación. Desvío a constatar

El motivo de la citación no siempre es definido con exactitud v en términos legales puede ser comprometedor. La citación debe definir el producto, su RNPA, el desvío sobre el cual se efectuará el análisis y valor hallado, la metodología a aplicar –que debe ser la oficial- y la fecha de vencimiento del producto. Ha ocurrido que el acta de citación es enviada a otra dependencia de la empresa y no al punto correspondiente, o bien con fecha de citación cuando ya la muestra está vencida.

#### - Estado de los equipos de medición y su calibración

El correcto estado de los equipos permitirá asegurar al ente de contralor que los valores obtenidos, si presentaran desvíos, no se deben a su mal calibración.

Los analistas de laboratorio suelen confiar en el estado de sus equipos y -salvo para algunos específicos de alta tecnología- se considera que el resto "anda bien'. Es así que tanto la empresa como el laboratorio del ente de contralor deben estar seguros –sobre todo este último- y poder demostrarlo ante requerimientos del representante legal de la empresa, como suele ocurrir en equipos como balanzas, pHmetro, termómetros, manómetro de la autoclave y otros tantos utilizados en la rutina analítica. La tenencia de registros actualizados y componentes de calibración, más la capacitación adecuada, son requisitos fundamentales para el ente contralor y para la empresa para que puedan asegurar sus resultados.

#### - Suministro eléctrico del laboratorio

Esta es una situación muy importante, no siempre considerada por las dos partes. La fuente eléctrica general del laboratorio debe ser independiente de las líneas de



máquinas y de otros sectores de la empresa y tener estabilizador. Asimismo, los equipos de alto consumo o muy sensibles a variaciones de voltaje deben estar protegidos ante las mismas, o bien tener su propia línea.



#### - Uso de las técnicas o métodos adecuados

Las técnicas deben corresponder a las mencionadas en el CAA o en la reglamentación correspondiente. El uso de distintos métodos analíticos sobre la misma muestra para averiguar concentración o presencia de un analito suele dar resultados no coincidentes. Así, por ejemplo. no se usan los mismos métodos para analizar Salmonella en leche entera que en chocolatada. En el capítulo XX del CAA están definidos las técnicas y los procedimientos a aplicar para distintas situaciones. La empresa debe asegurarse que para respaldar la coincidencia de su producto con lo establecido en el CAA ha empleado las técnicas correspondientes. A su vez. el laboratorio de contralor deberá proceder de la misma manera. Los métodos podrán diferir de los considerandos mencionados si la producción fuera para exportación, caso en el cual la mercadería debe almacenarse separada de la destinada a consumo interno y estar debidamente indicada con rótulos externos llamativos a fin de evitar confusiones.

#### - Conservación de la muestra y su pre-tratamiento

Este es otro punto crítico en el hallazgo de desvíos bromatológicos, ya que la muestra deberá ser almacenada desde su muestreo hasta su análisis bajo las precauciones indicadas en el rótulo. No es correcto que una muestra que debe estar "en frio" sea sometida a congelación, ya que habrá -entre otros desvíos- separación de fases. En el momento de la contraverificación y antes de ser abierto el envase de la muestra, se constatará si presenta desvíos por mal almacenamiento y el representante técnico de la empresa deberá constatar integridad de sellos, operación fundamental en este procedimiento. Si corresponde, la muestra habrá de homoge-



neizarse convenientemente, recordando que en sólidos esta situación es crítica.

#### - Tolerancia o rango de desvíos aceptados por la propia técnica

En el ámbito de trabajo analítico no hay un valor estricto para cada analito y muestra, oscilando los valores aceptados entre un máximo y un mínimo (tolerancia) definidos en cada metodología. Aseverar que la muestra presenta desvíos si los valores no fueran coincidentes con un valor exacto no es correcto, ya que debe considerarse el rango de aceptación.





## - Confección del informe final resultado del proceso de contraverificación

En este momento suelen también presentarse errores por ambas partes al definir las unidades, generalmente prestándose a confusión. Ya que el juez —en el caso que la situación fuera al juzgado de faltas o al que correspondiera— no es un técnico en estos temas. Independientemente de que sea un entendido, no es su formación. Los términos "ausencia", "menor a ...", "ausente en x gramos" no siempre son utilizados en forma correcta al redactar el informe. Este es un punto donde la empresa podrá manifestar disconformidades. Lo expresado en el documento final resultado de la contraverificación debe estar correctamente redactado, tanto para bien del ente contralor como para la empresa.

#### ACTITUD DE LA EMPRESA DURANTE LA CONTRAVERIFICACIÓN

Un manejo inteligente de proceso por parte de la empresa incluye constatar que todos los procedimientos sean efectuados en forma apropiada bajo las técnicas y procedimientos legalmente definidos. No atenerse a lo legal y estrictamente definido en el momento de contraverificación puede invalidarla. Ante la citación de la autoridad competente, la empresa deberá constatar que los métodos utilizados en sus análisis son los definidos por la reglamentación para ese producto, que la metodología fue bien aplicada y que sus técnicos poseen el nivel de conocimiento para representarla ante la citación. Es conveniente también que el representante técnico de la empresa concurra acompañado de un abogado, que lo asesorará en la redacción del informe y en las situaciones legales, para no entrar en conflicto con la autoridad. Asimismo, el representante técnico debe estar matriculado en su colegio correspondiente y tener toda la documentación exigible para esa actividad, incluso -si correspondiera- libreta sanitaria y otros requisitos. Finalmente, si el resultado del análisis indicara falta de inocuidad o no cumplimiento de la reglamentación, la empresa habrá de implementar los procedimientos de "recall", lo cual es una situación que implica altos costos y propaganda desfavorable.

# CORTADORA SPRINT 2<sup>®</sup>

2 NUEVOS MODELOS: CON Y SIN CINTA DE DESCARGA INCORPORADA

