

ACHIPIA

Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria
MINISTERIO DE AGRICULTURA - GOBIERNO DE CHILE

Análisis del estado del arte y los desafíos de la institucionalidad chilena en inocuidad alimentaria, en el Siglo XXI

- SANTIAGO, ENERO 2018 -

©Análisis del estado del arte y los desafíos de la institucionalidad chilena en inocuidad alimentaria, en el Siglo XXI.

Propiedad Intelectual: Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA)

Registro ISBN: 978-956-9592-04-1

Edición Técnica: Michel Leporati, Constanza Miranda y Karla Carmona.
Colaboradores: Gustavo Sotomayor, Ricardo Jacob, Álvaro Urzúa y Karen Baracatt.
Edición de texto y estilo: Florencia Producciones y Cía. Ltda.
Diseño y Diagramación: Nilsson Carvallo Espinoza.
Impresión: Imprenta Primer

**Agencia Chilena para la Inocuidad
y Calidad Alimentaria (ACHIPIA)**

Nueva York 17, piso 4, Santiago. - fono (56) 2 27979900

Impreso en Santiago, Enero 2018

Esta publicación contó con el apoyo por parte de:

SECCIÓN 1 - **MINSAL:** Silvia Baeza - Gabriel Vega
- **SAG:** Alejandra Aburto - David Guerra - Ignacio Figueroa
- **SERNAPESCA:** Mónica Rojas - Elena Orellana - Dennise Canouet

SECCIÓN 3 - **Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA):** Jaime Flores

Para la realización de este documento, se efectuó una revisión exhaustiva de la normativa existente respecto a inocuidad y calidad de alimentos hasta el año 2016.

ACHIPIA

Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria
MINISTERIO DE AGRICULTURA - GOBIERNO DE CHILE

Análisis del estado del arte y los desafíos de la institucionalidad chilena en inocuidad alimentaria, en el Siglo XXI



ACHIPIA

Agencia Chilena para la Inocuidad
y Calidad Alimentaria



Michel Leporati Néron / Secretario Ejecutivo **Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria / Ministerio de Agricultura de Chile**

En nuestro País, el tratamiento de las problemáticas de inocuidad presenta una extensa tradición de políticas de estado impulsadas y sostenidas en el tiempo por sucesivos gobiernos, lo que ha permitido alcanzar elevados estándares desde una perspectiva de salud pública. Al mismo tiempo que ha permitido el significativo desarrollo de una industria alimentaria cuya competitividad se basa en buena medida en la capacidad de dar garantías de una oferta de alimentos seguros y saludables, lo que ha abierto los mercados del mundo a la oferta alimentaria chilena.

La institucionalidad encargada de velar por la inocuidad y calidad de los alimentos en Chile responde a un modelo de gestión conformado por múltiples organismos, con diferentes ámbitos de acción y responsabilidades en la materia. Se componen de cuatro ministerios: Ministerio de Agricultura (MINAGRI), Ministerio de Salud (MINSAL), Ministerio de Economía, Fomento y Turismo (MINECON) y Ministerio de Relaciones Exteriores (MINREL), los que ejecutan sus acciones a través de un conjunto organismos centralizados o descentralizados: Secretarías Regionales Ministerial de Salud (SEREMIS de Salud), Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA), Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (DIRECON), los que constituyen el núcleo central de la institucionalidad con responsabilidades reguladoras y/o fiscalizadoras en materia de alimentos. Cada una de estas entidades se estructura bajo un enfoque sectorial y desarrolla procedimientos y normativas que buscan responder a las problemáticas de inocuidad desde su particular punto de aproximación o abordaje.

Esta estructura segmentada de abordaje multisectorial, si bien hasta ahora ha permitido cumplir de buena manera con el objetivo de garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos, hoy en día se ve crecientemente tensionada ante los nuevos desafíos que plantean las percepciones, los hábitos y comportamientos individuales y sociales frente al consumo de alimentos, el surgimiento de cada vez más información y conocimiento respecto del efecto de los alimentos sobre la salud de la población, el avance de la ciencia y la tecnología y sus impactos en las capacidades diagnósticas y analíticas, en los procesos productivos y en el acceso ilimitado e inmediato a la información, entre otros, que presionan tanto al sector público como a la industria a moverse hacia el otorgamiento de garantías de inocuidad y calidad, siempre mayores.

Así la institucionalidad chilena ha ido progresivamente transitando hacia un modelo de creciente integración, basados en la aproximación sistémica, la coordinación de las respuestas institucionales, el marco conceptual y metodológico del análisis de riesgo como una forma de privilegiar la prevención, implementándose cambios orientados a favorecer la coherencia y sinergias intersectoriales, así como la calidad y transparencia de las regulaciones.

A partir de 2005, y con la creación de la Comisión Asesora Presidencial denominada Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria, se dio inicio a un proceso de revisión y ajuste del sistema chileno en función de potenciar las virtudes que le han permitido al país alcanzar los elevados estándares de salud pública así como el exitoso desarrollo de la industria alimentaria nacional; y mejorando, corrigiendo e innovando respecto de los aspectos que en una proyección de mediano plazo y bajo los nuevos paradigmas de seguridad alimentaria a nivel global, deben ser abordados en el marco institucional nacional, avanzando hacia un modelo de aseguramiento de la inocuidad y calidad de los alimentos, cuyo énfasis esté puesto en la implementación del sistema nacional de inocuidad y calidad de los alimentos y creación de una agencia encargada de su conducción y coordinación.

Como parte de este proceso de modernización institucional en curso surge la necesidad de contar con un documento actualizado que compile las normativas asociadas a inocuidad de alimentos en Chile, que contenga una clara descripción del rol que cumple cada una de las instituciones involucradas, y que establezca en qué etapa de la cadena alimentaria actúa cada uno de estos organismos. Un documento que, a partir del análisis de la situación actual, constituya un insumo para una propuesta de progreso institucional en la inocuidad de los alimentos.

En respuesta a ello ACHIPIA en colaboración con los actores con responsabilidad en la materia ha elaborado el Análisis del Estado del Arte y Desafíos de la Institucionalidad Chilena en Inocuidad Alimentaria en el Siglo XXI, un documento descriptivo y analítico sobre la institucionalidad que regula la inocuidad de los alimentos de consumo humano y animal producidos y/o consumidos a nivel nacional.

Para dar forma a este documento, se realizó una completa revisión de la normativa nacional existente sobre inocuidad y calidad de alimentos, al año 2016, se consultó con profesionales que se desempeñan en los servicios competentes en la materia, y se examinó información procedente de estudios realizados por entidades privadas y organismos internacionales.

El documento se estructura en tres secciones principales. Sección 1: Análisis de la institucionalidad chilena encargada de la inocuidad alimentaria. Sección 2: Discusión de resultados. Sección 3: Principales fortalezas, brechas y desafíos del Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria.

Así el presente documento es un análisis del estado actual de la institucionalidad nacional que permite visualizar los desafíos y acciones para su fortalecimiento. Tarea que el actual gobierno ha asumido para dejar sentadas las bases institucionales, organizacionales, técnicas y culturales para un horizonte de mediano plazo, de un sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria de vanguardia acorde con los más altos estándares internacionales, que permita ofrecer las mayores garantías de inocuidad y calidad a los consumidores de nuestros productos tanto en Chile como en el exterior, afianzando nuestro prestigio internacional como país productor de alimentos seguros y saludables, y consolidando al sector alimentario nacional como un pilar fundamental en una estrategia de desarrollo sostenible en el largo plazo. La información contenida en él constituye, por su mirada sistémica, integrada y global una contribución significativa al proceso de modernización institucional en curso impulsado por el Gobierno de la Presidenta Bachelet.

Finalizo estas palabras haciendo un reconocimiento a la labor interinstitucional desplegada en la elaboración de este documento, que a mi juicio es una expresión, a esta altura indeleble respecto del rol que en este proceso modernizador está cumpliendo, en su rol coordinador, conductor y de generación y análisis de información, la Agencia Chilena para la Inocuidad y la Calidad Alimentaria, ACHIPIA.

Tabla de Contenidos

SIGLAS Y ACRÓNIMOS	10
Capítulo I - INTRODUCCIÓN	14
Capítulo II - METODOLOGÍA Y ESTRUCTURA	18
1. Metodología	19
2. Estructura del documento	22
Capítulo III - SECCIÓN 1: ANÁLISIS DE LA INSTITUCIONALIDAD CHILENA ENCARGADA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	26
1. Descripción de la cadena alimentaria nacional	27
2. Institucionalidad y marco legal	30
1. Ministerio de salud	30
2. Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria	32
3. Servicio Agrícola y Ganadero	34
4. Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura	36
5. Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales	38
3. Normativas y procedimientos de los organismos con competencias en inocuidad alimentaria	39
Etapa 1: Importación de insumos, materias primas y alimentos para consumo humano y animal	40
Etapa 2: Fabricación de ingredientes, suplementos y aditivos para alimentos de consumo humano y animal	48
Etapa 3: Fabricación y comercialización de insumos agropecuarios	52
Etapa 4: Fabricación de alimentos para consumo animal	56
Etapa 5: Producción primaria de alimentos para consumo humano	58
Etapa 6: Producción industrial y artesanal para alimentos de consumo humano	65
Etapa 7: Exportación de alimentos para consumo humano	75
Etapa 8: Reingreso de alimentos para consumo humano	80
Etapa 9: Comercio nacional de alimentos para consumo humano	83
Etapa 10: Consumo de alimentos destinados a alimentación humana	86
Etapa 11: Transporte nacional de alimentos e insumos alimentarios	87

4. Resumen de normativas y procedimientos de los organismos con competencias en inocuidad por etapas de la cadena alimentaria	89
5. Rol de los laboratorios en el control de la inocuidad alimentaria	96
1. MINSAL	96
2. SAG ámbito agrícola y pecuario	98
3. SERNAPESCA	100
6. Institucionalidad de la inocuidad del agua potable	102
1. Normativas generales agua potable	102
2. Instituciones reguladoras del agua potable en el sector urbano	103
3. Instituciones reguladoras del agua potable en el sector rural	105
4. Calidad de aguas para otros usos	107
7. Institucionalidad de la inocuidad de los alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres	109
1. Normativas generales para los alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres	110
2. Normativas específicas para los alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres	111

Capítulo IV – SECCIÓN 2: DISCUSIÓN DE RESULTADOS **114**

1. Discusión de brechas	117
2. Discusión de brechas por etapas	125

Capítulo V – SECCIÓN 3: PRINCIPALES FORTALEZAS, BRECHAS Y DESAFÍOS DEL SISTEMA NACIONAL DE INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA **136**

PRINCIPALES FORTALEZAS	138
PRINCIPALES BRECHAS	145
PRINCIPALES DESAFÍOS	150

CAPÍTULO VI – BIBLIOGRAFÍA **153**

Siglas y Acrónimos

ACHIPIA	Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria
APR	Agua potable rural
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CARS	Comisiones Asesoras Regionales en Calidad e Inocuidad Alimentaria
CCHEN	Comisión Chilena de Energía Nuclear
CDA	Certificado de Destinación Aduanera
CF	Coliformes Fecales
CNC	Comité Nacional del Codex Alimentarius
CTT	Programa de Control de Tratamientos Térmicos
DIPOL	División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
DIRECON	Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales
DUS	Documento Único de Salida
DVE	Desempeño Visión y Estrategia, Herramienta de evaluación de los sistemas nacionales de inocuidad desarrollado por IICA y OPS
EEB	Encefalopatía Espongiforme Bovina
EPIA	Emergencias por Pérdida de Inocuidad en los Alimentos
ETAS	Enfermedades de Transmisión Alimentaria
GIA	Departamento de Gestión de la Información, Atención de Usuarios y Estadísticas Sectoriales
FIE	Fondo de Inversión Estratégica del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FAR	Programa de Control de Fármacos

HACCP	Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
HDP	Solicitud de Tramitación Programa Habilitación de Plantas Pesqueras y Buques Factoría
HPB	Programa de Habilitación de Plantas Pesqueras, Buques Factorías y Embarcaciones
IICA	Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
IIPA	Informe de Inspección de Productos Agropecuarios
INN	Instituto Nacional de Normalización
I+D+i	Investigación, desarrollo e innovación
ISO	Organización Internacional de Estandarización
ISP	Instituto de Salud Pública de Chile
LEEPP	Listado Nacional de Establecimientos Exportadores de Productos Pecuarios
LMRs	Limites Máximos de Residuos
MINAGRI	Ministerio de Agricultura
MINECON	Ministerio de Economía, Fomento y Turismo
MINREL	Ministerio de Relaciones Exteriores
MINSAL	Ministerio de Salud
MINSEGPRES	Ministerio Secretaría General de la Presidencia
MSF	Medidas Sanitarias y FitoSanitarias
NAP	Niveles Adecuados de Protección
NCH	Norma Chilena (INN)
NEPPEX	Notificación de Embarque de Productos Pesqueros de Exportación
OIE	Organismo Mundial de Sanidad Animal
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
PABCO	Planteles Animales Bajo Certificación Oficial

PAC	Programa de Aseguramiento de la Calidad
PMRP	Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas
PNI	Programa Nacional Integrado
POE	Procedimientos Operacionales Estandarizados
POES	Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización
PSMB	Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos
RAM	Recuento Aerobios Mesófilos
RAMEX	Registro de Apicultores de Miel de Exportación
RIAL	Red de Información y Alertas Alimentarias
RPI	Registro Pesquero Industrial
RSA	Reglamento Sanitario de los Alimentos
SAC	Sistemas de Aseguramiento de la Calidad
SAG	Servicio Agrícola y Ganadero
SENCE	Servicio Nacional de Capacitación y Empleo
SEREMI	Secretaría Regional Ministerial
SERNAPESCA	Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura
SIGI	Sistema de Gestión Integral
SIPP	Solicitud de Ingreso de Productos Pesqueros
SISS	Superintendencia de Servicios Sanitarios
SNA	Servicio Nacional de Aduanas
SNICA	Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria
SPA	Programa de Sanidad para la Pesca Artesanal
SUBPESCA	Subsecretaría de Pesca y Acuicultura
UYD	Autorización de Uso y Disposición

CAPÍTULO 1

Introducción

Durante las primeras décadas del siglo XXI hemos visto consolidarse como una poderosa determinante de las decisiones de consumo de alimentos, los riesgos de inocuidad y la percepción que de ellos tienen los consumidores a la hora de expresar sus preferencias. Así hemos pasado de paradigmas de competitividad intramuros de la empresa, fuertemente anclados en la eficiencia de los procesos productivos, a aproximaciones extra muros que buscan afianzar las preferencias del mercado a través del otorgamiento de más y mejores garantías de inocuidad y calidad en sus productos. En este contexto, si bien la mantención de la salud de la población es un bien absoluto, y no hay discusión respecto de la obligación de los entes públicos de regular y controlar la producción de alimentos en función de dar garantías de inocuidad suficientes; distinto es cuál es el nivel de protección adecuado al que es posible o se desea llegar, y en ello juegan un rol determinante variables socioeconómicas, antropológicas, sanitarias, epidemiológicas, territoriales y productivas, lo que explica por qué frente a un mismo peligro, con una misma probabilidad de riesgo, diferentes sociedades puedan optar por niveles de protección distintos, configurándose un escenario internacional cada vez más complejo de regulaciones oficiales y exigencias comerciales que buscan cumplir con las expectativas de salud pública, calidad de vida y bienestar de la población, elevando en forma progresiva los estándares de inocuidad y calidad de los alimentos.

Al respecto, en una sociedad en transición hacia la modernidad y el desarrollo como la nuestra, en el último tiempo hemos asistido al derrumbe de muchas convenciones y costumbres en diversos ámbitos de la vida nacional –sociales, culturales, políticos, económicos, productivos etc. – los que han sido, o están siendo, reemplazados por nuevas miradas siempre de estándares más exigentes en lo ético, político, técnico, social, organizacional, etc. El sector alimentario no ha sido la excepción a ello, y en los últimos 20 años hemos visto una creciente sensibilidad de la población respecto de los efectos de los alimentos en su salud y bienestar, al tiempo que paradójicamente asistimos a una epidemia sanitaria mayor, de obesidad y enfermedades crónicas no trasmisibles de directa asociación con la dieta. Hoy en día la sociedad chilena exige frente a la oferta de alimentos nacionales estándares tan elevados como los que cumple nuestra oferta exportable hacia los mercados más exigentes del planeta, presionando tanto a la institucionalidad pública como a la industria a moverse hacia un otorgamiento de garantías de inocuidad y calidad, siempre por sobre las exigencias regulatorias vigentes. Lo anterior no tiene necesariamente que ver con el estado de salud de la población ni con el impacto de las enfermedades transmitidas por alimentos que hoy expresan nuestras estadísticas oficiales, y que nos sitúa como un país de estándares de salud pública muy por sobre los de países de igual desarrollo relativo y cercano a los de países desarrollados. Este fenómeno dice relación con la percepción de los riesgos, que en una sociedad globalizada, con altos grados de conectividad y acceso a flujos inmensos de información, el tema de los alimentos y sus efectos sobre la salud de las personas se ha instalado como una preocupación ciudadana, y si bien desde la esfera técnica se podrá argumentar que las percepciones de riesgo de la población no siempre están en sintonía con la realidad científicamente demostrada. La verdad es que dicha percepción está efectivamente compuesta de información, muchas veces sin base, pero también de la constatación empírica que los peligros alimentarios representan. En este sentido nos enfrentamos a una situación

dinámica y compleja en donde los riesgos y la percepción de estos riesgos se encuentran en permanente variación, lo que se explica en buena medida por el avance del conocimiento, la ciencia y la tecnología y la democratización de la información, que hoy nos permite saber más de peligros subestimados hasta hace poco, o que definitivamente desconocíamos por completo, un ejemplo de ello es lo que está ocurriendo a nivel global con los peligros químicos, sean estos contaminantes ambientales, de procesos u otros, los que han adquirido una relevancia significativa en los últimos años. Otro tanto ocurre con los peligros biológicos, los que presentan dinámicas evolutivas de adaptación al medio ambiente que van cambiando su configuración y patogenicidad, así como su resistencia a fármacos, haciendo de su control una tarea de creciente complejidad. Así se observa por ejemplo la re-emergencia de patógenos transmitidos a través de alimentos, supuestamente ya controlados, o la expresión de nuevos agentes que emergen bajo las nuevas condiciones ambientales (de cambio climático), demográficas, de producción, de transformación y de distribución y consumo.

En este escenario, como país se hace necesario transitar desde el actual modelo de control de alimentos de abordaje sectorial basado en el control y la fiscalización de productos, hacia un sistema moderno de abordaje crecientemente preventivo frente a los peligros y riesgos alimentarios, lo que requiere de una institucionalidad que facilite la convergencia entre la percepción de riesgos y los riesgos reales, a través del establecimiento de espacios formales de conducción y coordinación de la institucionalidad, la armonización de normas y procedimientos que permitan una gestión desde una perspectiva sistémica de las cadenas alimentarias e integrada de la dimensión institucional; y el desarrollo de herramientas y capacidades para dar el soporte necesario a los procesos de evaluación de riesgos y su posterior gestión; así como a la implementación de estrategias de comunicación que apunten a entregar en forma transparente, oportuna y veraz, los antecedentes de peligros y riesgos para la población tanto durante el desarrollo de eventos críticos, como durante situaciones de normalidad, este último, periodo durante el cual el ejercicio de una comunicación fluida resulta clave para la generación de capital de confianza para administrar adecuadamente las situaciones de crisis.

En esta perspectiva, desde el 2005 se comenzó a avanzar en un proceso de fortalecimiento hacia una nueva institucionalidad en el aseguramiento de la inocuidad y calidad de los alimentos, cuyo énfasis esté en la implementación del sistema nacional de inocuidad y calidad de los alimentos y la agencia que lo conduzca y coordine. En una primera etapa los Ministerios de Agricultura, Economía, Fomento y Turismo, de Salud, y de la Secretaría General de la Presidencia, iniciaron en conjunto un proceso de análisis de los estándares de desempeño de nuestro país en materia de inocuidad y calidad alimentaria, en virtud del cual se constató la necesidad de abordar de manera integral el desafío de mejorar dichos estándares de rendimiento. En una segunda etapa se dio inicio a un proceso de perfeccionamiento de la institucionalidad vigente, a través de arreglos de gestión a objeto de avanzar hacia la armonización de los esfuerzos de los diversos organismos públicos con competencias en la materia, coordinando y dirigiendo sus acciones en la perspectiva de resolver, a través de arreglos de carácter administrativo, conflictos de competencias, duplicidades y/o vacíos. En una tercera etapa se dio inicio al diseño e

implementación de un sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria, basado en los principios de los nuevos paradigmas en materia de inocuidad y calidad de alimentos que desde fines del siglo XX se han instalado a nivel internacional, los que se basan en el concepto de cadenas alimentarias, de una acción e institucionalidad integrada, de un marco conceptual y metodológico basado en el análisis de riesgos y del reconocimiento explícito del rol y las responsabilidades que tanto los actores públicos, privados y la ciudadanía tienen en esta materia.

En la actualidad, se ha propuesto dejar sentadas las bases institucionales, organizacionales, técnicas y culturales de un sistema público de control de alimentos, acorde a los más altos estándares internacionales, que permita profundizar y proyectar el liderazgo alimentario de Chile al 2030. Se tiene un proyecto de ley para la actualización de la política de inocuidad en una proyección al 2030, y en la consolidación de la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria como un actor validado institucionalmente, a través de la definición de lineamientos estratégicos, un marco conceptual y metodológico que define y delimita su accionar y el diseño y puesta en marcha de un conjunto de herramientas necesaria para acompañar una adecuada implementación de las políticas, planes y programas bajo el enfoque de sistema nacional de inocuidad y calidad.

Este documento pretende ser una contribución al proceso de modernización institucional en curso, aportando con la sistematización y análisis del estado actual de la institucionalidad¹ alimentaria en nuestro país, dándole una mirada desde la perspectiva sistémica y de cadenas alimentarias² buscando con ello evidenciar la fortalezas, debilidades y brechas del mismo en la perspectiva de aportar a las políticas planes y programas orientadas a la consolidación y profundización del sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria en cuanto a la mejora en la eficacia y eficiencia de su desempeño.

Este tipo de contribución en materia de información y análisis forma parte esencial del rol coordinador y conductor de la ACHIPIA en el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria, establecido en el mandato presidencial que consagra su existencia (Decreto N° 83 de 2005 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia).

¹ Se entiende por institucionalidad al conjunto de instituciones, mecanismos y normativas que regulan la gestión de la inocuidad de los alimentos en Chile (Fuente: ACHIPIA).

² Se entiende por cadena alimentaria al conjunto de fases o etapas para la producción de alimentos y piensos, desde la producción primaria hasta el consumo final, incluida su transformación, distribución y comercialización (Proyecto de Ley que crea el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria y la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2015).

CAPÍTULO 2

Metodología y estructura

1. Metodología

Para el desarrollo de este documento, se estructuró una metodología de trabajo que consistió en definir la cadena alimentaria nacional, desde una aproximación analítica sistémica, identificando los procesos y etapas que la conforman; identificando los servicios públicos con competencias en inocuidad alimentaria, individualizando los respectivos roles, ámbitos de acción y funciones dentro de cada etapa de la cadena e identificaron las normativas, medidas de control y procedimientos con las cuales cada servicio controla o gestiona la inocuidad de alimentos en Chile.

En una primera etapa se realizó una extensa revisión de la normativa existente relacionada con inocuidad y calidad de alimentos, complementando esta exploración con experiencias prácticas de profesionales que, en el marco de sus responsabilidades y por encargo de sus servicios, ejecutan acciones en esta materia. Las experiencias fueron recogidas a través de pasantías de una semana que realizaron profesionales de ACHIPIA en los servicios con competencias en inspección y fiscalización. Esta iniciativa también incluyó la realización de cinco talleres organizados por ACHIPIA en conjunto con International Life Sciences Institute Sur Andino, con fiscalizadores del SAG, SERNAPESCA y MINSAL, en las regiones Metropolitana, Antofagasta, Valparaíso, Maule y Los Lagos a fines de 2014. Además, se consultó información procedente del estudio "Levantamiento de prioridades del sector agroalimentario en materia de inocuidad" (IdeaConsultora, 2015).

En una segunda etapa, se realizó una completa definición de la cadena alimentaria nacional y luego una descripción de la institucionalidad chilena asociada a inocuidad alimentaria, individualizando las entidades públicas y el marco normativo en que se basa el cumplimiento de su labor.

Para efectos del presente documento y con el fin de realizar un análisis más acabado de la institucionalidad alimentaria chilena, la cadena alimentaria nacional fue dividida en once etapas, las que son detalladas más adelante en el documento (Diagrama N°1). Esta segmentación permitió identificar claramente a los diferentes actores participantes en cada etapa de la cadena.

Las etapas de la cadena alimentaria propuestas en este documento son las siguientes:

- 1.** Importación de insumos, materias primas y alimentos para consumo humano y animal.
 - 2.** Fabricación de ingredientes, suplementos y aditivos para alimentos de consumo humano y animal.
 - 3.** Fabricación y comercialización de insumos agropecuarios³.
 - 4.** Fabricación de alimentos para consumo animal⁴.
 - 5.** Producción primaria de alimentos para consumo humano.
 - 6.** Producción industrial y artesanal de alimentos para consumo humano.
 - 7.** Exportación de alimentos para consumo humano.
 - 8.** Reingreso de alimentos para consumo humano.
 - 9.** Comercio nacional de alimentos para consumo humano.
 - 10.** Consumo de alimentos destinados a alimentación humana.
 - 11.** Transporte nacional de alimentos e insumos alimentarios.
-

³ Se refiere a insumos utilizados en la producción agropecuaria como plaguicidas, fertilizantes y medicamentos de uso veterinario (ACHIPIA, 2015).

⁴ Se refiere a alimentos completos o balanceados, suplementos, aditivos e ingredientes de consumo animal (SAG, 2015).

Para cada etapa de la cadena alimentaria se identificaron los procedimientos, medidas y acciones realizadas por las instituciones con competencias en inocuidad, los que fueron agrupados no por servicio involucrado sino por tipo de acción. Esta categorización facilitó el análisis integral del accionar del Estado, permitiendo identificar de manera específica los procedimientos, acciones o medidas realizadas por los servicios.

Las categorías por tipo de acción son las siguientes:

- Recopilación y evaluación de antecedentes.
- Habilitación de establecimientos e infraestructuras.
- Inspección y toma de muestras.
- Aseguramiento de la calidad.

.....

Las definiciones y alcances de cada una de estas categorías de acción se encuentran detalladas más adelante en el documento.

Este trabajo permitió identificar las fortalezas, vacíos, brechas y duplicidades de la institucionalidad nacional de inocuidad de alimentos, desprendiéndose conclusiones generales y específicas que han quedado plasmadas en la presente publicación.

2. Estructura del documento

El documento ofrece una mirada analítica sistemática y fue estructurado en tres secciones principales. La primera de ellas contiene una descripción de la institucionalidad chilena encargada de la inocuidad alimentaria; y la segunda contiene un análisis sobre la institucionalidad chilena encargada de la inocuidad alimentaria.

A continuación, se detalla la aproximación metodológica de cada sección.

Sección 1

Análisis descriptivo de la institucionalidad chilena encargada de la inocuidad alimentaria

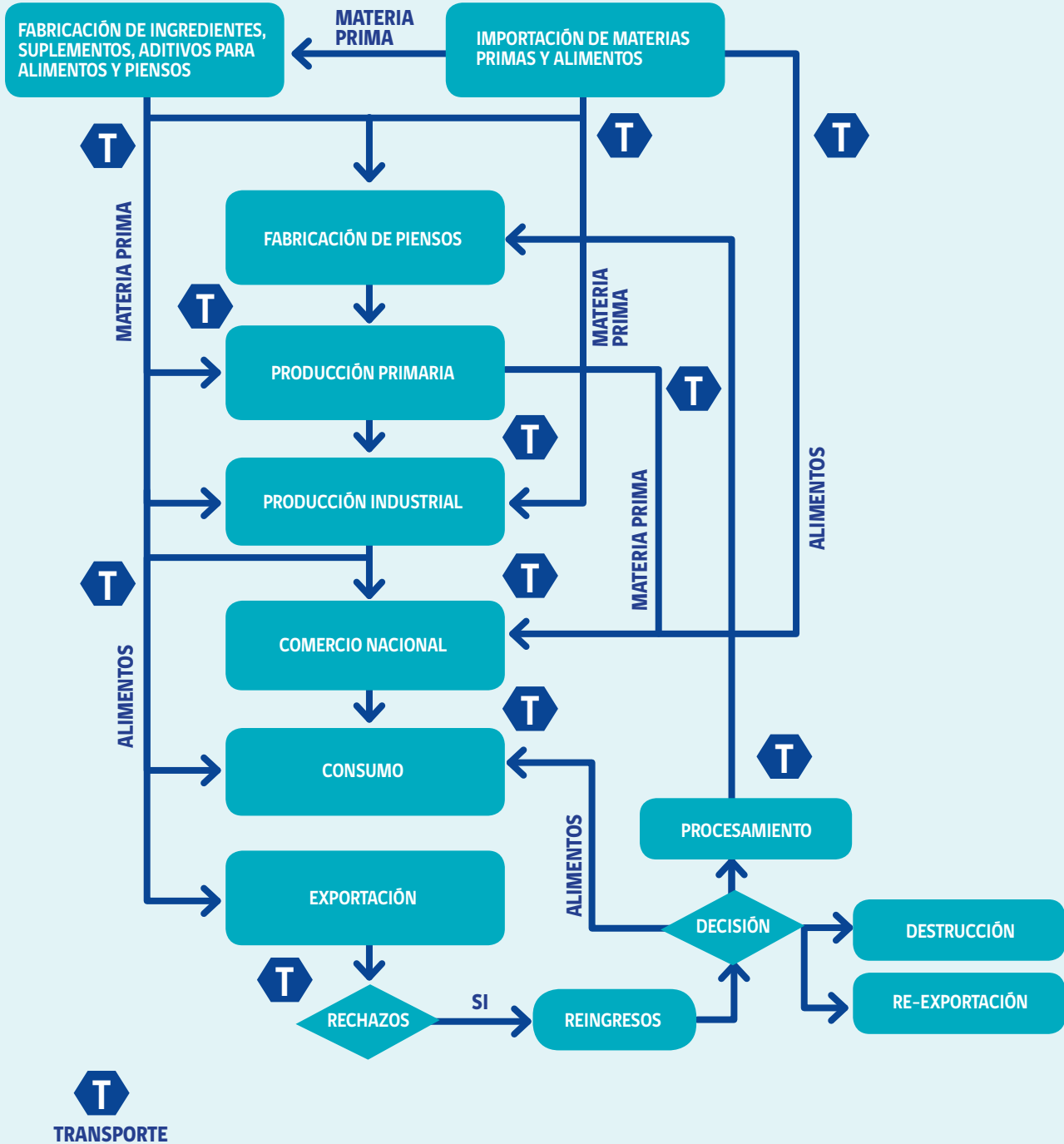
En esta sección del documento, y con el fin de favorecer el análisis del mismo, se realizó una completa definición de la cadena alimentaria nacional y luego una descripción de la institucionalidad chilena asociada a inocuidad alimentaria, individualizando las entidades públicas y el marco normativo en que se basa el cumplimiento de su labor. Todo ello desde una perspectiva sistémica en coherencia con la propuesta de avanzar en la instalación de un sistema de inocuidad alimentaria en el país.

Para efectos del presente documento, y con el fin de realizar un análisis más acabado de la institucionalidad, la cadena alimentaria nacional fue dividida en once etapas, las que son detalladas en el documento (Diagrama N°1).

Las etapas consideradas en el documento son las siguientes:

1. **Importación de insumos, materias primas y alimentos para consumo humano y animal.**
2. **Fabricación de ingredientes, suplementos y aditivos para alimentos de consumo humano y animal.**
3. **Fabricación y comercialización de insumos agropecuarios⁴.**
4. **Fabricación de alimentos para consumo animal⁵.**
5. **Producción primaria de alimentos para consumo humano.**
6. **Producción industrial y artesanal de alimentos para consumo humano.**
7. **Exportación de alimentos para consumo humano.**
8. **Reingreso de alimentos para consumo humano.**
9. **Comercio nacional de alimentos para consumo humano.**
10. **Consumo de alimentos destinados a alimentación humana.**
11. **Transporte nacional de alimentos e insumos alimentarios.**

Diagrama N°1: Esquema general de las etapas propuestas para la cadena alimentaria



Para cada etapa se identificaron los procedimientos, medidas y acciones realizadas por las instituciones con competencias en inocuidad, los que fueron agrupados por tipología de acción independiente del servicio que las ejecute.

Las categorías por acción son las siguientes:

- **Recopilación y evaluación de antecedentes.**
- **Habilitación de establecimientos e infraestructuras.**
- **Inspección y toma de muestras.**
- **Aseguramiento de la calidad.**

Las definiciones y alcances de cada una de estas categorías de acción se encuentran detalladas más adelante en el documento.

Sección 2

Discusión de resultados

En esta sección se realizó un análisis sobre las normativas, procedimientos y medidas llevadas a cabo por los servicios, y sobre la forma en que se articulan entre si para garantizar alimentos aptos para el consumo humano. Este análisis permitió individualizar las fortalezas o deficiencias presentes en cada etapa de la cadena con una visión sistémica, y generar conclusiones generales y específicas, estas últimas según etapa de la cadena.

Sección 3

Principales Fortalezas, Brechas y Desafíos del Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria

En esta sección se presentan las principales fortalezas, brechas y desafíos que enfrenta el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria.

CAPÍTULO 3

SECCIÓN 1

**Análisis de la
institucionalidad
chilena encargada
de la inocuidad
alimentaria**

1. Descripción de la cadena alimentaria nacional

La cadena alimentaria se define como el conjunto de fases o etapas de la producción de alimentos y piensos, desde la producción primaria hasta el consumo final, incluida su transformación, distribución y comercialización. Dentro de esta cadena alimentaria, el presente documento incluye la fabricación e importación de insumos y plaguicidas, debido a la estrecha relación que existe entre estos productos y la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano.

Bajo esta descripción, y con el fin de realizar un análisis más acabado de la institucionalidad alimentaria nacional, la cadena alimentaria fue dividida en las siguientes once etapas (Diagrama N°2):

1 Importación de insumos, materias primas y alimentos para consumo humano y animal: corresponde a los procesos y acciones que controlan el ingreso al país de alimentos para consumo humano (ingredientes, materias primas), y consumo animal (alimentos completos o balanceados, suplementos, aditivos e ingredientes), o insumos (plaguicidas, fertilizantes y medicamentos de uso veterinario), que puedan constituir una amenaza para la inocuidad de los alimentos.

2 Fabricación de ingredientes, suplementos y aditivos para alimentos de consumo humano y animal: corresponde al proceso mediante el cual se elaboran ingredientes u otras materias primas destinados a la fabricación de alimentos de consumo animal y consumo humano.

3 Fabricación y comercialización de insumos agropecuarios: corresponde a los procesos de fabricación y comercialización de productos químicos, de origen natural o biológico, utilizados en la agricultura, ganadería y acuicultura, destinados a aportar al desarrollo fenológico (fertilizante) y sanitario (plaguicida) del producto agrícola, o a la salud y sanidad de los animales (medicamentos de uso veterinario).

4 **Fabricación de alimentos para consumo animal:** corresponde a la fabricación de alimentos completos o balanceados, suplementos, aditivos e ingredientes destinados al consumo de especies de abasto.

5 **Producción primaria de alimentos para consumo humano:** corresponde a los procesos y acciones que permiten que los animales, frutas y hortalizas sean producidos para ser comercializados como alimentos o futuros alimentos para consumo humano.

6 **Producción industrial y artesanal de alimentos para consumo humano:** corresponde a todo proceso mediante el cual la materia prima importada o adquirida en la producción primaria, sufre transformaciones para convertirse en un producto final para el consumo humano.

7 **Exportación de alimentos para consumo humano:** corresponde al proceso mediante el cual se comercializan productos alimenticios a otros países del mundo.

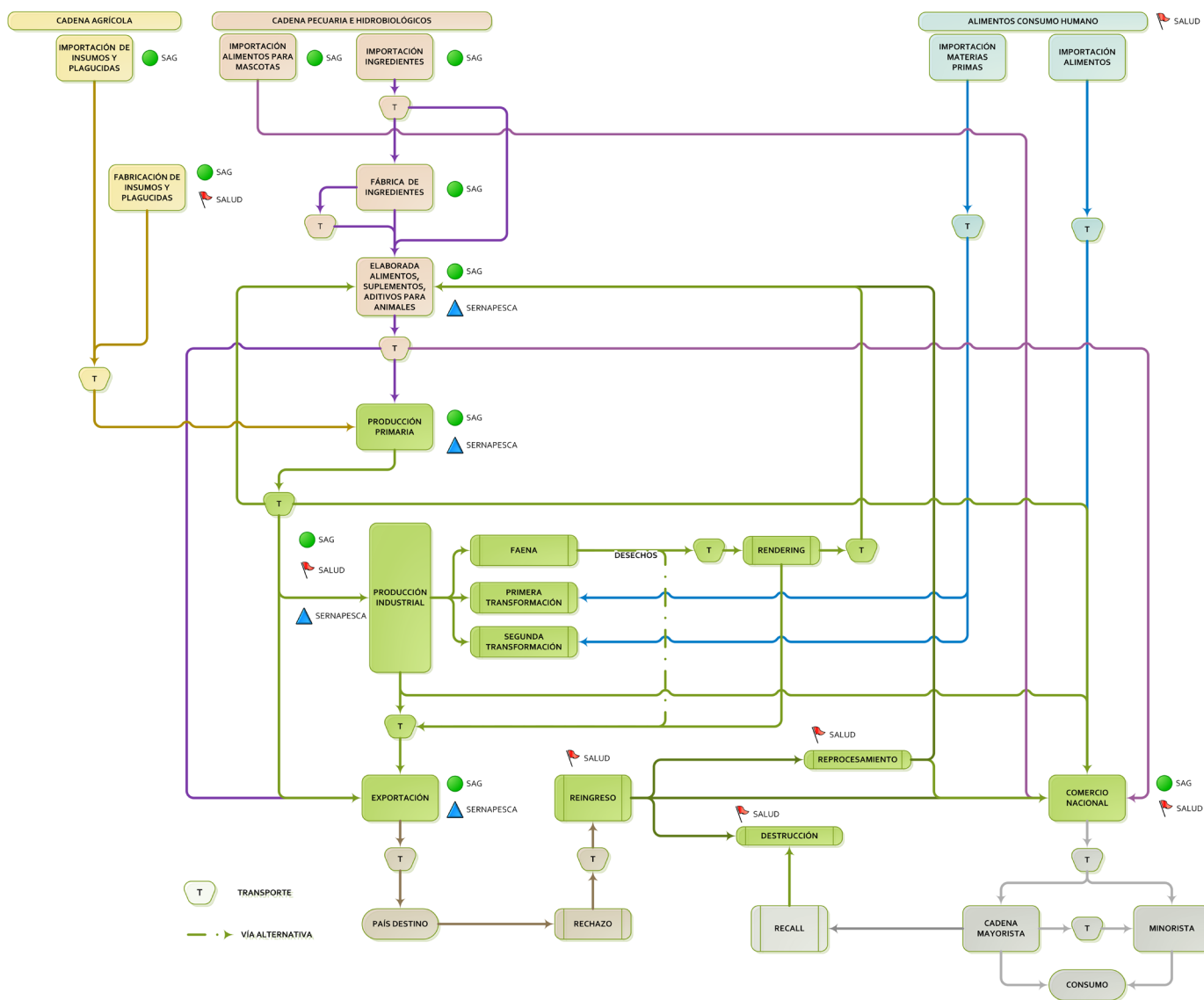
8 **Reingreso de alimentos para consumo humano:** corresponde al proceso en el cual los alimentos exportados son devueltos a Chile, debido a su rechazo en los países de destino.

9 **Comercio nacional de alimentos para consumo humano:** corresponde al proceso mediante el cual los alimentos son distribuidos y comercializados dentro del país.

10 **consumo de alimentos destinados a alimentación humana:** corresponde a la etapa final de la cadena alimentaria, en la cual se lleva a cabo la adquisición de alimentos por parte del consumidor.

11 **Transporte nacional de alimentos e insumos alimentarios:** corresponde al proceso de traslado de insumos, materias primas, animales o alimentos (productos primarios o elaborados), desde un eslabón a otro a lo largo de la cadena alimentaria.

Diagrama N°2, Flujo de la cadena alimentaria y las entidades que regulan e intervienen en aspectos de inocuidad en Chile



2. Institucionalidad y marco legal

En Chile, la institucionalidad encargada de velar por la inocuidad y calidad de los alimentos responde a un modelo de gestión conformado por los servicios de los siguientes cuatro ministerios: Ministerio de Agricultura (MINAGRI), Ministerio de Salud (MINSAL), Ministerio de Economía, Fomento y Turismo (MINECON) y Ministerio de Relaciones Exteriores (MINREL). Entre estas instituciones existen diferentes enfoques, ámbitos de acción y responsabilidades respecto a la inocuidad alimentaria. Cada uno de estos organismos, además, ha desarrollado numerosos procedimientos y normativas que buscan responder a sus propios objetivos.

En esta sección se individualizan todas las instituciones con competencias en materias de inocuidad y calidad alimentaria de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, además de la normativa y procedimientos que apoyan el cumplimiento de su labor. Cada uno de estos instrumentos se encuentra referenciado a través de un número entre paréntesis que indica su ubicación en el apartado de bibliografía.

1. Ministerio de Salud

El MINSAL tiene como misión contribuir a elevar el nivel de salud de la población, desarrollar armónicamente los sistemas de salud centrados en las personas, fortalecer el control de los factores que puedan afectar la salud y reforzar la gestión de la red nacional de atención. Todo ello tiene por objeto acoger oportunamente las necesidades de las personas, familias y comunidades, con la obligación de rendir cuentas a la ciudadanía y promover la participación de las personas en el ejercicio de sus derechos y deberes (3).

En el ámbito de la inocuidad alimentaria, el MINSAL tiene como objetivo proteger la salud de la población, fomentando hábitos alimentarios saludables y asegurando el consumo de alimentos inocuos y de buena calidad nutricional (1). Para su cumplimiento, el organismo desarrolla normativas y programas orientados a controlar los factores, elementos o agentes presentes en los alimentos, que puedan significar un riesgo para la salud de los consumidores y/o que puedan incidir de manera gravitante en el perfil de morbi-mortalidad (3, 7).

Las unidades relacionadas con la inocuidad de los alimentos son:

- a** *La División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL)*, cuya misión es diseñar, implementar y evaluar políticas, planes y programas de salud pública, considerando las condicionantes ambientales, los factores de riesgo y los determinantes sociales de la salud, mediante una gestión participativa intra e intersectorial, y ejerciendo el rol normativo y regulador en áreas de su competencia. También debe asesorar y dar seguimiento a las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de Salud en el cumplimiento de sus funciones como Autoridad Sanitaria, en particular en los Planes Regionales de Salud Pública.

Dentro de la DIPOL se encuentra el *Departamento de Alimentos y Nutrición*, cuyo trabajo está dividido en dos líneas temáticas: inocuidad de alimentos y nutrición. En la ejecución de sus objetivos, el departamento tiene a su cargo la coordinación con las SEREMIs 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 Salud Ambiental del Instituto de Salud Pública (ISP).

En el ámbito de la inocuidad de alimentos, al *Departamento de Alimentos y Nutrición* le corresponde un rol normativo a través de su participación en la Comisión Asesora para la Revisión y Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), junto con el desarrollo de políticas públicas, estrategias, programas y proyectos, además de impartir directrices, asesorar y supervisar su aplicación por parte de las SEREMIs de Salud, las cuales, dentro de su jurisdicción, aplican procedimientos rutinarios de control y vigilancia, tal como lo muestra el marco legal (3).

Entre sus funciones, el *Departamento de Alimentos y Nutrición* tiene a su cargo la presidencia de la Comisión Asesora para la Revisión y Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos, el diseño de los Planes Nacionales de Vigilancia y la implementación del Sistema de Calidad en los procesos de formalización y fiscalización con enfoque de riesgo de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de instalaciones de alimentos.

- b** Adicionalmente, el MINSAL cuenta con el *Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)*, entidad que actúa como laboratorio nacional de referencia en diversos campos, además de acoger las funciones que le asigna la Ley Orgánica del Ministerio de Salud (3,12).

En los aspectos normativos, en el año 1996 el MINSAL desarrolló el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) por medio del Decreto 977(7). En dicho instrumento se estipulan las condiciones sanitarias a las que debe 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 (7). En otras palabras, el RSA determina requisitos específicos que deben cumplir las instalaciones y los alimentos a objeto de garantizar productos seguros para el consumo humano.

2. Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria

El año 2005, con la creación de la Comisión Asesora Presidencial denominada Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria, se dio inicio a un proceso de fortalecimiento institucional, avanzando hacia un modelo de aseguramiento de la inocuidad y calidad de los alimentos, cuyo énfasis esté puesto en la implementación del sistema nacional de inocuidad y calidad de los alimentos y creación de una agencia encargada de su conducción y coordinación.

De acuerdo al Decreto N°83 de 2005 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia (195) le corresponde a esta agencia asesorar a los presidentes 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 calidad e inocuidad alimentaria y con el desarrollo de un sistema nacional de calidad e inocuidad alimentaria, y a servir de instancia de coordinación entre los organismos con competencias asociadas a dichas materias”. Para el cumplimiento de sus funciones le corresponden a la agencia, las siguientes tareas:

- a** Formular y proponer una Política Nacional de Calidad e Inocuidad de Alimentos, así como las medidas, planes y programas tendientes a su ejecución y cumplimiento.
- b** Servir de instancia de coordinación para la aplicación de la política nacional de inocuidad de alimentos y de los programas, planes y medidas que en ese marco se implementen.
- c** Velar por que la política exterior de Chile, en aquellas materias que tengan incidencia en asuntos relativos a la inocuidad y seguridad alimentaria, se adecue a la Política Nacional de Calidad e Inocuidad de los Alimentos, propiciando para ese efecto la coordinación entre las carteras representadas en la Agencia, y efectuando las proposiciones pertinentes.
- d** Elaborar y proponer un proyecto de ley que cree un Sistema Nacional para la Calidad e Inocuidad de los Alimentos y la Agencia coordinadora y conductora del mismo.
- e** Estudiar la legislación nacional vigente aplicable en materia de seguridad alimentaria y proponer las normas y reglamentos que sean necesarios para su perfeccionamiento, incluyendo normas respecto a etiquetado y rotulación de alimentos.
- f** Servir de instancia de coordinación de los organismos públicos que tengan competencias asociadas a la seguridad e inocuidad de los alimentos, en particular en la preparación de propuestas de guías de procedimientos y estándares técnicos; propuestas de procedimientos de evaluación de riesgos, control e inspección y en la atención y control de eventos de emergencia asociados a la alimentación.

- 8 Proponer un sistema de información y alertas alimentarias que integre las distintas fuentes de información acerca de eventos de inocuidad en alimentos con el propósito de dotar al Estado de una herramienta que le permita responder con agilidad ante situaciones de riesgo; y que además permita una evaluación efectiva de los programas de control e higiene de los alimentos, de modo de mejorar la gestión de los servicios competentes y la toma de decisiones en políticas públicas. Todos los servicios del Estado estarán obligados a proporcionar la información, en el ámbito de sus respectivas competencias, que a este respecto les sea oficialmente solicitada por la Agencia.

A continuación se describen las etapas por las que ha transitado este proceso de modernización institucional de 2005 a la fecha.

En una primera etapa (2005–2006), los Ministerios de Agricultura (MINAGRI), de Economía, Fomento y Turismo (MINECON), de Salud (MINSAL), y de la Secretaría General de la Presidencia (MINSEGPRES), iniciaron en conjunto un proceso de análisis de los estándares de desempeño en materia de inocuidad alimentaria, en virtud del cual se constató la necesidad de abordar de manera integral el desafío de mejorar dichos estándares de rendimiento, lo que derivó en la constitución de la mencionada agencia, cuya conducción política quedó instalada en un consejo de subsecretarios de los ministerios antes señalados y presidida por el Subsecretario de la SEGPRES.

En una segunda etapa (2006–2014), la comisión se avocó a formular la Política Nacional de Inocuidad Alimentaria 2009–2015 (197), sentando los fundamentos de un sistema, coherente con los principios de los nuevos paradigmas de fines del siglo XX, basado en el concepto de cadenas alimentarias, de una acción e institucionalidad integrada, de un marco conceptual y metodológico basado en el análisis de riesgos y del reconocimiento explícito del rol y las responsabilidades que tanto los actores públicos, privados y la ciudadanía tienen en esta materia. Al mismo tiempo, se acometieron tareas de perfeccionamiento de la gestión de los diversos organismos públicos con competencias, coordinando y dirigiendo acciones en la perspectiva de resolver, a través de arreglos de carácter administrativo, conflictos de competencias, duplicidades y/o vacíos que afectaban el desempeño del sistema.

Durante este periodo, en 2011, a través del Decreto N° 162 del Ministerio de la Secretaría General de la Presidencia (196), se incorporó dentro de los ámbitos de competencia de la agencia la “calidad alimentaria”, se traspasó la presidencia del consejo al Subsecretario de Agricultura, se estableció el apoyo administrativo para su funcionamiento a través del Ministerio de Agricultura y se transfirió desde MINSAL al MINAGRI la presidencia del CODEX ALIMENTARIUS alojando en la agencia la secretaría y punto de contacto del mismo.

En una tercer etapa, el presente Gobierno ha establecido como meta para el periodo 2014–2018 dejar sentadas las bases institucionales, organizacionales, técnicas y culturales de un sistema público de control de alimentos acorde a los más altos estándares internacionales, que permita profundizar y

proyectar el liderazgo alimentario de Chile al 2030, tanto desde la perspectiva de la salud y bienestar de los consumidores, como del desarrollo competitivo de la industria.

Para lo anterior se definió una agenda estratégica de modernización fundada en la consolidación de la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria como el actor institucional responsable de la implementación de la política y la coordinación y conducción del sistema, a través de: (1) el reforzamiento del marco administrativo y operacional de la agencia (2) la definición de un marco estratégico para el periodo 2014-18, (3) la adopción de un marco conceptual y metodológico que define y delimita su accionar; (4) el diseño y puesta en marcha de un marco instrumental necesario para acompañar una adecuada implementación de las políticas, planes y programas bajo un enfoque de sistema integrado, preventivo y basado en riesgos, (5) un marco de política a través de la actualización de la versión 2009-15 en una proyección al 2030 y (6) el establecimiento de un marco jurídico-administrativo robusto y sustentable.

3. Servicio Agrícola y Ganadero

El Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), es un servicio dependiente del MINAGRI y está a cargo de contribuir al desarrollo agropecuario del país mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentarias. Su misión es proteger y mejorar los recursos productivos y los recursos naturales renovables del ámbito silvoagropecuario del país, así como asegurar la inocuidad de insumos y alimentos agropecuarios para apoyar el desarrollo sustentable y competitivo del sector (47).

En términos generales, el ámbito de acción del SAG es el sector silvoagropecuario nacional, el que está conformado por un subsector productor o primario y un subsector secundario o transformador.

- a** El *subsector primario*, que incluye la agricultura, ganadería y silvicultura, está orientado a la producción de semillas, cereales, hortalizas, frutas, forrajes, cultivos industriales, viñas, producción ganadera y de otros animales terrestres, productos forestales de bosques tanto nativos como plantaciones comerciales, entre otros.

- b** El *subsector transformador o secundario*, incorpora valor agregado a los productos primarios, e incluye la producción de procesados como el vino, derivados lácteos, productos cárnicos, congelados, y productos procesados no comestibles, entre otros; abarcando desde la elaboración de los productos hasta su distribución para el consumo interno o para su exportación. También se consideran dentro del sector silvoagropecuario las actividades productoras y comercializadoras de los bienes y servicios necesarios para desarrollar la actividad silvoagropecuaria, como plaguicidas, fertilizantes, fármacos de uso veterinario y alimentos para animales.
-

Las secciones del SAG que se relacionan con la inocuidad de los alimentos son la División de Protección Agrícola y Forestal y la División de Protección Pecuaria.

- a** La *División de Protección Agrícola y Forestal* está a cargo de aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias sobre plaguicidas, fertilizantes, alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres, entre otros. Para esto, la División cuenta con el *Subdepartamento de Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología*, el cual se organiza a su vez en tres secciones técnicas (Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología). Esta División también establece medidas y directrices técnicas relativas al control y fiscalización de insumos de uso agrícola (plaguicidas y fertilizantes), sean estos importados o de formulación nacional. Todo lo anterior está regulado conforme a lo establecido en el Decreto de Ley N°3.557 de 1980 del Ministerio de Agricultura (109) y sus modificaciones (Ley 20.308 de 2008), las que establecen las disposiciones sobre protección agrícola. Las disposiciones contenidas en este decreto en materia de plaguicidas de uso agrícola están, a su vez, reguladas mediante la Resolución N°3.670 de 1999 (116, 134) y otras resoluciones del SAG.

- b** La *División de Protección Pecuaria* es responsable de la protección del patrimonio zoonosanitario y del aseguramiento de la sanidad e inocuidad de las mercancías de exportación de origen animal, mediante la elaboración de normativas y la ejecución de actividades por parte de sus tres subdepartamentos: Subdepartamento de Inocuidad y Certificación, Subdepartamento de Sanidad Animal y Subdepartamento de Gestión Integrada de la Salud Animal.

El *Subdepartamento de Inocuidad y Certificación* trabaja directamente a nivel de la industria elaboradora de alimentos pecuarios en temas relativos a inocuidad alimentaria. Se encuentra a cargo del diseño, implementación y control de las estrategias, procedimientos y normativas que permitan a los elaboradores de productos pecuarios para consumo humano garantizar el cumplimiento de los requisitos de los países importadores, considerando la visión de cadena alimentaria, complementándose con las acciones que ejercen los otros subdepartamentos de la división a nivel predial, que abarca desde la alimentación animal, el uso de medicamentos y transporte animal, y que permiten la certificación de exportación (46).

El SAG se encuentra facultado para realizar los análisis bacteriológicos, bromatológicos y otros que fueran pertinentes para certificar la aptitud para el consumo humano de productos agropecuarios primarios destinados a la exportación. Lo anterior, según consta en la Ley Orgánica del SAG N°18.755 de 1989 y sus modificaciones (Ley N°19.283), la que establece normas sobre el SAG (47).

4. Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura

El SERNAPESCA es una institución pública que depende del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. Se encarga de fiscalizar el cumplimiento de las normas pesqueras y de acuicultura, proveer servicios para facilitar su correcta ejecución y realizar una gestión sanitaria eficaz, a fin de contribuir a la sustentabilidad del sector y a la protección de los recursos hidrobiológicos y su medio ambiente (140, 141,142).

Con respecto al ámbito de inocuidad alimentaria, el Decreto Supremo N° 430 de 1992 (142), faculta a SERNAPESCA para controlar la inocuidad de los productos pesqueros y de acuicultura de exportación y otorgar los certificados oficiales correspondientes, cuando así lo requieran los peticionarios. Además, en el Decreto con Fuerza de Ley N° 5 del año 1983 (modificado el 25/04/2014) (140), se entregan las atribuciones del control de inocuidad de los productos de exportación a la *Subdirección de Comercio Exterior*, la que tiene las siguientes funciones:

- a** Controlar y verificar la calidad sanitaria de los productos pesqueros de exportación y otorgar los certificados oficiales correspondientes, cuando así lo requieran los peticionarios, conforme a la normativa nacional o a los requerimientos establecidos en convenios o acuerdos internacionales suscritos por el Gobierno de Chile.
- b** Efectuar las labores de control de las entidades en las cuales el Servicio ha delegado las funciones de inspección, muestreo, análisis y cobro de estos procedimientos, en relación a los productos pesqueros de exportación.
- c** Adoptar las medidas correspondientes frente a un evento que afecte la inocuidad de los productos pesqueros de exportación o vulnere los requisitos mencionados en la normativa.
- d** Formular y supervisar programas institucionales de fiscalización relativos a la verificación y control de establecimientos pesqueros.
- e** Formular y supervisar programas institucionales para el control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes en productos de acuicultura.
- f** Formular y supervisar programas institucionales de control sanitario de moluscos bivalvos y otras especies hidrobiológicas susceptibles de ser afectadas por toxinas marinas, en el marco del control de las exportaciones pesqueras realizado por el Servicio.
- g** Formular y supervisar programas institucionales relativos al control de las importaciones de recursos hidrobiológicos y productos pesqueros o de acuicultura.
- h** Analizar normas y requisitos sanitarios y comerciales internacionales aplicables a los productos pesqueros de exportación y coordinar su implementación a nivel institucional y sectorial, cuando corresponda.
- i** Gestionar y coordinar las relaciones técnicas y asesorar a la Subdirección de Comercio Exterior en las instancias de comunicación con las autoridades competentes, nacionales o extranjeras, en materias sanitarias, en el marco del control de las exportaciones de productos pesqueros.
- j** Evaluar y definir criterios técnicos en aspectos relacionados con normas y acuerdos internacionales en materias sanitarias.
- k** Difundir y gestionar las nuevas regulaciones que emanen de los mercados de destino (140).

5. Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales

La Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (DIRECON), es una entidad pública dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores. Fue creada en 1979 y tiene como fin ejecutar y coordinar la política de gobierno en materia de relaciones económicas internacionales (193).

Además de lo anterior, y entre otras funciones, la DIRECON debe colaborar con el desarrollo de las exportaciones del país, intervenir en los grupos de trabajo, negociaciones bilaterales y multilaterales y demás comisiones internacionales en que participe Chile, organizar comisiones públicas y privadas al exterior, promover y negociar tratados y acuerdos internacionales de carácter económico y formular proposiciones a los sectores públicos y privados para el óptimo aprovechamiento de los mercados internacionales (194).

Dentro de este ámbito de acción, a través de la *Dirección de Asuntos Económicos Bilaterales*, más específicamente del Departamento Regulatorio creado el año 2013, se canaliza lo relativo a las regulaciones, particularmente sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y coherencia regulatoria (194).

3. Normativas y procedimientos de los organismos con competencias en inocuidad alimentaria

En este punto se identifican y describen las normativas, procedimientos y medidas aplicadas por los servicios del Estado (SAG, SERNAPESCA y MINSAL) en el control de la inocuidad de los alimentos en Chile. Para facilitar la identificación y el análisis integral de los mencionados instrumentos, estos fueron clasificados en categorías para cada una de las once etapas de la cadena alimentaria, permitiendo con ello detectar fortalezas, así como también debilidades e ineficiencias provocadas por vacíos y/o por duplicidades en la gestión de las instituciones.

- a Recopilación y evaluación de antecedentes:** corresponde a un conjunto de acciones orientadas a la recopilación, documentación, entrega de información, evaluación, tramitación y autorización, entre y dentro de los servicios e instituciones públicas con competencias en inocuidad alimentaria. Estos trámites son conducentes a demostrar u obtener la autorización de aptitud para consumo o bien la prohibición o rechazo para llevar a cabo cualquier etapa productiva dentro de la cadena alimentaria.
- b Habilitación de establecimientos e infraestructuras:** corresponde al conjunto de acciones y aspectos normativos que llevan a cabo los servicios públicos para controlar los requisitos mínimos que deben cumplir los importadores, productores, transportistas y exportadores de alimentos, respecto al lugar físico en el cual los alimentos son producidos, transformados, trasladados, comercializados o consumidos.
- c Inspección y toma de muestras:** la inspección corresponde al examen físico y visual de los productos alimenticios e insumos agrícolas, ya sean importados, producidos localmente (primarios o industriales) o exportados, como un mecanismo de verificación de su aptitud para el consumo humano o animal. Por su parte, la toma de muestra alimentaria corresponde a la acción de separar o extraer una muestra representativa de una partida o lote, para determinar mediante un análisis organoléptico o de laboratorio, si es un alimento apto para consumo humano o animal.
- d Aseguramiento de la calidad:** corresponde a los procedimientos y aspectos normativos relativos a la prevención de la contaminación de alimentos en la cadena alimentaria, o a la minimización del riesgo de aparición de enfermedades transmitidas por los alimentos, cumpliendo así con exigencias regulatorias, tanto nacionales como internacionales.

ETAPA 1

Importación de insumos, materias primas y alimentos para consumo humano y animal

Esta fase comprende los procesos y acciones que permiten el ingreso al país de insumos, alimentos o materias primas destinadas a la producción de alimentos para consumo humano o animal. En esta etapa, los procedimientos regulatorios se basan en el control de la tramitación de documentos para corroborar origen, sanidad y otras características del producto, además de la habilitación o autorización de establecimientos de origen.

De acuerdo al flujo de la cadena alimentaria propuesto en el Diagrama N°2, la etapa de importación considera, además de la importación de alimentos para consumo humano, el ingreso de insumos agrícolas, ingredientes y materias primas para consumo humano y para reproceso y exportación.

Categoría de acción: Recopilación y evaluación de antecedentes

– MINSAL –

En materia de importaciones, la Ley de Aduana (Ley 18.164) dispone que, en el caso de productos alimenticios, la Autoridad Sanitaria toma conocimiento del ingreso de productos o insumos al país y controla que estos cumplan con la normativa nacional correspondiente (166). De acuerdo a lo anterior, son las SEREMI de Salud, dentro de su jurisdicción en lo relativo a importación de alimentos, materias primas y aditivos alimentarios, las que aplican procedimientos rutinarios de control, tal como lo presenta el marco legal (2,3).

Con respecto a la internación de materias primas, ingredientes, aditivos y productos alimenticios, la SEREMI de Salud del puerto de ingreso, emite el Certificado de Destinación Aduanera (CDA), que permite el retiro y transporte de las mercaderías desde los recintos aduaneros a las bodegas o depósitos autorizados, donde son almacenadas bajo la prohibición de ser comercializadas. El Certificado de Destinación Aduanera se solicita a través del sitio web <https://asdigital.minsal.cl>, y una vez emitido, el importador debe obtener de parte de la Autoridad Sanitaria la Autorización de Uso y Disposición (UYD) de los productos importados,

también a través del sitio web. La Autoridad Sanitaria puede autorizar o rechazar dichos productos y también puede solicitar otros registros y/o antecedentes adicionales sobre los mismos.

El Ministerio de Salud cuenta con un manual para importación de alimentos destinados al consumo humano, el cual estandariza los procedimientos técnicos y administrativos relacionados con la importación de aditivos alimentarios, materia prima y alimentos de consumo humano (38). Sin embargo, para el caso específico de la importación de productos derivados de bovinos destinados al uso y consumo humano, según sea su clasificación oficial para la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB)⁵, la Autoridad Sanitaria puede solicitar certificados sanitarios emitidos por las autoridades pertinentes desde el país de origen (14).

Los productos anunciados como alimentos y que poseen o se les atribuye propiedades terapéuticas deben contar con la determinación de régimen de control aplicable, conforme a lo establecido por el MINSAL (4).

En el caso de muestras de alimentos para uso personal o pruebas de mercado sin valor comercial, la SEREMI de Salud emite un permiso de ingreso de acuerdo a la acreditación de la información que esta entidad solicita y siempre que la información del o los productos concuerde con lo informado (38).

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

En términos generales, para iniciar el proceso de importación de cualquier producto agrícola, en la oficina SAG del punto de ingreso se debe presentar el CDA y el Certificado Fitosanitario⁶. Todos los productos agrícolas importados deben cumplir con los requisitos fitosanitarios establecidos por el SAG, según el tipo de producto y país. Estos requisitos, que están contenidos en las resoluciones del SAG disponibles en el sitio web www.sag.cl y son verificados por el Servicio al momento del ingreso al país. Si el producto no se encuentra regulado en alguna de dichas resoluciones, se debe completar el formulario, si corresponde.

En el caso específico de la importación de plaguicidas o fertilizantes se debe presentar ante la oficina del SAG correspondiente al puerto de ingreso, además del CDA, la copia de la hoja de seguridad del plaguicida, el Informe de Inspección de Productos Agropecuarios (IIPA), el certificado original de análisis de composición expedido por el fabricante o formulador del plaguicida para cada lote de plaguicida, y el certificado oficial del país de origen, entre otros documentos (124).

El SAG evalúa todas las solicitudes de importación de plaguicidas y fertilizantes a nivel de puertos de entrada a Chile, mediante una fase de revisión documental, aplicando una serie de normas y procedimientos con el fin de comprobar la identidad de estos insumos y su composición química. En el

⁵ La Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) es una enfermedad progresiva fatal del sistema nervioso de los bovinos. Forma parte de un grupo de enfermedades conocidas como encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y se caracteriza por la presencia de una proteína infecciosa anormal denominada prion en el tejido nervioso, la que causaría una degeneración esponjosa del cerebro, produciendo signos y síntomas neurológicos graves y fatales (OIE, 2015).

⁶ El Certificado Fitosanitario es el documento oficial emitido por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) del país de origen, que ampara un envío cuando corresponde. Este documento debe acreditar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios para el producto a importar (SAG, 2015).

caso específico de los plaguicidas, estas acciones son llevadas a cabo, además, tomando como base los listados de plaguicidas autorizados, restringidos, prohibidos y cancelados que aparecen publicados en el sitio oficial del SAG (124). La normativa que regula la importación de fertilizantes desde el país, así como los requisitos en cuanto a su calidad, está establecida por el Decreto de Ley 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola del SAG (109).

Las normas establecidas para la importación de artículos reglamentarios o mercancías peligrosas, que puedan afectar a los vegetales, se encuentran detalladas en la Resolución Exenta N° 2.781 de 2006, que modifica la Resolución N°3.815 de 2003 (125).

Por último, cabe señalar que las etiquetas de los envases de plaguicidas y fertilizantes de uso agrícola, ya sean importados o fabricados en Chile, deben cumplir con una serie de requisitos de rotulación que incluye la declaración de la composición centesimal de los elementos que contiene (118).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Para internar mercancías pecuarias como animales, huevos fértiles, productos y subproductos de origen animal, alimentos de origen animal, medicamentos veterinarios y alimentos para animales (alimentos completos o balanceados, suplementos, aditivos e ingredientes de origen animal), se requiere, según sea el caso: provenir de un país o zona que cuente con la evaluación por parte de Chile, de su servicio veterinario oficial y el reconocimiento de la situación sanitaria respectiva; proceder de un establecimiento habilitado o haber aprobado una monografía de proceso; presentar, en el caso de los animales y la mayoría de los productos de origen animal, un Certificado Sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria oficial del país de origen, que acredite el cumplimiento de las exigencias sanitarias generales y específicas establecidas por Chile⁷ (Manual de Procedimientos para las Importaciones Pecuarias). En el caso de aprobarse por monografía, se requiere además, un Certificado de Libre Venta y Rótulo de Productos. Toda esta documentación debe ser presentada en original y oficializada por la autoridad sanitaria competente (50, 72).

Para el caso específico de la internación al país de medicamentos de uso veterinario, se debe solicitar un Permiso de Importación, y sólo pueden ingresar si se encuentran previamente registrados en el SAG⁸ (55).

⁷ Las exigencias sanitarias corresponden a un conjunto de requisitos definidos por el SAG, que detallan las condiciones sanitarias de orden general y específico que deben cumplir las mercancías pecuarias para su internación a Chile (SAG, 2015).

⁸ El registro es el procedimiento destinado a verificar la calidad, eficacia e inocuidad de un producto, mediante la evaluación y reconocimiento de sus antecedentes (55).

– SERNAPESCA –

Para la importación de productos pesqueros en general, SERNAPESCA exige la presentación de la Solicitud de Ingreso de Productos Pesqueros (SIPP), la cual debe ser entregada en la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la jurisdicción del lugar de ingreso o importación físico de estos productos. Para que esta solicitud sea autorizada por el Servicio, se requiere de todos los respaldos correspondientes que permitan garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Manual de Ingresos (154).

En el caso específico de la internación de productos pesqueros derivados de recursos hidrobiológicos y de alimentos destinados a especies acuáticas, la autorización de ingreso debe provenir de las tres subdirecciones técnicas con competencia en el ingreso de estas mercancías: Subdirección de Pesquerías, que acredita que los recursos han sido extraídos y/o procesados conforme a la normativa nacional e internacional vigente; la Subdirección de Acuicultura, que vela por el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios; y la *Subdirección de Comercio Exterior*, que se ocupa del cumplimiento de los requisitos asociados a la inocuidad alimentaria (154).

La autorización de la SIPP está condicionada a la obtención de las tres autorizaciones antes mencionadas. En caso de existir un rechazo en una de las autorizaciones, la SIPP automáticamente se encuentra en estado rechazado (154).

Para tramitar la importación de alimentos de consumo animal, aditivos, suplementos e ingredientes, éstos deben estar incorporados previamente en el listado de productos autorizados para la alimentación animal y en la resolución de aditivos no formulados dispuesta por el SAG (154). Asimismo, los productos y subproductos derivados de animales terrestres, destinados a la alimentación de especies hidrobiológicas, requieren la aprobación previa del SAG (154).

Para el caso de productos pesqueros importados destinados a consumo humano en territorio nacional, el control de inocuidad es realizado por la SEREMI de Salud bajo cuya jurisdicción ingrese la mercancía, por lo que el interesado debe dar cumplimiento a las regulaciones de dicha autoridad. No obstante, para ingresar la mercancía se requiere igualmente la obtención del visto bueno por parte de SERNAPESCA, a fin de evaluar las garantías relativas al origen legal de los productos (154).

Con respecto al control de productos pesqueros importados de consumo humano destinados a re-exportación (productos pesqueros que ingresan a Chile para su transformación y posterior exportación a diferentes países), junto con la presentación de la SIPP, el Servicio solicita adjuntar un Certificado Sanitario en original emitido por la autoridad oficial del país de origen. Asimismo, SERNAPESCA indica en su normativa que, para países de destino con exigencias específicas, la planta pesquera en la cual los productos pesqueros internados son transformados, debe contar con las autorizaciones sanitarias de los mercados de destino para los productos a transformar (154).

Categoría de acción: Habilitación de establecimientos e infraestructuras

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

El Director Nacional del SAG puede proponer al Ministro de Agricultura los puertos habilitados oficialmente para ingreso al país de productos silvoagropecuarios, según queda establecido en la Ley Orgánica del SAG N°18.755 de 1989 (47).

Los vegetales, animales, productos, subproductos e insumos agrícolas y pecuarios pueden ingresar al país exclusivamente por los puertos habilitados, definidos mediante Decreto N° 156 de 1998 y sus modificaciones posteriores (110), según región del país por donde ingresen. En tanto, los puntos habilitados en frontera a lo largo del territorio nacional para el tránsito de productos agropecuarios (vegetales, animales, productos y subproductos de origen vegetal y animal e insumos agrícolas y pecuarios), se encuentran definidos en la normativa correspondiente, contenida en el Decreto Exento N° 53 de 2007 (112).

Para el caso que se desee autorizar estaciones experimentales destinadas a probar plaguicidas, existe un conjunto de directrices que regulan este procedimiento y que están establecidas en la Resolución Exenta N°5.846 de 2011 (129).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Para exportar animales o sus productos desde terceros países a Chile, los establecimientos pecuarios de producción, reproducción, faena, elaboración y procesamiento de animales o productos de origen animal, así como los laboratorios farmacéuticos de producción de medicamentos veterinarios, deben estar autorizados por el SAG (66). La habilitación se basa en la verificación y análisis de la información técnica y científica, así como en el cumplimiento de las exigencias sanitarias generales y específicas de Chile respecto de la calidad sanitaria de los animales y las condiciones generales del establecimiento.

La mayor parte de las autorizaciones implican la realización de una visita de verificación en el país de origen por parte del SAG. En algunos casos, para los rubros evaluados en forma favorable por el SAG, y

cuando así lo permite la normativa vigente y los acuerdos suscritos entre ese país y Chile, la habilitación se realiza a través de la inscripción por parte del servicio veterinario oficial del país de origen. Para determinados productos de origen animal e insumos para alimentación animal que son altamente industrializados, el SAG puede autorizar en base a la evaluación de su monografía de proceso, siempre y cuando ésta permita determinar que el proceso al que son sometidos los productos no implica un riesgo para la sanidad animal nacional.

Para ingredientes, suplementos o alimentos de consumo animal, en base a criterios de riesgo, el SAG puede exigir eventualmente la habilitación del establecimiento de origen de los productos. Generalmente esto ocurre cuando se trata de mercancías que puedan contener componentes de origen animal (proteínas o grasas) o hemoderivados (50, 66).

Categoría de acción: Inspección y toma de muestras

– MINSAL –

En forma paralela a las acciones señaladas en la categoría anterior, la Autoridad Sanitaria realiza inspecciones para controlar que los alimentos y materias primas cumplan con la regulación nacional. En este sentido, existen dos tipos de inspecciones: *a) sin toma de muestra*, que consiste en la revisión de productos en el lugar de almacenaje para verificar y consignar aspectos como concordancia de la documentación, rótulo y otros; y *b) con toma de muestra*, que comprende la misma revisión antes señalada e incluye la toma de muestras para análisis. Cabe destacar que los productos reingresados o reimportados son sometidos al trámite de inspección con toma de muestra cuando corresponde (38).

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

El SAG es el organismo encargado de realizar los análisis de composición de plaguicidas (formulación) y de fertilizantes de uso agrícola importados. Cada lote o partida es sometido a un muestreo oficial por parte del Servicio, conforme a lo que establece la Norma Chilena N°44 sobre Inspección por Atributos. La División de Protección Agrícola y Forestal del SAG determina un mínimo de lotes de plaguicidas agrícolas a muestrear según distintos criterios (124).

En relación al muestreo oficial, el Servicio debe tomar muestras de a lo menos un 3% del total de plaguicidas y del 100% de los fertilizantes que son importados, a menos que sea presentado un Certificado de Composición del Producto, emitido por la autoridad competente del país de origen. Cuando se toman muestras, el SAG emite un acta de toma de muestra e inmoviliza la partida mediante un acta de inmovilización, a la espera del resultado favorable del análisis de composición (124).

El importador debe enviar la muestra a uno de los laboratorios autorizados por el Servicio para realizar el análisis de composición. Los informes de resultados son calificados por la oficina SAG sectorial que ha tomado la muestra o, en su defecto, por la Sección de Inocuidad del Subdepartamento de Viñas y Vinos, Inocuidad y Biotecnología, aplicando las tolerancias establecidas en la reglamentación vigente (114) para la interpretación de los análisis de contenido de plaguicidas.

El muestreo puede ser efectuado en el recinto primario del puerto de ingreso o en un depósito particular, según lo que se convenga con el importador. Existe un documento legal que establece los requisitos para que otras entidades puedan ejecutar labores de muestreo y de análisis de plaguicidas y fertilizantes bajo convenio con el SAG (113).

Tras el uso experimental de una muestra de plaguicida agrícola, el producto tratado con dicha muestra no puede ser destinado al consumo humano y debe ser destruido, para evitar daños o problemas de salud pública (111).

A su llegada, la inspección de los plaguicidas importados la realiza un inspector del Servicio, quien efectúa un examen visual al momento del desembarco en puertos habilitados o puntos fronterizos, para constatar que el producto se encuentra libre de peligros físicos y en las condiciones de calidad establecidas por la Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero (47).

Al momento del ingreso de productos o insumos agrícolas al país, la inspección se realiza en el recinto primario del punto de ingreso o en otro lugar autorizado por el SAG, donde se efectúa una verificación documental y otra fitosanitaria del producto, revisando de manera visual su calidad y verificando que no exista algún cuerpo extraño que pudiese afectar su inocuidad al ser utilizado como materia prima o como alimento. Una vez efectuadas estas verificaciones, se autoriza que el producto pueda continuar con la cadena de transporte y comercialización (124).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Al momento de la internación se muestrean los ingredientes de origen animal para análisis microbiológico, y se verifica que el producto que contenga ingredientes de origen vegetal venga amparado con un certificado de análisis de aflatoxinas desde su país de origen. Por otra parte, en el marco de los programas de control de dioxina y proteína de mamíferos, las muestras se toman en fábricas y centros de distribución. Estas acciones están establecidas en el Decreto 307/1979 que aprueba el Reglamento de Alimentos para Animales (50).

Los ingredientes importados de origen animal, dependiendo del país de procedencia, son aprobados mediante habilitación de los establecimientos (países de América del Sur), o bien a través de una evaluación monográfica (países de la Unión Europea), en base a un análisis de riesgo país-producto.

– SERNAPESCA –

El objetivo de la inspección de SERNAPESCA en esta etapa es validar la información declarada en el SIPP y en el Certificado Sanitario por medio de la revisión visual del producto ingresado. Esta inspección considera una evaluación de las características físicas-organolépticas, además de verificar la documentación adjunta. Las pautas de evaluación visual están contenidas en el Instructivo para Evaluación Físico-organoléptica en diferentes etapas de producción. La normativa correspondiente obliga a la inspección del 10% de las importaciones mensuales de productos pesqueros destinados a reproceso y exportación (159).

Frente a la detección de alguna irregularidad, el Servicio otorga una autorización provisoria que permite el movimiento de la mercancía, pero restringe la posibilidad de su uso hasta dar cumplimiento a los requisitos exigidos. Para los casos sin solución en el plazo correspondiente, SERNAPESCA niega la autorización final de ingreso para reproceso y exportación (159). Adicionalmente, la normativa establece la responsabilidad de comunicar oportunamente los casos al Servicio Nacional de Aduanas (SNA) y a la SEREMI de Salud correspondiente, con el fin de coordinar las acciones a seguir (143, 164).

ETAPA 2

Fabricación de ingredientes, suplementos y aditivos para alimentos de consumo humano y animal.

Esta fase se entiende como el proceso mediante el cual se elaboran ingredientes u otras materias primas destinados a la fabricación de alimentos de consumo humano y animal. En esta etapa, los procedimientos centrales de control se basan en una tramitación de documentos para corroborar el origen, sanidad y otras características del producto, la habilitación de establecimientos para el almacenamiento de los artículos ingresados al país, la inspección del insumo y procedimientos de aseguramiento de la calidad.

Categoría de acción: Recopilación y evaluación de antecedentes

– MINSAL –

De acuerdo al Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), donde se describen los requisitos sanitarios de los establecimientos de alimentos de consumo humano, incluyendo la materia prima y los aditivos, es la Autoridad Sanitaria la que ejerce fiscalización en esta parte de la cadena alimentaria. De esta forma, los establecimientos productores de aditivos alimentarios son registrados por el Ministerio de Salud, el cual les concede una resolución sanitaria, siempre y cuando cumplan con la exigencia de la normativa nacional (7).

Categoría de acción: Habilitación de establecimientos e infraestructuras

– MINSAL –

El Ministerio de Salud, mediante sus SEREMI, concede una autorización de funcionamiento para aquellas instalaciones de industrias en las que se producen aditivos alimentarios y las cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en el RSA (7).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

El SAG establece una serie de requisitos para el funcionamiento de las fábricas de ingredientes de origen animal, considerando aspectos de edificación, infraestructura, equipamiento, personal y control de la producción (50).

– SERNAPESCA –

SERNAPESCA define procedimientos para que un establecimiento reductor obtenga certificación oficial al exportar sus productos (harina de pescado, aceite, harina de crustáceos, entre otros), asegurando al país de destino estándares adecuados sobre el aseguramiento de la calidad en productos chilenos (156).

Para habilitar un establecimiento reductor, SERNAPESCA exige la presentación de una Solicitud de Habilitación para Establecimientos Reductores (PER), además de la obligación de acreditar que la planta cuenta con todas las autorizaciones legales y reglamentarias para funcionar, como por ejemplo las resoluciones de actividades pesqueras de transformación emitida por el propio SERNAPESCA, las autorizaciones sanitarias otorgadas por la SEREMI de Salud correspondiente, permisos municipales y demás autorizaciones que procedieran (156).

Con el fin de resguardar la calidad de los productos de origen marino, el Servicio fija requisitos mínimos de infraestructura para la adecuación de un lugar físico donde se procesen o almacenen los productos. Estos requisitos se encuentran establecidos en la correspondiente norma técnica (157).

Categoría de acción: Inspección y toma de muestras

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Los inspectores del SAG están facultados para tomar muestras destinadas a análisis microbiológicos, químicos y presencia de proteína animal. Las partidas de alimentos o ingredientes analizados pueden quedar retenidos hasta la obtención de los resultados de laboratorio. Existe una planificación anual de inspecciones con toma de muestras que son ejecutadas por los médicos veterinarios oficiales de las oficinas sectoriales del SAG (50).

– SERNAPESCA –

Una vez que se acredita que la planta posee las autorizaciones correspondientes, SERNAPESCA realiza una inspección al establecimiento, siguiendo las pautas establecidas en el manual correspondiente (155).

Con posterioridad a la inspección, se procede a la categorización de la planta en niveles A, B, C, D o no certificable (156). Para plantas que cuentan con el Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) la categorización es anual, mientras que para empresas que no cumplen con esta condición, la inspección y categorización debe ser realizada al menos cada seis meses. Sin embargo, la categorización podrá realizarse cuando la planta lo solicite o cuando SERNAPESCA lo estime necesario (151).

Complementariamente, la normativa del sector establece un mínimo de inspecciones para los productos, siendo éste de un 10% de los embarques realizados al mes (159). Al respecto, el Servicio cuenta con parámetros claros de control microbiológicos, organolépticos, físicos, etc. (153), incluyendo parámetros específicos por mercado de destino (152), así como también planes de muestreo (160).

Categoría de acción: Aseguramiento de la calidad

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Dentro de los requisitos que deben cumplir los establecimientos, estos deben contar con un registro de materias primas, un sistema de control de las mismas, medidas tendientes a evitar la contaminación cruzada con proteína de origen animal, programas de saneamiento, programa de capacitación al personal, y un programa de aseguramiento de calidad, entre otros (94).

Por otro lado, a través de una serie de resoluciones, el SAG prohíbe el uso o importación de ciertos ingredientes de alto riesgo sanitario o de inocuidad, por ejemplo, proteínas de rumiantes provenientes de países con riesgo indeterminado de EEB por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (76), o, ingredientes con niveles superiores a los límites establecidos para dioxinas y bifenilos policlorados similares a dioxina (92, 93).

– SERNAPESCA –

Otra instancia que posee SERNAPESCA para resguardar la calidad de los productos de exportación es el Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC), el cual está basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés). Los procedimientos a seguir para implementar este programa se encuentran descritos en el manual correspondiente (151). Este programa de certificación es voluntario, pueden optar a éste todas las plantas pesqueras y barcos factoría del país que destinen su producción tanto para consumo animal como para consumo humano. Su implementación es obligatoria para las plantas y buques factorías cuyos productos son destinados a mercados que exigen elaboración bajo sistema HACCP (152).

La normativa de SERNAPESCA establece que este tipo de productos debe contar con un adecuado sistema de trazabilidad asociado a la fecha de elaboración, que permita identificar la totalidad de los orígenes y procesos aplicados al producto (157). Este proceso es supervisado por el Servicio según requisitos claramente dispuestos en la norma técnica correspondiente (148).

ETAPA 3

Fabricación y comercialización de insumos agropecuarios

Esta etapa se refiere a los procesos de fabricación, elaboración y comercialización de productos químicos de origen natural y biológicos utilizados en la agricultura, ganadería y acuicultura, con el fin de aportar al desarrollo fenológico (fertilizante), a la sanidad del producto agrícola (plaguicida) y a la salud y sanidad de los animales (medicamentos de uso veterinario). Los tipos y métodos de control en esta fase aplicados por la autoridad correspondiente, se generan a través de fijación de límites, formas de etiquetado, inspecciones, comercialización y análisis a los compuestos aplicados en la agricultura.

Categoría de acción: Recopilación y evaluación de antecedentes

– MINSAL –

La reglamentación de salud dispone que, en la fabricación nacional de plaguicidas de uso sanitario y doméstico, la Autoridad Sanitaria a través del ISP, realice un registro de estos compuestos químicos. Sin embargo, las SEREMI de Salud, dentro de sus áreas de competencia, tienen la obligación de emitir los CDA y autorizar la fabricación de plaguicidas de uso sanitario y doméstico (3, 13).

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

El SAG es la autoridad encargada de regular, autorizar, restringir o prohibir la fabricación de plaguicidas y fertilizantes de uso agrícola, además de aprobar el procedimiento de formulación nacional de plaguicidas, independiente del destino final del producto, según consta en la normativa vigente (109, 134).

Además de la facultad para regular la fabricación de plaguicidas a nivel nacional a través de las acciones de fiscalización, el SAG también evalúa las solicitudes de formulación nacional de plaguicidas, como parte del proceso de autorización de estos productos (124).

Existe, por otra parte, una normativa que se encarga de establecer la clasificación toxicológica de los plaguicidas de uso agrícola, la cual debe estar en concordancia con los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (119) y otra normativa que se encarga de fijar los estándares para la evaluación de los plaguicidas (116, 134).

El Servicio Agrícola y Ganadero es también el organismo que establece los requisitos que deben cumplir las etiquetas de los envases de plaguicidas y fertilizantes de uso agrícola autorizados fabricados a nivel nacional (118). Adicionalmente, establece la denominación y códigos de formulación de dichos productos (120).

Para el caso de autorizar la fabricación en Chile de plaguicidas de uso agrícola que sean destinados exclusivamente a exportación, el Servicio ha establecido una serie de condiciones a cumplir por parte de los titulares de los ingredientes activos de los plaguicidas autorizados, o bien, por un tercero facultado por ellos (132).

La aprobación urgente de uso de un plaguicida no autorizado, importado o fabricado en el país, se puede efectuar mediante una resolución fundada, bajo las condiciones que se indiquen para tal efecto (116, 134).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

En relación a la fabricación de medicamentos de uso exclusivamente veterinario, la normativa establece que sólo se podrá fabricar, tener, distribuir y transferir productos que se encuentren registrados por el Servicio. El procedimiento de registro es realizado por profesionales del SAG y tiene por objetivo verificar la calidad, eficacia e inocuidad de un producto mediante la evaluación y reconocimiento de sus antecedentes (55).

La solicitud de registro debe ir acompañada de una serie de menciones y antecedentes (tres muestras del producto, antecedentes sobre manufactura y calidad, período de eficacia, estudios de seguridad y eficacia, período de resguardo acreditado por estudios científicos, entre otros), los cuales se encuentran establecidos en la normativa respectiva (55). Sin perjuicio de esto, el SAG puede solicitar antecedentes adicionales en caso de ser necesario.

Categoría de acción: Habilitación de establecimientos e infraestructuras

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

El SAG establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios que fabrican medicamentos de uso exclusivamente veterinario, los que incluyen aspectos tales como emplazamiento, instalación, personal y sistemas de control de calidad, entre otros (55).

Categoría de acción: Inspección y toma de muestras

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

La inspección relativa a la fabricación de insumos y plaguicidas, así como los procedimientos y sanciones para algún tipo de incumplimiento normativo, son regulados según lo establece la normativa correspondiente (109, 47).

El Servicio está facultado para tomar muestras de plaguicidas y fertilizantes en cualquier etapa de su comercialización, aplicando las sanciones pertinentes si, a través del análisis respectivo, se logra comprobar que la composición del producto no corresponde a lo señalado en la etiqueta previamente autorizada, o si el producto incluyese elementos perjudiciales para la agricultura (109).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

El SAG realiza fiscalizaciones a los establecimientos que fabrican, importan, almacenan, distribuyen y comercializan medicamentos veterinarios con el objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa (55). Los inspectores del SAG pueden tomar muestras de los productos en cualquier etapa de su elaboración, almacenamiento, transporte o comercio, para verificar la calidad de los productos y cotejar la existencia de los mismos con la documentación correspondiente (55).

**Categoría de acción:
Aseguramiento de calidad**

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

El SAG es la autoridad que establece la regulación para que todo plaguicida utilizado en cultivos agrícolas esté correctamente envasado, rotulado y su uso sea seguro antes, durante y después de la aplicación en los cultivos. Los usuarios de estos agroquímicos deben emplearlos de acuerdo a lo establecido en las normas técnicas de la etiqueta y/o folleto adjunto al producto, respetando el plazo que debe transcurrir entre la última aplicación y la cosecha (período de carencia), así como el plazo correspondiente al período de reingreso de las personas y los animales a los sectores tratados (109).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Para el caso de medicamentos de uso exclusivamente veterinario, la normativa establece que los laboratorios de producción deben contar con un sistema de control de calidad que abarque todo el proceso, desde las materias primas hasta los productos elaborados. El departamento de control de calidad debe ser independiente de los otros departamentos del laboratorio (55).

ETAPA 4

Fabricación de alimentos para consumo animal

Esta etapa corresponde a la fabricación de alimentos completos o balanceados, suplementos, aditivos e ingredientes destinados a consumo de especies de abasto. En este ámbito, la autoridad correspondiente establece una serie de requisitos para la fabricación de alimentos de consumo animal, así como también la prohibición de uso de ciertas materias primas de alto riesgo. Por otro lado, establece requisitos de infraestructura y operacionales (sistemas de aseguramiento de calidad) a las fábricas de este tipo de insumos.

Categoría de acción: Recopilación y evaluación de antecedentes

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

El SAG, por medio de resoluciones, establece una nómina de aditivos autorizados para la elaboración y fabricación de alimentos y suplementos destinados a la alimentación animal. Aditivos que no se encuentren en la nómina, no pueden ser utilizados (86, 101).

Categoría de acción: Habilitación de establecimientos e infraestructuras

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

El SAG establece una serie de requisitos para el funcionamiento de las fábricas de alimentos, que consideran aspectos de edificación, infraestructura, equipamiento, personal y control de la producción (50). Los establecimientos deben disponer de energía eléctrica, agua potable, sistema de tratamiento y evacuación de residuos, servicios higiénicos, sistema de gestión de basuras y un programa de saneamiento (83).

Categoría de acción: Inspección y toma de muestras

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

El SAG realiza inspecciones para fiscalizar el cumplimiento del reglamento de alimentos y, además, realiza la toma de muestras destinadas a análisis microbiológicos y químicos de aflatoxinas, dioxinas, furanos, bifenilos policlorados similares a dioxinas y proteínas de origen animal (50, 92, 93).

Categoría de acción: Aseguramiento de calidad

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Las fábricas o elaboradoras de ingredientes, alimentos y suplementos para animales, deben implementar programas de aseguramiento de la calidad, que incluyan una serie de aspectos tendientes a reducir la probabilidad de ingreso de peligros y la contaminación de los productos elaborados, entre estos contar con programas de limpieza y desinfección, control de equipos de medición, control de plagas, programas de buenas prácticas de fabricación, sistema de verificación de proveedores, Sistemas de Gestión Integral (SGI) y plan de retiro de productos (95). Además, estos establecimientos deben contar con un sistema de registro de proveedores y adquirentes (compradores).

El SAG también establece la información mínima que deben presentar las etiquetas de los alimentos y suplementos elaborados (50,95), quedando facultado el Servicio para restringir la utilización de ciertos aditivos e ingredientes en la fabricación de alimentos y suplementos (50), mediante una resolución fundada.

ETAPA 5

Producción primaria de alimentos para consumo humano

La producción primaria se define como la etapa en la cual los animales, frutas y hortalizas se producen para ser comercializados como futuros alimentos para humanos. En esta fase, la normativa alimentaria vela por la adopción e integración de prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones higiénicas apropiadas, con el objeto de reducir la probabilidad de ocurrencia de un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos, o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria.

Categoría de Acción: Recopilación y evaluación de antecedentes

– MINSAL –

La Autoridad Sanitaria podrá permitir la utilización de un evento biotecnológico (modificaciones fenotípicas en alimentos y/o sus materias primas) en productos que sean cultivados en el país y posteriormente destinados al consumo humano. Para aquello, el ISP establece los requerimientos específicos que deberá cumplir el solicitante tomando como referencia el formulario de solicitud de autorización de eventos biotecnológicos de uso alimentario humano. Consecutivamente, en caso de ser aceptado el evento, podrá ser incorporado a la nómina de eventos biotecnológicos aprobados para uso alimentario humano (23).

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

El SAG cuenta con el Programa de Inocuidad en Frambuesas de Exportación, el cual exige a los interesados implementar buenas prácticas de producción y de manejo a nivel de los predios agrícolas.

Para cumplir con esta exigencia, los productores deben aplicar Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), lo que incluye contar con certificados de análisis de agua de riego, cuadernos de campo y registros. Por su parte el Servicio mantiene un registro de productores, pautas de verificación de huertos de plantas procesadoras y registros de trazabilidad del producto (123).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

El SAG cuenta con una serie de programas orientados a fomentar las buenas prácticas en los establecimientos productores de animales o de productos apícolas, vinculando la información de eventos o estatus de los animales a los siguientes eslabones de la cadena de producción de alimentos de origen animal, con el objeto de la certificación de exportación (46).

Todos los establecimientos pecuarios donde se encuentran animales en forma permanente o temporal, deben estar inscritos en el Programa de Trazabilidad Animal, en cuyos registros se identifica con un código único a los establecimientos y a la persona responsable de los animales. En el caso de las producciones apícolas, el registro corresponde a los productores y no al establecimiento (90).

**Categoría de Acción:
Habilitación de establecimientos e
infraestructuras**

– MINSAL –

La instalación, modificación estructural y funcionamiento de cualquier establecimiento de alimentos (producción, elaboración, envases, almacenamiento, distribución y venta de alimentos, mataderos y frigoríficos, públicos y particulares), debe contar con la autorización de las SEREMIs de Salud correspondiente (3,7).

– SERNAPESCA –

SERNAPESCA cuenta con el Programa de Sanidad para la Pesca Artesanal (SPA), el cual tiene por objetivo habilitar embarcaciones artesanales que destinan sus capturas a plantas pesqueras que procesan, transforman y posteriormente exportan sus productos a Europa (163).

Categoría de Acción: Inspección y toma de muestras

– MINSAL –

De acuerdo a la normativa nacional, la Autoridad Sanitaria está facultada para realizar toma de muestras de alimentos o productos pensados en la elaboración de estos, en toda la cadena alimentaria como medida de verificación y control de los peligros existentes en ella (3, 7).

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

El SAG tiene implementado un Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas (PMRP) en productos hortofrutícolas, que contribuye a verificar el buen uso y manejo de los plaguicidas de uso agrícola, permitiendo dar respuesta a requerimientos de países de destino de las exportaciones chilenas, como también recaba antecedentes para orientar las acciones de fiscalización asociadas a éstos insumos.

En este ámbito, el SAG puede prohibir la utilización o venta de los vegetales que resulten contaminados con plaguicidas o residuos que superen los niveles permitidos por la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria (Límites Máximos de Residuos o LMRs). También está facultado para retener temporalmente los vegetales contaminados u ordenar su decomiso o destrucción cuando las circunstancias así lo ameriten (109).

En el año 2011, el SAG puso en práctica un plan piloto de monitoreo de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas de producción y consumo nacional. En este plan, fueron analizadas muestras provenientes de la Región Metropolitana y del Bío Bío.

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

El Programa de Control de Residuos en Productos Pecuarios del SAG, considera en sus planes de vigilancia de sustancias prohibidas, la toma de muestra en animales vivos (pelos y orina) en predios. Frente a hallazgos de residuos en muestras tomadas en plantas de beneficio (Informe de Control de Residuos en Productos Pecuarios Año 2013), se realiza una investigación en el predio de origen de los animales (68, 69). También realiza un monitoreo con toma de muestra en predios lecheros a fin de detectar la presencia de ciertos residuos farmacológicos, en función de las exigencias de algunos mercados de exportación (68).

El SAG monitorea parte del Programa Nacional de Control de Residuos en los Planteles Animales Bajo Certificación Oficial (PABCO), dirigido prioritariamente a aquellos que destinan parte de su producción a la exportación y que pueden ser planteles porcinos, avícolas (broiler, pavos), bovinos (carne y leche), ovinos y caprinos (99).

Producto de las exigencias de la Unión Europea, el SAG realiza un monitoreo con toma de muestra para la detección de *Salmonella spp.* en planteles avícolas de exportación (Programa de Control de *Salmonella Spp.* en Establecimientos Comerciales de Aves para Certificación de Exportación a la Unión Europea)⁹.

– SERNAPESCA –

El control de SERNAPESCA incluye inspecciones con el fin de determinar el correcto funcionamiento del Programa Sanitario de Moluscos Bivalvos (PSMB), Programa de Sanidad para la Pesca Artesanal (SPA) y Programa de Control de Fármacos (FAR) (159, 145). Asimismo, el servicio cuenta con procedimientos de inspección y control de productos dirigidos a exportación, establecidos en sus respectivos manuales (159).

Complementariamente, SERNAPESCA establece los parámetros controlados (microbiológicos, organolépticos, físicos, entre otros) a través de sus respectivas normas técnicas, tanto para productos de exportación a cualquier destino, como para casos específicos por mercado de destino (153, 152).

⁹ Programa voluntario. Documento en actualización (SAG, 2015).

Categoría: Aseguramiento de calidad

– MINSAL –

La principal herramienta de la Autoridad Sanitaria para la fiscalización en esta etapa, en aspectos de aseguramiento de calidad de productos agrícolas y/o pecuarios, son los requisitos y límites que establece el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA). Dicho instrumento define aspectos relevantes para el resguardo de la inocuidad alimentaria, desde la responsabilidad que tiene el productor en las actividades de la etapa, hasta los cuidados en la aplicación de un plaguicida y su adecuado almacenamiento para evitar la contaminación de manipuladores, prendas de ropa, insumos y zonas de producción, entre otras (7).

Con respecto a los límites de residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario en alimentos, el mismo RSA prohíbe productos destinados a alimentación humana que superen los límites tolerables establecidos en dicha resolución (7). Las normativas vigentes establecen límites también para ingredientes activos en plaguicidas (30, 33) y medicamentos de uso veterinario (36).

Adicionalmente, la normativa consigna la prohibición del uso de aguas declaradas contaminadas por la Autoridad Sanitaria para la crianza de moluscos, cultivo de vegetales y frutos que crecen a ras de la tierra y que suelen ser consumidos sin cocer, a menos que cuenten con la autorización correspondiente de la SEREMI de Salud, que determinará el grado de tratamiento, depuración o desinfección que sea necesario para cada tipo de cultivo (3).

En la producción primaria del sector acuícola, la normativa establece que en áreas declaradas por la Autoridad Sanitaria como zonas afectadas por marea roja, la misma autoridad determina las especies de mariscos cuya recolección o captura queda prohibida. Asimismo, la SEREMI de Salud de la zona puede autorizar la recolección, captura y procesamiento industrial de mariscos contaminados con toxinas de marea roja en aquellos casos en que se demuestre que su procesamiento disminuye los niveles de toxina por debajo de los límites establecidos en el RSA (7).

Por otra parte, la normativa de salud especifica que la instalación y funcionamiento de establecimientos destinados a la crianza, cultivo, engorda y purificación de mariscos destinados al consumo humano, así como los viveros dedicados a la comercialización de dichas especies, deben ubicarse en lugares con agua limpia, cuyas condiciones microbiológicas permitan a los productos cumplir con los requisitos establecidos en el Título V del RSA y contar con la autorización otorgada por la SEREMI de Salud correspondiente (7). Complementariamente, la normativa expresa la obligación de la Autoridad Sanitaria sobre el control de la inocuidad de productos del mar que han sido tratados por purificación (7).

Con respecto a productos agrícolas destinados a consumo nacional, que por diversos factores puedan representar un riesgo para la salud humana, la normativa establece que la Autoridad Sanitaria debe decomisar los productos, pudiendo estos ser destruidos o derivados a uso industrial no alimentario o alimentación animal, siempre que la Autoridad Sanitaria competente así lo determine. (7).

En el ámbito pecuario, existen normativas de salud que establecen requisitos para minimizar el riesgo de contraer enfermedades por productos contaminados. Como parte de sus facultades en este ámbito, por ejemplo, la Autoridad Sanitaria determina límites en la cantidad de dioxinas en diferentes tipos de carne (7).

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

Para mejorar las prácticas de uso y manejo de plaguicidas a nivel predial, el SAG ofrece un curso de capacitación orientado a instruir sobre esta materia a quienes accedan de manera voluntaria al curso, entre ellos agricultores y/o aplicadores, y personas que ejercen o desean ejercer esta actividad (139). La implementación y financiamiento del curso está apoyado por el Servicio Nacional de Capacitación y Empleo (SENCE), y los participantes que lo aprueban reciben una credencial que los reconoce como aplicadores capacitados (117, 139).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Los establecimientos pecuarios pueden optar voluntariamente a su incorporación al Programa de Planteles Animales Bajo Certificación Oficial (PABCO), donde algunos requisitos de buenas prácticas ganaderas, como el uso de fármacos veterinarios bajo receta médica veterinaria y el resguardo de los períodos de resguardo correspondiente, reducen la probabilidad de residuos de estos productos en la carne o leche (99).

Según la normativa, para exportar miel, el SAG establece como requisito que los apicultores estén incorporados al Registro de Apicultores de Miel de Exportación (RAMEX), y que los establecimientos apícolas estén registrados en el Listado Nacional de Establecimientos Exportadores de Productos Pecuarios (LEEPP). Ambos requisitos involucran una serie de registros auditables (103).

A través de los programas sanitarios nacionales para el control y erradicación de brucelosis y tuberculosis bovina, junto con reducir la prevalencia e incidencia de dichas zoonosis en el ganado bovino, se busca disminuir la probabilidad de transmisión de estos peligros a las personas a través de los alimentos, especialmente lácteos y sus derivados no pasteurizados (60, 61, 62).

– SERNAPESCA –

El Servicio cuenta con el Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PSMB), el cual es necesario para poder exportar moluscos bivalvos crudos, frescos o congelados a mercados como el norteamericano y el europeo (162). En este programa se establecen los procedimientos de clasificación de áreas de extracción, áreas de producción y monitoreo de las mismas, lo que depende del mercado de destino del producto.

Si en el monitoreo de las áreas se obtuvieran resultados adversos que pudieran afectar la salud pública, SERNAPESCA debe comunicar esta situación, cuando corresponda, a la SEREMI de Salud respectiva, con el objeto de establecer el cierre administrativo de la zona de producción, mediante la emisión de una resolución que establezca la prohibición de extracción, transporte y comercialización de los recursos afectados (162, 142). Bajo este contexto, existe un convenio de colaboración entre la Subsecretaría de Salud Pública y SERNAPESCA, cuyo objetivo es fortalecer la coordinación entre ambas instituciones en materias de control sanitario de los productos hidrobiológicos destinados a consumo humano (143). Los requerimientos del Programa Sanitario de los Moluscos Bivalvos (PSMB) se expresan en el manual de procedimientos correspondiente (162).

Por medio del Programa de Control de Fármacos (FAR) (145), SERNAPESCA controla los centros de cultivo de peces en aspectos relacionados con productos farmacéuticos, contaminantes y sustancias prohibidas.

ETAPA 6

Producción industrial y artesanal para alimentos de consumo humano

Esta fase se entiende como todo proceso en el cual la materia prima importada o los alimentos obtenidos de la producción primaria, sufren transformaciones orientadas a obtener un producto final para el consumo humano. El control de la producción para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos por parte de los servicios públicos correspondientes, se realiza mediante una fiscalización presencial en el lugar de producción y sobre el producto elaborado. Dicha fiscalización se realiza de acuerdo a la normativa alimentaria que se señala a continuación en cada categoría.

Dada la complejidad de la cadena alimentaria en la producción industrial y artesanal, este documento desglosa esta etapa en los siguientes eslabones: faena, primera transformación, segunda transformación y producción de alimentos listos para el consumo, los cuales son detallados en cada contexto.

Categoría de Acción: Recopilación y evaluación de antecedentes

– MINSAL –

De acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, los establecimientos que producen, elaboran, preservan, envasan, almacenan, distribuyen, expenden y consumen alimentos y aditivos alimentarios para uso humano, sean estos industriales o artesanales, deben contar con Autorización Sanitaria otorgada por la SEREMI de Salud correspondiente. Al momento de solicitar esta autorización, la SEREMI de Salud exige la presentación de diversos antecedentes, entre ellos un plano o croquis de la planta e instalaciones sanitarias, croquis de los sistemas de eliminación de calor, olor o vapor y sistema de frío; descripción general de los procesos de elaboración, y materias primas a emplear (7). La autorización es otorgada por la SEREMI de Salud correspondiente, dentro del plazo de treinta días hábiles una vez realizada la inspección del establecimiento. En dicho período deben practicarse todas las visitas, inspecciones, análisis y otras actuaciones o diligencias necesarias para decidir su aprobación o rechazo. Sin embargo, algunos establecimientos de bajo riesgo pueden ser autorizados sin una inspección previa, cuando el Ministerio de Salud así lo determine. En ambos casos la SEREMI de Salud debe enrolar los establecimientos autorizados.

El transporte de alimentos perecibles que requieren frío para su conservación en estado fresco, enfriado y/o congelado, deben contar con Autorización Sanitaria otorgada por la SEREMI de Salud correspondiente.

El MINSAL, conforme a lo que establece el RSA y la respectiva norma técnica sobre Incorporación Anónima de Eventos Biotecnológicos en Alimentos de Consumo Humano, puede gestionar la admisibilidad de un evento de acuerdo a la solicitud del productor (7, 23). También, a partir de la solicitud de un productor sobre el tratamiento con energía ionizante de un producto alimenticio, el MINSAL puede gestionar una resolución donde establece condiciones con respecto a la finalidad para la cual fue autorizado el tratamiento (7).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Los establecimientos industriales de exportación deben inscribirse y mantenerse en el Listado Nacional de Establecimientos Exportadores de Productos Pecuarios (LEEPP) (65). Asimismo, los establecimientos faenadores de reses de abasto y aves de corral deben estar inscritos en el programa de trazabilidad animal del SAG (64).

Categoría de Acción: Habilitación de establecimientos e infraestructuras

– MINSAL –

La instalación, modificación estructural y funcionamiento de cualquier establecimiento de alimentos (producción, elaboración, envases, almacenamiento, distribución y venta de alimentos, mataderos y frigoríficos, públicos y particulares), deberá contar con autorización de la SEREMI de Salud correspondiente (3, 7).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Todos los establecimientos pecuarios (faenadores, despostadores, frigoríficos y procesadores) que deseen exportar sus productos y que cumplan con la normativa de exportaciones del SAG, deben además cumplir con dos requerimientos: Inscripción en el Listado Nacional de Establecimientos Exportadores de Productos Pecuarios (LEEPP), y Habilitación, que corresponde a una autorización para exportar productos o subproductos a determinados países (65).

Para la inscripción en el LEEPP el establecimiento es sometido a una pauta de evaluación, utilizada por el/ la Médico Veterinario Oficial (MVO), a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos para la inscripción y mantención en el LEEPP. Este trámite permite obtener una resolución exenta otorgada por el Director Regional del SAG, que proporciona un número de registro y la actividad, línea y especie para lo cual se encuentra autorizado (65).

Posteriormente, los establecimientos inscritos en LEEPP pueden solicitar la habilitación para exportar sus productos o subproductos a determinados países, para lo cual el Servicio o las autoridades del país de destino, según corresponda (habilitación delegada o directa), verifican el cumplimiento de las exigencias sanitarias establecidas por el mercado (47, 65).

– SERNAPESCA –

El Servicio cuenta con procedimientos establecidos para la habilitación de plantas y buques factorías, el cual es supervisado mediante el Programa de Habilitación de Plantas Pesqueras, Buques Factorías y Embarcaciones (HPB) (158). Adicionalmente, para habilitar una planta pesquera o buque factoría, la normativa del Servicio exige que se cuente con todas las autorizaciones legales y reglamentarias para funcionar: Resolución(es) del Servicio Nacional de Pesca en la que se autorice el procesamiento de los productos descritos, autorizaciones sanitarias de la SEREMI de Salud, permisos municipales, y todas las demás autorizaciones que correspondan (158).

Por otra parte, la regulación de SERNAPESCA establece que las plantas pesqueras deben solicitar al Departamento de Gestión de la Información, Atención a Usuarios y Estadísticas Sectoriales (GIA) regional, bajo cuya jurisdicción se encuentre la planta, la designación de un código de registro para el establecimiento, el cual se utiliza para comenzar los trámites de habilitación de la planta en los mercados de destino. Para los buques factoría y embarcaciones industriales el número de registro corresponde al Registro Pesquero Industrial (RPI) que es otorgado también por el departamento GIA del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (158).

Categoría de Acción: Inspección y toma de muestras

– MINSAL –

Respecto a la fiscalización de instalaciones de alimentos, las SEREMI de Salud, mediante su sistema de gestión de calidad en procesos de áreas de alimentos, inspeccionan las buenas prácticas de manufactura de los establecimientos. Se realiza un programa con enfoque de riesgo de las instalaciones calificadas y clasificadas que deben ser fiscalizadas durante el año. Esto se genera por medio de una matriz de riesgo actualizada anualmente que considera los siguientes parámetros: tipo de alimento y su manejo, historial del establecimiento, relación con los consumidores, distribución de los productos, Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA´s) asociadas, y buenas prácticas de manufactura.

La normativa de salud establece que las carnes y sus productos derivados de la industria, deben ser inspeccionados por parte de un profesional médico veterinario, guiado por la norma técnica correspondiente (3, 7, 15, 17). En esta materia, el año 2010 comenzó el proceso de delegación de funciones desde el MINSAL al SAG, a través del Convenio de Delegación de las Actividades de Inspección Médico Veterinaria de las reses de abasto, aves de corral y sus carnes (27).

Complementariamente, la normativa en esta etapa establece que si a través de la inspección se detecta que parte del animal o especies no son aptas para el consumo humano, éstas deben ser destruidas o tratadas para uso industrial, exceptuando como fin la alimentación humana. Asimismo, la Autoridad Sanitaria puede autorizar su uso en prácticas docentes o de investigación científica (7).

Por otro lado, el RSA exige que periódicamente, o a lo menos una vez al año, las instalaciones que preservan alimentos por ionización en Chile sean inspeccionadas por personal especializado de la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN) (7).

El RSA expresa que si un alimento o materia prima en la fase de producción implica un riesgo para la salud, ya sea por estar alterado organolépticamente, el origen del alimento no sea el adecuado o contenga contaminantes, éste no podrá ser comercializado y/o debe ser decomisado por la Autoridad Sanitaria (7).

Con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, a través de un análisis de peligros, la Autoridad Sanitaria implementa los programas de vigilancia y control, tanto a nivel regional como nacional, los cuales aplican para plaguicidas en los alimentos, residuos de medicamentos de uso veterinario, micotoxinas en alimentos, enfermedades transmitidas por los alimentos (microbiológicos), intoxicaciones por fenómenos

algales nocivos (marea roja), metales pesados y dioxinas (3). Dado lo anterior y con el fin de llevar a cabo un seguimiento, anualmente se generan informes de resultados de cada plan (Informes de planes de vigilancia) (39, 40, 41, 42, 43, 44, 45).

– SAG ÁMBITO PECUARIO –

Según el Decreto N° 94/2009, que aprueba el reglamento sobre estructura y funcionamiento de mataderos, establecimientos frigoríficos, cámaras frigoríficas y plantas de desposte, y que fija el equipamiento mínimo de tales instalaciones, le corresponde al SAG y a la Autoridad Sanitaria competente fiscalizar y controlar el cumplimiento de las normas establecidas en este reglamento, en conformidad a las facultades que a cada uno le otorga la legislación vigente. Asimismo, le corresponde a la Autoridad Sanitaria competente aprobar, mediante resoluciones de autorización, la instalación y funcionamiento de los mataderos, unidades de faena móvil, lugar de emplazamiento de unidades de faena móvil, faenamientos de autoconsumo, cámaras frigoríficas, establecimientos frigoríficos y plantas despostadoras (57).

Por medio del convenio de encomendamiento de funciones de las labores de inspección ante y post mortem, entre la Autoridad Sanitaria y el SAG, la declaración de productos aptos para consumo humano es realizada por médicos veterinarios del SAG (27).

En los establecimientos faenadores delegados, el SAG realiza una inspección integral y permanente, que considera las labores encomendadas por la Autoridad Sanitaria con el fin de prevenir y controlar las enfermedades transmisibles de los animales al hombre. Para esto, la inspección considera aspectos de higiene y limpieza de estos procesos, la fiscalización de las normas que rigen las operaciones e infraestructura de estos establecimientos, reglamentos para la clasificación y tipificación de ganado y sus carnes y la verificación de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad (SAC), esto último, en los establecimientos exportadores (46, 48, 47, 73).

Los SAC de los establecimientos faenadores, despostadores, procesadores y de almacenamiento de productos pecuarios de exportación como los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE), los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) y su HACCP, son controlados por el SAG a través de la observación en terreno, revisión documental, y por medio del Programa de Control de Residuos y el Programa de Control Microbiológico Oficial (46, 47, 66, 69, 78).

El Programa de Control Microbiológico Oficial contempla diversas acciones y medidas. Para dar cumplimiento a las normas de referencia y a lo señalado en los POES del Programa de Autocontrol del Establecimiento (prerrequisitos y HACCP), las plantas faenadoras, despostadoras y de proceso que exportan productos de origen animal, deben contar con manuales de control de limpieza y desinfección, procedimientos y metodología de monitoreo en superficies y equipos de trabajo (46, 47, 69).

El SAG verifica las medidas de control de la limpieza y desinfección, a través de un monitoreo o Recuento de los Aerobios Mesófilos (RAM) y Enterobacterias, que permite evaluar el desempeño de los procedimientos de sanitización y buenas prácticas higiénicas que llevan los establecimientos dentro de sus POES (46, 47, 69).

En función de los resultados del monitoreo, el SAG puede instruir dos tipos de acciones: correctivas, orientadas a restablecer las condiciones sanitarias, o preventivas, enfocadas en controlar un peligro potencial identificado (46, 47).

Bajo el contexto del Programa de Control Microbiológico oficial, el SAG ejecuta un programa de reducción de patógenos específicos en establecimientos exportadores (plantas faenadoras y despostadoras). Este programa considera un monitoreo oficial de *Salmonella spp.* con el propósito de evaluar el desempeño del sistema de autocontrol (HACCP) de los establecimientos. Además, se verifica el plan de monitoreo diario de *Escherichia coli* genérica, como agente indicador de la calidad higiénica en canales/carcasas de cerdos, ovinos, caprinos, bovinos, pollos y pavos faenados. También se realiza la detección de *E. coli* O157:H7 y STEC (No-O157), para evaluar el comportamiento del plan HACCP, en elaboradores de trimming, carne molida y hamburguesas de carne bovina (46, 47, 69). En establecimientos de exportación que elaboran quesos y preparados cárnicos listos para el consumo (cecinas y otros), el SAG verifica el cumplimiento de los POES en relación a *Listeria monocytogenes* para las líneas de los productos (46, 47).

Por otra parte, como requisito particular de Suecia, establecido en el Reglamento N° 1688/2005 del Consejo Europeo, se implementó la detección de *Salmonella* por metodología destructiva en carnes de aves, bovinas, ovinas y porcinas. En última instancia, los equipos de inspección oficial y médicos veterinarios sectoriales, verifican el programa de autocontrol para hielo y agua potable a través de indicadores físico-químicos y microbiológicos, ejecutados por los establecimientos pecuarios habilitados para exportar.

Otra de las actividades que realiza el SAG es el Programa de Control de Residuos en Productos Pecuarios, el cual tiene por objetivo principal dar cumplimiento a las exigencias de los países de destino. Dicho programa opera a través de planes anuales de monitoreo (46, 47). En el programa se consideran las carnes de pollos, cerdos, bovinos, pavos, ovinos, liebres, la miel y los productos lácteos. El número de muestras a tomar se define anualmente en base al volumen de faena de cada establecimiento durante el período anterior. En el caso de miel, las muestras se toman en los establecimientos LEEPP durante la inspección de exportación (46, 47). Para el caso de productos lácteos, las muestras son tomadas en los predios lecheros y el número de muestras se estima en función del número de predios lecheros presentes en cada región (46, 47).

El muestreo se realiza en forma aleatoria en cada establecimiento y por lote de producción, bajo la responsabilidad de los médicos veterinarios oficiales del SAG. Se consideran como factor de riesgo los planteles con antecedentes de haber violado los LMRs, lo cual determina la obligatoriedad de ser muestreado. De igual forma, si durante el proceso de toma de muestra se detecta un animal sospechoso de habersele aplicado recientemente algún fármaco o sustancias prohibidas, también debe ser muestreado (46, 47). El mismo criterio debe ser aplicado en el caso de las producciones de lácteos y miel (46, 47, 75).

– SERNAPESCA –

Para acreditar que la planta posee las autorizaciones correspondientes, un funcionario de SERNAPESCA debe realizar una inspección al establecimiento, siguiendo las pautas de inspección establecidas, según corresponda para plantas de exportación o buques factoría (155, 150). Con posterioridad a la inspección, se procede a la categorización de la planta en A, B, C, D o no certificable (158).

La regulación de SERNAPESCA advierte que los establecimientos que no posean certificación PAC deben ser inspeccionados al menos dos veces al año. Sin perjuicio de los plazos establecidos, la planta puede ser categorizada cuando sea solicitado o cuando SERNAPESCA lo estime necesario (158). Con el fin de determinar el correcto funcionamiento de los programas que aseguren la calidad de los productos a ser exportados, el Servicio determina inspecciones periódicas con procedimientos establecidos según el programa HPB, Programa de Control de Tratamientos Térmicos (CTT) o FAR (159, 147, 145).

Tal como se mencionó en etapas anteriores, el Servicio cuenta con procedimientos de inspección y control del producto a ser exportado (159), así como también fija los parámetros que deben ser controlados para productos de exportación a cualquier destino y para casos específicos por mercado en particular (microbiológicos, organolépticos, físicos, etc.) (152,153).

Categoría de Acción: Aseguramiento de la calidad

– MINSAL –

En esta etapa los eventos biotecnológicos sobre alimentos de consumo humano deben figurar en la nómina dictada por el MINSAL para tales efectos, mediante la correspondiente norma técnica basada en la evidencia científica internacionalmente aceptada (3).

Algunos aspectos que resalta el RSA, y que sustentan la inocuidad de los alimentos, es la responsabilidad de los productores en la elaboración de alimentos. En este sentido, la normativa nacional, a través de las SEREMI de Salud, controla las exigencias sanitarias y requisitos que deben cumplir quienes producen, importan, elaboran, envasan, almacenan, distribuyen y expenden alimentos para uso humano (7, 20).

Por otra parte, este reglamento entrega especificaciones para controlar ciertos contaminantes que pueden estar presentes en un alimento, así como los parámetros microbiológicos en grupos de alimentos (7).

Adicionalmente, la normativa chilena establece características que deben cumplir las composiciones, propiedades o directrices nutricionales y saludables en los alimentos (1, 7, 18, 19, 21, 29, 22). En aspectos similares, la reglamentación establece como alérgenos alimentarios determinados alimentos y sus derivados, debiendo ser rotulados de acuerdo a lo establecido en el RSA y otras normativas sanitarias (7, 31, 34).

En esta etapa, la normativa de salud manifiesta la prohibición de fabricar productos alimenticios que provengan de establecimientos que no cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria (7).

El RSA señala que aquellos establecimientos que la Autoridad Sanitaria determine, según los criterios establecidos por resolución del Ministerio de Salud, deben implementar las metodologías del sistema HACCP en toda su línea de producción, conforme a lo establecido en la Norma Técnica que, para tales efectos, dicte el MINSAL (7). La Autoridad Sanitaria regional cuenta con las directrices necesarias para determinar qué establecimientos de alimentos deben implementar en sus procesos el sistema HACCP (26).

En los casos de tratamiento con energía ionizante en productos alimenticios, la normativa de salud indica que el MINSAL es el organismo que determina qué productos deben ser destinados a este proceso, cuando obedezca a necesidades de carácter técnico o de higiene alimentaria. Asimismo, la etiqueta del producto irradiado debe contener información explícita sobre su tratamiento (7).

En el caso de las aguas minerales, para asegurar su inocuidad existen especificaciones sobre el cuidado de su producción, las cuales se detallan en el Reglamento de Aguas Minerales (9).

La normativa de salud, además, establece directrices específicas para la elaboración de algunos alimentos tales como los quesos artesanales (24).

Otro aspecto importante que incide en la inocuidad de los alimentos, es la condición sanitaria y ambiental del lugar donde estos se producen y, en general, en los lugares de trabajo. Lo anterior queda normado por la Autoridad Sanitaria, promoviendo en el sector privado la prevención de la contaminación de alimentos por higiene del personal, limpieza del lugar físico, y tratamiento de residuos, entre otros (7, 11).

Tal como se ha señalado, en el área acuícola, la Autoridad Sanitaria puede declarar afectada por marea roja a una determinada zona y, al mismo tiempo, autorizar mediante resolución fundada el procesamiento industrial de mariscos contaminados con toxinas de marea roja, en los casos en que se demuestre que su procesamiento disminuye el índice de toxinas a niveles bajo los límites máximos establecidos en el RSA (7).

– SAG PECUARIO –

El SAG ha establecido que todos los establecimientos inscritos en el LEEPP, deben garantizar que tanto en la etapa de producción, como en las etapas de transformación, almacenamiento y distribución de alimentos bajo su control, cumplen con los requisitos de higiene contemplados en las regulaciones nacionales y en las de mercados o países de destino de sus productos. (69).

El operador de cada establecimiento, que desempeñe su actividad a nivel de faena, elaboración, procesamiento, envasado o almacenado de alimentos de origen pecuario de exportación, destinados al consumo humano, e inscritos en el LEEPP, deben implementar, aplicar y mantener un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC), basado en los principios de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) y en prerrequisitos, como sistema de autocontrol de la higiene alimentaria. Los mencionados programas deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución Exenta 1.045 (69).

Los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad (SAC) de los establecimientos están sujetos al Control del SAG, según el nivel de riesgo o las exigencias determinadas por el Servicio, producto de las negociaciones con terceros países (69).

Si el SAG constata que los establecimientos no pueden asegurar el cumplimiento de las exigencias específicas, garantizar que los productos no resultarán contaminados o no puedan evitar la generación de condiciones insalubres, se cursa una Notificación de No Cumplimiento o Acta de Inspección, según corresponda. Si las acciones implementadas por el establecimiento no dan garantías o éste persiste en su incumplimiento, el SAG procede a suspender la certificación hasta que el establecimiento demuestre que ha vuelto a tomar control del proceso (69).

Junto con lo anterior, el SAG puede solicitar al establecimiento la reevaluación de una medida de control o una combinación de medidas de control, en caso de constatar fallas para las que no se haya identificado una causa de la desviación del proceso, incumplimiento de los criterios de vigilancia del Servicio o de verificación del establecimiento, detección de un análisis inadecuado para el peligro o que el establecimiento no haya realizado la reevaluación (69).

– SERNAPESCA –

Por medio del Programa de Control de Fármacos (FAR), el SERNAPESCA controla productos farmacéuticos, contaminantes y sustancias prohibidas en las plantas pesqueras que procesan productos provenientes de centros de cultivo (145).

El Servicio además cuenta con el Programa de Control de Tratamientos Térmicos (CTT), cuya finalidad es controlar los procesos térmicos de las plantas que elaboran productos pesqueros cocidos y/o en conserva, destinados a la exportación. Toda planta que desee exportar este tipo de productos debe encontrarse incorporada en el listado de empresas participantes de los programas de control sanitario de SERNAPESCA, y cumplir con los procedimientos establecidos en el manual correspondiente (146).

En relación con el control de los sistemas de trazabilidad de los productos, el SERNAPESCA dicta requisitos específicos para los establecimientos pesqueros mediante una norma técnica (149, 148).

ETAPA 7

Exportación de alimentos para consumo humano

Esta fase se entiende como el proceso mediante el cual se comercializan productos alimenticios a otros países del mundo. Los procedimientos de control que realizan los servicios para garantizar la inocuidad de los productos que son comercializados en el mercado externo, se basan principalmente en una revisión documental, fiscalización e inspección, tanto de las plantas procesadoras como del producto final. Además, se llevan a cabo programas de aseguramiento de la calidad, con el fin de ratificar el cumplimiento de los requisitos que dictan los países de destino.

Categoría de Acción: Recopilación y evaluación de antecedentes

– MINSAL –

En esta etapa, y sólo si el país importador lo solicita a través de la página web <https://asdigital.minsal.cl>, la Autoridad Sanitaria emite un Certificado de Libre Venta, por medio del cual se informa que la instalación de alimentos cuenta con Autorización Sanitaria y los productos que elabora son de libre venta en Chile. Para que el certificado sea reconocido oficialmente en otro país, éste debe ser validado por el Ministerio de Relaciones Exteriores, asumiendo el productor los costos de dicho documento (25).

– SAG ÁMBITO AGRÍCOLA –

Todos los productos agrícolas primarios de exportación, al salir de Chile deben garantizar que cumplen con los requisitos fitosanitarios del país de destino, de acuerdo a las obligaciones que el comercio internacional establece (109).

Los productos vegetales que se exporten deben ir acompañados de un certificado fitosanitario expedido por el SAG. Cuando el productor así lo requiere, el Servicio también puede otorgar un certificado de origen de los productos (109).

Categoría de Acción: Habilitación de establecimientos e infraestructura

– MINSAL –

De acuerdo al alcance de la normativa sanitaria, todos los establecimientos que elaboren sus productos en territorio chileno, aunque se trate de productos destinados a exportación, deben contar con autorización de la SEREMI de Salud correspondiente (7).

– SAG Ámbito Pecuario –

Los establecimientos industriales de exportación deben inscribirse y mantenerse en el Listado Nacional de Establecimientos Exportadores de Productos (LEEPP). Entre los requisitos que deben cumplir los establecimientos LEEPP se encuentra la resolución de autorización de funcionamiento por parte de la SEREMI de Salud y el Convenio de Incorporación al Sistema de Inspección y Certificación del SAG. Estos establecimientos son habilitados por las autoridades competentes de los países importadores o, en su defecto, a través de la autorización por reconocimiento de sistemas de producción (65). Durante el proceso de inscripción en el LEEPP, el SAG cursa una pauta de verificación, donde se consideran puntos relacionados con el RSA y otros específicos solicitados por el SAG.

– SERNAPESCA –

El SERNAPESCA es la entidad responsable de controlar la inocuidad de los productos pesqueros y de acuicultura de exportación, y otorgar los certificados oficiales correspondientes cuando así lo requieran los peticionarios (142).

Los procedimientos oficiales de SERNAPESCA para autorizar la exportación y otorgar la certificación de productos pesqueros de exportación, se encuentran descritos en los manuales de certificación correspondientes (144).

Categoría de Acción: Inspección y toma de muestras

- SAG Ámbito Agrícola -

El SAG se encuentra facultado para realizar los análisis bacteriológicos y bromatológicos, así como otros que fueran pertinentes y que permitan certificar la aptitud para el consumo humano de productos agropecuarios primarios destinados a la exportación. Esto se encuentra establecido en la Ley Orgánica del SAG N°18.755 de 1989, artículo 3, letra m y sus modificaciones (47).

La selección de las muestras del Programa de Muestreo de Residuos de Plaguicidas (PMRP) en productos hortofrutícolas está a cargo de las oficinas regionales del SAG, y se aplica sobre frutas y hortalizas en estado fresco mayoritariamente y, en algunos productos congelados. La selección de especies y el número de muestras se determinan en base a distintos criterios, tales como el calibre y las condiciones organolépticas del producto, número de cajas exportadas a distintos mercados de destino (frutas), volúmenes de hortalizas comercializadas en puntos de venta nacionales y los resultados del programa de monitoreo de los años anteriores. El alcance del muestreo abarca desde la Región de Arica y Parinacota hasta la Región de Magallanes (109).

Dentro del Programa de Fiscalización de Buen Uso de Plaguicidas, las muestras de frutas son tomadas al momento de la inspección fitosanitaria en las plantas de proceso para exportación y las muestras de hortalizas son tomadas en puntos de venta (Ej. terminales mayoristas) y cosecha. Para ambos casos, los productos son analizados en laboratorios autorizados por el Servicio. Los resultados se evalúan de forma comparativa con los LMRs permitidos en la legislación nacional (30, 33) y con la normativa nacional del SAG vigente, respecto al uso autorizado en el cultivo. Existe un registro público y una normativa en cuanto a la inspección para exportación de productos hortofrutícolas, también reglamentos y procedimientos operativos, tal como se indica en la reglamentación (115).

Adicionalmente, de acuerdo al Programa de Inocuidad de Frambuesas de Exportación, en forma esporádica se toman muestras para realizar análisis de calidad microbiológica en el producto terminado (frambuesas congeladas listas para exportar) (123).

– SAG Ámbito Pecuario –

Para la emisión del Certificado Sanitario de Exportación, el SAG verifica los requisitos documentales y físicos, confirmando el cumplimiento de las condiciones zoonosológicas y de inocuidad exigidas por las autoridades competentes de los países de destino de los productos pecuarios (46, 47).

– SERNAPESCA –

La normativa de este sector permite establecer la frecuencia de inspección de los productos que salen a exportación, lo que se describe en el manual correspondiente (159).

La regulación de SERNAPESCA también dicta los requisitos sanitarios generales y por país, además de los planes de muestreo (153).

Categoría de Acción: Aseguramiento de la calidad

– SAG Ámbito Agrícola –

A partir del año 2009, el SAG estableció un Programa de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas (PMRP) en vegetales de exportación. Posteriormente, durante el año 2011, se incluyeron especies hortícolas de producción y consumo nacional, así como especies vegetales de importación. Luego, a partir del año 2012, se consolidó el PMRP, cuyo objetivo es determinar el cumplimiento de la normativa nacional relacionada con los Límites Máximos de Residuos (LMRs) y reforzar el control oficial respecto a la autorización, uso y manejo de plaguicidas a nivel nacional (109).

Los resultados de las muestras tomadas posibilitan, por una parte, conocer el grado de cumplimiento de los LMRs de plaguicidas permitidos en productos agrícolas de exportación y consumo nacional y, por otra, contar con información nacional que permita verificar las prácticas de uso y manejo de plaguicidas en productos agrícolas de exportación y consumo nacional (109).

Tal como se ha mencionado anteriormente en el presente documento, los estándares de inocuidad alimentaria que deben cumplir los distintos productos agrícolas que Chile exporta, tienen directa relación con las exigencias de los terceros países, ya sea en base a sus propias normativas oficiales, a los requisitos o normas privadas, o algún capítulo incluido dentro de un acuerdo comercial (bilateral o multilateral) existente con nuestro país.

Es así como Chile ha debido cumplir con requerimientos de algunos mercados internacionales, como por ejemplo la Federación de Rusia, con la que está vigente un memorando sobre la inocuidad en la producción de vegetales exportados desde Chile a Rusia. En dicho documento, se fijan niveles permisibles de plaguicidas, nitratos y nitritos contenidos en vegetales y unas guías sobre las directrices de inocuidad para la exportación de frutas y hortalizas frescas originarias de Chile a Rusia (Circular N°342 de 2010 que informa sobre modificaciones a estas directrices).

Otro ejemplo es el caso de Indonesia, donde existe un documento del Ministerio de Agricultura que fija los requisitos sobre inocuidad en vegetales frescos y alimentos importados y exportados (*The Regulation of the Minister of Agriculture N°27/Permentan/PP.340/5/2009* y *Protocolo de Inspección de Productos Hortícolas hacia Indonesia*) (109).

Por último, el Servicio es el que debe regular a quienes produzcan frambuesas frescas, congeladas o procesadas y destinadas a la exportación. Los productores de estos alimentos deben aplicar el Programa de Control de la Inocuidad en Frambuesas de Exportación, el cual tiene como base las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) o las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuyos requisitos mínimos son el análisis de agua, cuadernos de campo, un sistema de registros y de trazabilidad. El cumplimiento de estos requisitos es comprobado a través de distintas pautas de verificación aplicadas a nivel de huertos y plantas procesadoras y exportadoras.

Para el caso que se requiera exportar plaguicidas desde Chile, se debe cumplir con lo establecido en la Resolución Exenta N°7.341 de 2012 (132).

ETAPA 8

Reingreso de alimentos para consumo humano

Esta etapa abarca el proceso en que los alimentos exportados son devueltos a Chile debido a su rechazo en los países de destino. Dentro de las principales causas de rechazo es posible mencionar desde un incorrecto etiquetado, envasado, fallas o alteraciones en la calidad del producto, hasta problemas de inocuidad detectados al momento de realizar la inspección en frontera o cuando se obtienen los resultados de análisis de laboratorio que detecten ciertos peligros químicos o biológicos por sobre los límites máximos permitidos en el país de destino.

La etapa de reingreso cuenta con dos fases claramente diferenciadas de acuerdo al nivel de contaminación o defecto del producto, de manera que el alimento o componente devuelto al país pueda ser dirigido a un reprocesamiento o a destrucción, según lo indique la Autoridad Sanitaria.

Categoría de Acción: Recopilación y evaluación de antecedentes

– MINSAL –

En relación al reingreso o reimportación de alimentos al país, y de acuerdo a lo señalado en la etapa de importación, la Autoridad Sanitaria debe solicitar un certificado que acredite la causal de rechazo del alimento (38).

Categoría de Acción: Inspección y toma de muestras

– MINSAL –

Respecto a la inspección de productos rechazados en terceros países y reingresados a Chile, la normativa de salud considera que la totalidad de las partidas correspondientes a estos alimentos deben ser sometidas al trámite de inspección con toma de muestras (38).

– SERNAPESCA –

En esta etapa SERNAPESCA debe realizar inspección del 100% de los reingresos mensuales generados por problemas de inocuidad o rechazo de destino (incumplimiento de requisitos) (159).

Categoría de Acción: Aseguramiento de Calidad

– MINSAL –

Los alimentos que reingresan a Chile por devolución desde un país extranjero, son evaluados y considerados para su reprocesamiento o destrucción (38).

En el primer caso, el alimento debe cumplir con todos los requisitos normativos comentados anteriormente, tal como un producto que por primera vez ingresa a Chile. Estos productos podrán ser destinados a uso industrial no alimentario o a alimentación animal, siempre que su desnaturalización sea autorizada por la Autoridad Sanitaria competente (7).

Cuando un alimento no cumpla con las normativas internacionales y sea devuelto al país en condiciones que impliquen un riesgo para la salud de las personas o inclusive si es de interés del propietario, éste podrá ser destruido incluyendo su disposición final en un recinto adecuado para ello. Para este último caso, con posterioridad a los trámites que realice el productor, la Autoridad Sanitaria debe conceder la autorización respectiva (7).

– SERNAPESCA –

Para el reingreso de productos pesqueros, SERNAPESCA establece los procedimientos anteriormente referidos en la etapa de ingresos (154). Adicionalmente, el Servicio puede exigir la presentación de documentación relevante como el Documento Único de Salida (DUS), o la Notificación de Embarque de Productos Pesqueros de Exportación (NEPPEX), copia del de embarque, cartas de porte terrestre o guías aéreas según corresponda (ambas desde y hacia Chile), certificados emitidos por SERNAPESCA, documento de rechazo de la autoridad competente del país de destino o documento técnico comercial que indique las razones no sanitarias causantes del rechazo (154).

Cabe precisar que si el embarque es rechazado por presencia de patógenos, toxinas marinas, residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas o contaminantes, o cualquier otra condición que constituya un riesgo para la salud humana, SERNAPESCA debe dar aviso inmediato a la Autoridad Sanitaria, de manera de coordinar los procedimientos a seguir, ya sean acciones de retiro, reproceso o destrucción, cuando correspondiere. De igual forma, la normativa establece que no se autorizará la reexportación del mismo producto, salvo que se acredite la eliminación del peligro detectado, a través de un proceso de transformación adecuado y éste sea comprobado con las pruebas de laboratorio correspondientes. Este principio debe ser evaluado caso a caso por la Subdirección de Comercio Exterior (154).

Cuando se producen reingresos por razones comerciales y el contenedor no haya ingresado por aduana al país de destino, SERNAPESCA autoriza la reexportación, así como la emisión de certificación sanitaria, siempre que se cumplan los requisitos sanitarios del mercado de destino (152).

ETAPA 9

Comercio nacional de alimentos para consumo humano

Esta fase se entiende como el proceso mediante el cual los productos alimenticios son distribuidos y comercializados dentro del país. Los procedimientos de control que realizan los servicios para garantizar la inocuidad de estos productos involucran la distribución mayorista y minorista, basándose principalmente en fiscalización e inspección, tanto de las plantas procesadoras como del producto final, y la aplicación de programas de aseguramiento de la calidad, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la normativa nacional.

Categoría de Acción: Recopilación y evaluación de antecedentes

– MINSAL –

La Autoridad Sanitaria puede realizar un control de la documentación correspondiente con la que debe contar un local de alimentos, como por ejemplo la resolución sanitaria, documentos necesarios para obtener dicho permiso, y documentos que respalden la implementación de sistemas de aseguramiento de calidad (HACCP), entre otros (7).

Categoría de Acción: Inspección y toma de muestras

– MINSAL –

Con el fin de realizar un seguimiento en el control de elementos contaminantes, el MINSAL realiza programas de vigilancia regionales, mediante las SEREMI y su red de laboratorios de salud pública, y nacionales, a través de ISP. Los programas nacionales de vigilancia controlan: residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos de uso veterinario, micotoxinas, vigilancia microbiológica en alimentos (o vigilancia de patógenos de interés en salud pública), control y vigilancia de fenómenos algales nocivos (marea roja), metales pesados y dioxinas (39, 40, 41, 42, 43, 44, 45). Por otra parte, y de acuerdo al Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria, la red pública y privada de atención debe notificar obligatoria e inmediatamente a las SEREMI de Salud y éstas al MINSAL, toda agrupación de casos relacionados en el tiempo y en el espacio, donde se sospeche una causa infecciosa transmisible, incluidos los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (37).

Según la normativa vigente, el control de locales destinados a la venta de alimentos recae en las SEREMI de Salud. Estas deben velar por la aplicación de medidas que aseguren las condiciones adecuadas para la comercialización de productos alimenticios (7).

– SAG Ámbito Agrícola –

A partir del año 2011, el SAG incluyó de manera complementaria al PMRP, el monitoreo de especies hortícolas de producción y consumo nacional y especies vegetales de importación (109).

Categoría de Acción: Habilitación de establecimientos e infraestructuras

– MINSAL –

Tal como en etapas anteriores, la instalación, modificación estructural y funcionamiento de establecimientos que vendan alimentos, deben contar con autorización de la SEREMI de Salud correspondiente. Según esto, la Autoridad Sanitaria debe enrolar los establecimientos, llevando un registro en el que se indique el rubro o giro, su ubicación y el nombre del propietario (7, 9).

Categoría de Acción: Aseguramiento de la calidad

– MINSAL –

Con respecto a la información contenida en el rótulo del producto, la normativa de salud prohíbe la modificación de ésta, salvo autorización por escrito de la Autoridad Sanitaria, con excepción de los productos importados, cuya rotulación esté en otro idioma o no cumpla con las exigencias del RSA. Asimismo, la normativa establece que alérgenos alimentarios y sus derivados en determinados alimentos, deben ser rotulados de acuerdo a lo establecido en el RSA (7, 31, 34).

En relación con el aseguramiento de la calidad de los productos y sus envases en la etapa de comercialización, la normativa establece la prohibición de alimentos en mal estado o que puedan incurrir en posibles daños a la salud de la población, por su origen no adecuado o por contaminación (7).

En la etapa del comercio de alimentos, especialmente aquellos listos para el consumo, la Autoridad Sanitaria regula los requisitos básicos para abordar las exigencias sanitarias y ambientales de los locales o establecimientos que expenden productos alimenticios (7, 11).

ETAPA 10

Consumo de alimentos destinados a alimentación humana

Esta etapa final de la cadena alimentaria, corresponde a la adquisición de alimentos por parte del consumidor. Dado lo anterior, la normativa alimentaria advierte la importancia de que el alimento, al ser ingerido por el consumidor final, cumpla con todas las garantías de calidad, inocuidad, aporte nutricional y presentación, que aseguren que el producto es apto para el consumo animal y humano.

Categoría de Acción: Recopilación de antecedentes

– MINSAL –

La normativa vigente establece que la Autoridad de Sanitaria tiene la obligación de difundir información a la población respecto a buenas prácticas de manipulación de productos, higiene, almacenamiento y otros aspectos que aseguren el cuidado de la salud por el consumo de alimentos (3).

ETAPA 11

Transporte nacional de alimentos e insumos alimentarios

Esta etapa corresponde al proceso de traslado de insumos, materias primas, animales o alimentos (productos primarios o elaborados), desde un eslabón a otro, a lo largo de toda la cadena alimentaria. En la cadena de producción de alimentos, el transporte de insumos, productos primarios (vegetales), animales y alimentos, es una etapa transversal en la cual se deben mantener medidas que aseguren la inocuidad de los productos. La Autoridad Sanitaria, el SAG y SERNAPESCA cuentan con normativa que establece requisitos físicos y operacionales a dichos medios de transporte, algunos de los cuales están orientados a evitar eventos no deseados en materia de inocuidad, por ejemplo, pérdida de la cadena de frío, entre otros.

– MINSAL –

Con posterioridad a cada etapa mencionada, desde que el producto ingresa al país se desarrollan fases de transporte, las cuales requieren cumplir con importantes exigencias para asegurar la inocuidad de los productos que se trasladan a través de la cadena alimentaria. El RSA dicta las principales obligaciones para esta fase, dependiendo del tipo alimento que se desee trasladar. Incluso, esta normativa se refiere a los requisitos del traslado de los alimentos que implican un riesgo para la salud (7).

Específicamente, para el traslado de plaguicidas de uso doméstico y sanitario, el control por parte de la Autoridad Sanitaria se basa en lo que dicta la norma sobre transporte de sustancias peligrosas por calles y caminos, la que prohíbe el movimiento en conjunto de plaguicidas con elementos de consumo humano, así como también especifica que el transporte de plaguicidas lo deben realizar personas con previo permiso de la Autoridad Sanitaria (168, 13).

– SAG Ámbito Agrícola –

Las personas responsables de los medios de transporte que movilizan productos vegetales, están obligadas a presentar en la oficina respectiva del Servicio, antes del embarque, una copia autorizada del manifiesto de carga. Las empresas de transporte están obligadas a presentar ante el SAG una copia autorizada del manifiesto mayor, dentro de las veinticuatro horas posteriores al arribo a territorio chileno de los medios de transportes utilizados (109).

Con respecto a los plaguicidas de uso agrícola, queda prohibido su transporte en vehículos en los cuales se pueda producir la contaminación de productos vegetales u otros que estén destinados al uso o consumo humano o de animales domésticos (109).

– SAG Ámbito Pecuario –

El Servicio establece directrices estructurales y sanitarias de los medios de transporte de ganado y carne bovina (53). Adicionalmente, la normativa establece, entre otras cosas, que los medios de transporte de carne, subproductos y derivados cárnicos comestibles, faenados o procesados en el país o en el exterior, deben contar con condiciones de higiene y temperatura máxima para los productos. Asimismo, los cargadores de carnes, subproductos y derivados cárnicos, deben aprobar un curso básico de capacitación en manipulación de alimentos y cumplir con las indicaciones del RSA (53).

– SERNAPESCA –

El Servicio fiscaliza requisitos específicos de temperaturas e higiene para el transporte de productos pesqueros destinados a exportación. Dichos requisitos varían de acuerdo a la naturaleza del producto, sean estos vivos, frescos, refrigerados o congelados (158,149).

4. Resumen de normativas y procedimientos de los organismos con competencias en inocuidad por etapas de la cadena alimentaria

A modo de resumen, en el Cuadro N°1 se detallan todas las categorías de acciones y medidas de control a lo largo de la cadena alimentaria, y los servicios públicos que a través de su normativa y procedimientos participan en dichas acciones.

Cuadro N°1: Resumen de normativas y procedimientos realizados por los servicios públicos con competencias en inocuidad por etapas de la cadena alimentaria

Etapas	Categorías	MINSAL	SAG Agrícola	SAG Pecuario	SERNAPESCA
1. Importación de insumos, ingredientes, materias primas y alimentos	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓	✓	✓	✓
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras		✓	✓	
	Inspección	✓	✓	✓	✓
	Toma de muestras	✓		✓	
	Aseguramiento de la calidad				
2. Fabricación de ingredientes, suplementos y aditivos para alimentos de consumo humano y animal	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓			
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras	✓		✓	✓
	Inspección			✓	✓
	Toma de muestras			✓	✓
	Aseguramiento de la calidad			✓	✓

Etapas	Categorías	MINSAL	SAG Agrícola	SAG Pecuario	SERNAPESCA
3. Fabricación y comercialización de insumos agropecuarios	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓	✓		
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras				
	Inspección		✓		
	Toma de muestras				
	Aseguramiento de la calidad				
4. Fabricación de alimentos de consumo animal.	Recopilación y evaluación de antecedentes			✓	
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras			✓	
	Inspección			✓	
	Toma de muestras			✓	
	Aseguramiento de la calidad			✓	

Etapas	Categorías	MINSAL	SAG Agrícola	SAG Pecuario	SERNAPESCA
5. Producción primaria de alimentos para consumo humano	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓	✓	✓	
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras	✓	✓	✓	✓
	Inspección				✓
	Toma de muestras	✓	✓	✓	✓
	Aseguramiento de la calidad	✓	✓	✓	✓
6. Producción industrial y artesanal de alimentos para consumo humano	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓		✓	
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras	✓		✓	✓
	Inspección	✓		✓	✓
	Toma de muestras	✓	✓	✓	✓
	Aseguramiento de la calidad	✓		✓	✓

Etapas	Categorías	MINSAL	SAG Agrícola	SAG Pecuario	SERNAPESCA
7. Exportación de alimentos para consumo humano	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓	✓	✓	
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras	✓		✓	
	Inspección		✓	✓	✓
	Toma de muestras		✓	✓	
	Aseguramiento de la calidad				
8. Reingreso de alimentos para consumo humano	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓			
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras				
	Inspección	✓			✓
	Toma de muestras	✓			✓
	Aseguramiento de la calidad				

Etapas	Categorías	MINSAL	SAG Agrícola	SAG Pecuario	SERNAPESCA
9. Comercio nacional de alimentos para consumo humano	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓			
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras	✓			
	Inspección	✓			
	Toma de muestras	✓	✓		
	Aseguramiento de la calidad	✓			
10. Consumo de alimentos destinados a alimentación humana	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓			
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras				
	Inspección				
	Toma de muestras				
	Aseguramiento de la calidad				

Etapas	Categorías	MINSAL	SAG Agrícola	SAG Pecuario	SERNAPESCA
11. Transporte nacional de alimentos e insumos alimentarios	Recopilación y evaluación de antecedentes	✓			
	Habilitación de establecimientos e infraestructuras	✓			
	Inspección	✓		✓	
	Toma de muestras	✓			
	Aseguramiento de la calidad	✓		✓	

5. Rol de los laboratorios en el control de la inocuidad alimentaria

Esta sección del documento destaca la importancia del rol de los laboratorios que realizan análisis en alimentos en el control y vigilancia de la inocuidad de los mismos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Existen en Chile laboratorios oficiales, tanto del área pública como privada, que prestan servicios analíticos para llevar a cabo el control oficial. En esta red participan laboratorios de los Ministerios de Salud, de Economía, Fomento y Turismo, y de Agricultura, los cuales trabajan bajo las directrices de la NCh-ISO 17.025. Estos laboratorios prestan servicios a las instituciones encargadas por ley de velar por la inocuidad alimentaria, para determinar si los alimentos cumplen con los requisitos exigidos por las autoridades competentes, ya sean nacionales o internacionales.

A continuación, se detalla la estructura con la cual cada servicio público ha configurado su red de laboratorios para el control oficial, además de las normativas y acciones realizadas por los servicios para su cumplimiento.

– MINSAL –

La vigilancia es una función esencial de salud pública y está definida como la recolección sistemática de información sobre problemas específicos de salud en poblaciones, su procesamiento y análisis, y su oportuna utilización por quienes deben tomar decisiones de intervención para prevenir y controlar los factores de riesgo y los daños en la salud.

De acuerdo a lo anterior, el Ministerio de Salud cuenta con programas de vigilancia nacional diseñados por el Departamento de Nutrición y Alimentos, con recursos asignados que se derivan a los laboratorios de la red de laboratorios de las SEREMI de Salud e Instituto de Salud Pública (ISP) para que realicen los análisis correspondientes. Su objetivo es contar con información confiable que dé cuenta de los posibles peligros presentes en los alimentos, tanto de origen nacional, como importados, evaluando su inocuidad y aptitud para el consumo humano, y contrastando los resultados con la regulación vigente (7).

Estos programas aplican para la vigilancia de residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos de uso veterinario, micotoxinas, vigilancia microbiológica de alimentos (patógenos de interés en salud pública), control y vigilancia de fenómenos algales nocivos (marea roja), metales pesados y dioxinas en alimentos de consumo humano. Dado lo anterior, y con el fin de llevar un seguimiento, anualmente se generan informes de resultados de cada plan (Informes de Planes de Vigilancia) (39, 40, 41, 42, 43, 44, 45). Por otra parte, y de acuerdo al Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria, se debe notificar obligatoria e inmediatamente a las SEREMI de Salud y éstas, a su vez, al MINSAL, toda agrupación de casos relacionados en el tiempo y en el espacio, sobre los cuales se sospeche una causa infecciosa transmisible, incluidos los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (37).

Adicionalmente, el Ministerio de Salud cuenta con el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), que por ley es el laboratorio nacional y de referencia en los campos de microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional, y desempeña las demás funciones que le asigna el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005 de la Subsecretaría de Salud (2). Además, la normativa establece que al ISP, a través del Departamento de Salud Ambiental, le corresponde la coordinación y supervisión de los laboratorios de salud pública en las áreas de microbiología, bromatología, contaminación ambiental y salud ocupacional (35).

Los laboratorios de salud pública ambientales y laborales brindan apoyo a la vigilancia de la salud pública y al control de enfermedades, actúan como referencia para la tipificación de aislamientos microbiológicos, identifican fuentes de infección en brotes y apoyan su manejo, actúan como centinelas para la identificación de patógenos emergentes y reemergentes, evalúan riesgos químicos, constituyen un sistema de referencia para la vigilancia epidemiológica, y apoyan la investigación de acuerdo con las necesidades de salud pública locales y del medio ambiente (35).

De esta forma, el MINSAL coordina la red de laboratorios de salud pública ambientales y laborales, la que está integrada por los laboratorios de las SEREMIs de Salud, ubicados en las 15 regiones del país. Dicha red está constituida por 19 laboratorios ubicados en Arica, Iquique, Antofagasta, Copiapó, La Serena, Viña del Mar, San Felipe, Santiago, Rancagua, Talca, Chillán, Concepción, Los Ángeles, Temuco, Valdivia, Osorno, Puerto Montt, Puerto Aysén y Punta Arenas; y 4 laboratorios satélites en análisis de toxinas marinas dependientes de la Región de Los Lagos, ubicados en Castro y Quellón; y de la Región de Magallanes y la Antártica Chilena, ubicados en Puerto Natales y Porvenir.

Los 19 laboratorios atienden especialidades de acuerdo a las necesidades regionales y con distintos grados de desarrollo y capacidad analítica, dependiendo de la disponibilidad de equipamiento y personal. Por su parte, el ISP ejerce su rol como laboratorio de referencia, cumpliendo funciones de capacitación, supervisión, transferencia tecnológica y asesoría técnica, con el fin de armonizar sus procedimientos y mejorar las capacidades analíticas de los laboratorios. Esto lo realiza mediante la unidad de coordinación de la red, a través del Subdepartamento de Alimentos y Nutrición y el Subdepartamento de Ambiente, ambos pertenecientes al Departamento de Salud Ambiental del ISP.

Adicionalmente, el MINSAL cuenta con laboratorios bromatológicos de salud pública, los que según el artículo 3 del Decreto 707/1999, son los establecimientos autorizados por una SEREMI de Salud para realizar labores analíticas de apoyo a la Autoridad Sanitaria en materia de análisis de alimentos, aditivos alimentarios, materias primas alimentarias y aguas de mesa con procedimientos y metodologías analíticas normalizadas, validadas y reconocidas por ésta.

El ISP, en su función de laboratorio nacional de referencia, normaliza las técnicas analíticas, procedimientos y metodologías de análisis de alimentos y aguas y evalúa anualmente a los laboratorios, comunicando los resultados a la SEREMI de Salud correspondiente.

Para obtener autorización de funcionamiento como laboratorio bromatológico de salud pública, los interesados deberán presentar una solicitud a la SEREMI de Salud en cuyo territorio jurisdiccional se encuentre ubicado, acompañada de los antecedentes que fija el artículo 8 del El Decreto 707/1999, e involucra la evaluación de la postulación en cuanto a su capacidad de prestar el servicio en forma adecuada y confiable, además de una inspección al establecimiento.

La Autoridad Sanitaria mantiene una lista oficial de los establecimientos autorizados, en la que se indica los servicios analíticos que pueden prestar, su ubicación, el nombre del propietario y del Director Técnico. Las nóminas con la información antes señalada se mantendrán a disposición del público (10, 35).

Con respecto al análisis de productos alimenticios, el RSA determina parámetros microbiológicos, químicos y nutricionales, estableciendo especificaciones detalladas según tipo de alimento, sus componentes, aditivos o productos relacionados a su producción, como por ejemplo, aceites, gluten, vitaminas, minerales, plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios, dioxinas, entre otros (7, 36, 18, 28, 30).

Además, el MINSAL debe notificar a la Red de Información y Alertas Alimentarias (RIAL), coordinada por ACHIPIA, respecto a cualquier transgresión a la norma detectada a través de los programas de vigilancia, para su adecuada comunicación y gestión entre los servicios competentes (196).

– SAG Ámbito Agrícola y Pecuario –

El SAG cuenta con dos tipos de laboratorios, los oficiales y los autorizados. Los laboratorios oficiales pertenecen al Departamento de Laboratorios del SAG, cuatro de los cuales se ocupan de la inocuidad alimentaria y están ubicados en Lo Aguirre, Osorno, Aysén y Magallanes. Los laboratorios autorizados, por su parte, corresponden a aquellos externos al Servicio y ejecutan uno o más análisis determinados en el marco de los programas oficiales del SAG.

El reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis y ensayos no distingue entre laboratorios públicos y privados (133). Cada laboratorio que se encuentre autorizado por el SAG para realizar ensayos y análisis a productos alimenticios de origen agrícola, debe contar con un manual de calidad como

requisito de documentación básico. El personal debe conocer y aplicar todas las políticas y procedimientos que contiene dicho manual y aquellos a los que dicho instrumento hace referencia. Asimismo, el laboratorio autorizado debe contar con un procedimiento para la eliminación de material contaminado y residuos (133).

Existen diversos programas oficiales de control y/o vigilancia que lleva a cabo el SAG a través de sus Divisiones de Protección Pecuaria y Agrícola y Forestal y que tienen como objeto principal resguardar el estatus fito y zoonosanitario de estos productos, y en algunos casos, también su inocuidad.

El Servicio ha establecido ciertos requisitos básicos para la autorización de laboratorios que realicen ensayos y análisis como parte de estos programas oficiales, además de otros en relación a los equipos, materiales, reactivos, requisitos de personal y de gestión que se deben cumplir, en donde se destaca que el laboratorio solicitante debe contar con un sistema de gestión de calidad que garantice la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos. Dicho sistema puede estar basado en la NCh-ISO 17.025 y orientado en las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), sin perjuicio de lo establecido en los instructivos técnicos (133). Además, el SAG debe notificar a la Red de Información y Alertas Alimentarias (RIAL), coordinada por ACHIPIA, cualquier transgresión a la norma detectada a través de los programas de vigilancia y/o control, para su adecuada comunicación y gestión entre los servicios competentes (196).

El SAG no puede delegar en terceros la labor de fiscalización, pero puede encomendar a otros, ciertas acciones que le sirven como apoyo. Para el caso de los laboratorios autorizados, estos cobran por sus servicios y fijan sus propias tarifas sin injerencia de lo que establezca el Servicio (130). Es por esto que existe el Sistema Nacional de Autorización de Terceros, un medio definido por el SAG para que personas externas a la institución ejecuten acciones en el marco de programas oficiales y que estén contempladas en reglamentos específicos para la autorización de terceros, con el objeto de optimizar el uso de los recursos y ampliar la cobertura, capacidad y eficacia de los servicios prestados por éste. Toda autorización de terceros es de alcance nacional, salvo excepciones establecidas en los reglamentos específicos y por un período definido. La autorización supone supervisión del SAG, la cual viene a modificar el antiguo concepto de "acreditación" por el de "autorización a terceros" (130).

Por otra parte, existe un reglamento que entrega las directrices para la autorización de laboratorios para la realización de análisis y ensayos, como apoyo en la ejecución de actividades en el marco de programas oficiales del Servicio. Su alcance es de carácter nacional y se otorga en base al tipo de análisis y ensayo, siendo aplicable a todos los laboratorios que voluntariamente postulen a la autorización que otorga el SAG (133).

El SAG exige la aplicación de la Norma ISO 17025 en el análisis microbiológico para el ámbito pecuario, el diagnóstico de residuos de productos pecuarios y en la ejecución del diagnóstico de análisis de plaguicidas y fertilizantes en productos agrícolas. La norma ISO 17025 a utilizar puede ser la norma chilena del Instituto Nacional de Normalización (INN) (NCh ISO 17025 de Laboratorios de Ensayo y Calibración) u otra de una entidad extranjera de normalización.

Dentro de los programas de control y vigilancia del SAG a nivel pecuario, se encuentran el Programa de

Control de Residuos de Productos Pecuarios, el Programa de Control de Dioxinas, Furanos y dl-PCB´s¹⁰ en Productos Pecuarios y el Programa de Reducción de Patógenos en Plantas Faenadoras y Despostadoras de Exportación, cuyo objetivo es determinar la eficacia de los sistemas de autocontrol (GMP y HACCP), respecto de la presencia de microorganismos patógenos e indicadores de higiene en el proceso. Posteriormente se incorporan otros controles tales como Verificaciones Microbiológicas Oficiales que incluyen *Listeria monocytogenes* en quesos y cecinas; *E. coli* O157:H7 - STEC en carne molida, trimming y hamburguesa bovina y alimentos listos para consumo de exportación a Estados Unidos, *Salmonella* para el Convenio con Suecia y Verificación del Programa de Autocontrol para Hielo y Agua Potable. En el ámbito de la industria de los insumos destinados a la alimentación animal, el Servicio lleva a cabo el Programa de Monitoreo de Dioxinas, Furanos y dl-PCB´s en piensos (46,47).

Por otra parte, en el ámbito de la inocuidad, la División de Protección Agrícola y Forestal se encarga de llevar a cabo el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales (PMRP) en productos hortofrutícolas de consumo nacional y de exportación y el Programa de Control de la Inocuidad en Frambuesas de Exportación (109).

– SERNAPESCA –

El SERNAPESCA, a través de la norma técnica correspondiente (153), especifica los requisitos microbiológicos, físicos, químicos, sensoriales y toxicológicos que deben cumplir los productos pesqueros de exportación, destinados o no al consumo humano, para que puedan acceder a la emisión de los certificados sanitarios correspondientes. Para aquellos mercados que exigen que los productos pesqueros y acuícolas ingresen acompañados por un certificado sanitario oficial, tanto los requisitos como los modelos de certificados se encuentran detallados en la norma técnica correspondiente (152).

El Servicio está facultado para delegar las labores de inspección, muestreo y análisis de los productos pesqueros de exportación a entidades autorizadas (140, 141, 142), entre éstas, dos tipos de laboratorios, los de fitoplancton y los laboratorios bromatológicos.

Los laboratorios de fitoplancton evalúan la presencia de este tipo de alga en la columna de agua, considerando su toxicidad y cantidad.

Los laboratorios bromatológicos se clasifican de la siguiente forma (160,161):

- a** *Laboratorio de servicio*: son laboratorios privados, autorizados por SERNAPESCA, que prestan servicios de análisis a centros de cultivos, plantas pesqueras y comercializadoras de productos pesqueros. Estos laboratorios no realizan controles oficiales para SERNAPESCA y pueden ejecutar servicios para privados en cualquier área.

¹⁰ dl-PCB: dioxine-like Polychlorinated biphenyls o en español bifenilos policlorados similares a dioxinas. Los dl-PCB´s presentan una toxicidad similar a la de las dioxinas, motivo por el cual son sujeto de vigilancia en los programas de control en los alimentos (OMS, 2015).

b *Laboratorio de verificación oficial:* son laboratorios universitarios o bien vinculados al sector público, que prestan servicios de análisis directamente a SERNAPESCA. Realizan los controles oficiales de SERNAPESCA y solucionan controversias de resultados de análisis efectuados por los laboratorios de servicios, cuando es requerida su intervención, según los manuales MP1 o MP2 (verificaciones quincenales PAC y control de producto final mediante programa de certificación) (160,161). Estos laboratorios, están impedidos de prestar servicios a empresas privadas en matriz hidrobiológica, utilizando las mismas técnicas analíticas usadas para SERNAPESCA.

.....

c *Laboratorios universitarios para análisis de biotoxinas marinas:* son laboratorios pertenecientes a universidades, los cuales realizan análisis de biotoxinas marinas en diferentes productos hidrobiológicos.

.....

d *Laboratorios de plantas pesqueras:* son laboratorios privados pertenecientes a plantas pesqueras autorizados por SERNAPESCA, que prestan servicios de análisis de productos pesqueros tanto en el control de procesos y verificaciones periódicas, como en el monitoreo de la materia prima de la planta a la que pertenecen.

.....

e *Laboratorio internacional de referencia:* es un laboratorio internacional, designado por SERNAPESCA para actuar como laboratorio de referencia ante controversias específicas.

.....

Para ser incorporados al sistema de certificación de productos pesqueros de exportación en el área de análisis, los laboratorios deben cumplir requisitos establecidos por SERNAPESCA en el manual correspondiente, el cual incluye dentro de otros requisitos, el ser un laboratorio reconocido por la SEREMI de Salud correspondiente como laboratorio bromatológico de salud pública bajo el Decreto 707/1999 (161).

6. Institucionalidad de la inocuidad del agua potable

El Reglamento Sanitario de los Alimentos define al agua potable como aquella apta para usos alimentarios, tras haber sido sometida a tratamientos y controles adecuados que aseguran su inocuidad. Si bien el agua tiene innumerables propiedades benéficas para la salud, también puede transmitir graves enfermedades al ser humano cuando ésta no es tratada adecuadamente. Por esta razón, es tan relevante que el agua utilizada para consumo humano, en la preparación de alimentos, e incluso el agua destinada al riego y consumo animal, sea debidamente controlada para asegurar su inocuidad, para lo cual existen en Chile organismos del Estado encargados de regular y fiscalizar el cumplimiento de la normativa vigente en este sentido.

Debido al control de la inocuidad del agua potable en Chile es diferente a la del resto de los alimentos, a continuación, se señalan las normativas generales que la regulan, las instituciones públicas responsables de este control, tanto en el sector urbano, como en el rural; y, finalmente, las normativas e instituciones que se ocupan de la calidad del agua destinada a otros usos.

1. Normativas Generales Agua Potable

Reglamento Sanitario de los Alimentos

De acuerdo al Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), DTO. N°977/1969 (7), Título XXVI Del Agua Potable, de las Aguas Minerales y del Hielo, Artículo 469, se define como agua potable a “aquella apta para usos alimentarios, la cual deberá cumplir con la normativa sanitaria vigente.” Adicionalmente, en el Título V De los Criterios Microbiológicos, Párrafo III Especificaciones Microbiológicas por Grupo de Alimentos, Artículo 173, se definen los requisitos microbiológicos que cada alimento debe cumplir para considerarse como no contaminado o inocuo. En el punto 16.3 de Agua Potable y Hielo, se especifica que “estos productos deberán cumplir con lo exigido en el reglamento de los servicios de agua destinada al consumo humano, o el que lo reemplace en el futuro” (175).

Reglamento de los Servicios de Agua Destinados al Consumo Humano

Este reglamento indica que todo servicio de agua potable debe proporcionar agua de buena calidad, en cantidad suficiente para abastecer satisfactoriamente a la población que le corresponde atender, debiendo, además, asegurar la continuidad del suministro contra irrupciones ocasionadas por fallas de sus instalaciones o de su explotación (175).

Dicho instrumento menciona los procesos de tratamiento general a los cuales debe ser sometida el agua para ser considerada apta para el consumo humano, como por ejemplo, los métodos de cloración. Además, establece las concentraciones permitidas de elementos o sustancias químicas en el agua para consumo humano, entre otras consideraciones que determinan la calidad del agua potable (175).

2. Instituciones reguladoras del agua potable en el sector urbano

El agua distribuida en el sector urbano debe provenir de un sistema de agua potable bajo el régimen de concesiones de la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS) o, en su defecto, de un sistema particular que cuente con la respectiva Autorización Sanitaria. Además, las SEREMIs de Salud realizan vigilancia en toda la zona, mediante la toma de muestras de agua provenientes de edificaciones de uso público (colegios, hospitales, estadios, clínicas, entre otras) (174).

Rol de la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS)

La SISS es el organismo del Estado de Chile que regula y fiscaliza a las empresas que brindan el servicio de agua potable, recolección y tratamiento de las aguas servidas de la población urbana (174). Esta entidad controla que los prestadores de servicios sanitarios cumplan con la normativa vigente respecto a la calidad del agua potable, garantizando que el agua suministrada a la población sea apta para el consumo humano. Para este fin la SISS ejecuta diversas acciones orientadas a los siguientes objetivos:

Autocontrol: lo deben realizar directamente las empresas concesionarias (como Aguas Andinas y ESVAL), a través de laboratorios habilitados para el análisis de aguas (agua potable, aguas servidas y residuos industriales líquidos), que cumplen con los requisitos y competencias técnicas establecidas por la SISS en su instructivo Requisitos para un Laboratorio de Aguas (174), y cuentan con la acreditación respectiva del Instituto Nacional de Normalización (INN) obtenida a través de convenio suscrito entre SISS y el INN para tal efecto.

Los resultados de los autocontroles deben ser enviados mensualmente a la SISS en un informe resumido de los resultados obtenidos, de acuerdo a las frecuencias de muestreo establecidas en la Norma Chilena para Agua Potable NCh 409/2.Of.2004 (179).

Control y verificación directa: este control es realizado por la propia SISS, la que en casos de incumplimientos aplica las correcciones y sanciones necesarias. Estos controles se orientan a la verificación del cumplimiento de los requisitos bacteriológicos, de desinfección y de turbiedad (174, 175).

En la Norma Chilena para Agua Potable NCh 409/1.Of.2005 (180), se establecen los requisitos de calidad que debe cumplir el agua potable en todo el territorio nacional, mientras que en la Norma Chilena para Agua Potable NCh 409/2.Of.2004 (179) se fijan los requerimientos del muestreo que se debe exigir a las concesionarias para el control del agua potable suministrada. Ambas normas han sido elaboradas siguiendo las guías de la Organización Mundial de la Salud (*Guidelines for Drinking Water Quality*), que definen la calidad mínima del agua potable que deben suministrar las empresas sanitarias.

La NCh 409/1.Of.2005, *Parte 1: Requisitos para Agua Potable*, se aplica al agua potable proveniente de cualquier servicio de abastecimiento y en ella se establecen cinco categorías de parámetros a ser controlados: Tipo I, microbiológicos y turbiedad; Tipo II, elementos o sustancias químicas de importancia para la salud; Tipo III, elementos radioactivos; Tipo IV, parámetros organolépticos; y Tipo V, parámetros de desinfección.

Por su parte, la NCh 409/2.Of.2004, *Parte 2: Muestreo de agua potable*, se aplica al agua abastecida por

cualquier servicio de agua potable y en ella se establecen los procedimientos de inspección y muestreo para verificar los requisitos microbiológicos, químicos, radiactivos, organolépticos y de desinfección del agua potable, que se especifican en la *NCh 409/1.Of.2005*.

Rol de las SEREMI de Salud

En el Reglamento de los Servicios de Agua Destinados al Consumo Humano (175), se asigna a las SEREMI de Salud la responsabilidad de comprobar las condiciones sanitarias de todo servicio de agua potable, vigilar su funcionamiento y hacer cumplir las disposiciones del reglamento.

Adicionalmente, el Código Sanitario (3) establece que las SEREMI de Salud deben ejercer la vigilancia sanitaria sobre provisiones o plantas de agua destinadas al uso humano. Para esto cuentan con los Laboratorios de Salud Pública Ambiental y Laboral, en los cuales se realizan los análisis microbiológicos y fisicoquímicos de muestras de agua enviadas por la Unidad de Calidad de Aguas del Departamento de Control Sanitario Ambiental. Esta vigilancia permite evaluar los parámetros críticos¹⁴ y la concentración de flúor en zonas urbanas, establecidos en la *NCh 409/1.Of.2005*.

Las muestras tomadas por la Unidad de Calidad de Aguas a nivel urbano provienen de instituciones de uso público tales como colegios, hospitales, estadios y edificios públicos, entre otros. Sólo en el caso de reclamos provenientes de los usuarios, las SEREMI de Salud deben tomar muestras de agua de residencias particulares. Para estimar el número de muestras a tomar, la unidad utiliza como referencia lo establecido en la *NCh 409/2.Of.2004*. En caso de presentarse un evento de gran relevancia o un reclamo, el Laboratorio de Salud Pública Ambiental y Laboral debe participar directamente en la toma de muestras.

3. Instituciones reguladoras del agua potable en el sector rural

Según la ley, la SISS sólo está facultada para regular el agua potable del sector urbano, quedando inhabilitada en la actualidad para controlar esta materia en todo el territorio. No existiendo una institución del Estado con competencia exclusiva en materia de servicios sanitarios en el sector rural, el MINSAL es el encargado de fiscalizar la calidad del agua en estas áreas, a través de sus SEREMI de Salud (175).

¹⁴ Parámetros críticos: aquellos parámetros característicos de la fuente o del servicio, tóxicos u organolépticos (Tipo II o Tipo IV), que en ausencia o falla del proceso de tratamiento superan el límite máximo especificado en *NCh 409/1* (180).

Rol de las SEREMI de Salud

En el sector rural existen los llamados Sistemas de Agua Potable Rural (APR). Estos son servicios que se prestan en áreas territoriales clasificadas como rurales o agrícolas, constituidos bajo la forma de comité, cooperativa u otra figura jurídica que acuerden los interesados, y obtienen sus permisos de funcionamiento en el MINSAL, a través de las respectivas SEREMI de Salud.

Estas instituciones ejercen un rol fiscalizador en lo relativo a la calidad del servicio, realizando toma de muestras de los sistemas de agua potable rural (sistemas de aguas de consumo humano que se construyen para comunidades rurales con fondos del Estado), y de servicios particulares rurales (sistemas de zonas rurales que no son construidos con fondos del Estado, como parcelas de agrado), las que posteriormente envía para su análisis al Laboratorio de Salud Pública Ambiental y Laboral.

Las SEREMIs de Salud aprueban los proyectos de abastecimiento de agua potable y tratamiento de aguas servidas particulares, basando su vigilancia en el Reglamento de los Servicios de Agua Destinados a Consumo Humano (3, 174, 175), y autoriza su funcionamiento una vez construidos.

A los APR no les es aplicable la normativa legal y reglamentaria de los servicios públicos sanitarios que prestan las concesionarias. No obstante, estos sistemas rurales deben cumplir con las normas sobre calidad de los servicios de acuerdo a la Ley General de Servicios Sanitarios Título III, D.F.L. MOP N° 382/1989 y los requisitos establecidos en la *NCh409/1.Of.2005* (3, 174, 175, 180).

Con respecto a las facultades de la SISS, ésta carece de competencia para intervenir en el manejo administrativo o técnico de los servicios de APR, y no tiene injerencia en la constitución y fiscalización de los mismos (174). En forma excepcional se permite a las concesionarias de servicios públicos sanitarios suministrar prestaciones en el ámbito rural, bajo la condición de no afectar o comprometer la calidad y continuidad de los servicios públicos sanitarios que son de su responsabilidad, condición que es fiscalizada por la SISS. No son aplicables para estas prestaciones las normas que rigen los servicios públicos de agua potable y alcantarillado (174).

4. Calidad de aguas para otros usos

Normativa sobre calidad de agua para riego

El agua utilizada para el riego de cultivos debe cumplir con la Norma Chilena de Requisitos de Calidad del Agua para Diferentes Usos, *NCh 1.333 Of.1978* (178), modificada en 1987. El organismo responsable de hacer cumplir esta normativa es el MINSAL, a través de las SEREMI de Salud y sus respectivos Laboratorios de Salud Pública Ambiental y Laboral, en los cuales se realiza el análisis de las aguas de riego agrícola, a partir de muestras enviadas por el Departamento de Control Sanitario Ambiental.

La fiscalización aplica para el funcionamiento y estado de los diferentes elementos de la planta surtidora de agua para riego agrícola. Con respecto al control del efluente, el único análisis de laboratorio que se realiza es el bacteriológico para determinar la cantidad de coliformes fecales (CF) y verificar si cumple con el máximo aceptable por la *NCh 1.333 Of.1978* (178), modificada en 1987, de 1.000 CF/100 ml.

A los agricultores se les permite regar cultivos de hortalizas y frutas que crecen a ras del suelo con aguas superficiales, quedando restringidos sólo al cumplimiento de esta norma, en la cual se establecen los requisitos químicos y bacteriológicos con los que debe cumplir el agua para regadío (178).

El Código Sanitario (3), en su Artículo N°31 señala que las SEREMIs de Salud son las responsables de la protección sanitaria del agua potable y el saneamiento de las aguas que se utilicen para riego, en caso de epidemia o riesgo de ella. Por otra parte, en su Artículo N°73 prohíbe la descarga de aguas servidas, residuos industriales o mineros en ríos, lagunas o cualquier otra fuente o masa de agua que sirva para proporcionar agua para riego (entre otros fines), sin una previa depuración en la forma en que determinen los reglamentos. Además, en su Artículo N° 75 señala que las aguas de alcantarillado, desagües, acequias u otras aguas declaradas contaminadas por la Autoridad Sanitaria, se podrán usar en el riego agrícola con la autorización correspondiente de la SEREMI de Salud, organismo que debe determinar el grado de tratamiento, depuración o desinfección que sea necesario para cada tipo de cultivo.

Normativa agua potable de buques factoría

En el sector pesquero, el SERNAPESCA es el encargado de aprobar los Programas de Aseguramiento de Calidad (PAC) de la industria y supervisar su funcionamiento. En la Norma Técnica N° 4 (PAC/NT4) (151), se describe como agua potabilizada a toda el agua utilizada en la industria pesquera, sin considerar el

agua de mar, ni aquella proveniente del abastecedor de agua local. Este tipo de agua debe ser tratada de tal manera de cumplir con los límites establecidos en dicha norma.

Las plantas que se abastecen directamente de la red de agua potable, que almacenen o no en estanque, o bien la obtengan de pozo, puntera u otra fuente, deben realizar una vez al año, al ingreso de la planta y por origen, los análisis de los parámetros indicadores establecidos en la norma. El análisis anual de estos parámetros es complementario a los parámetros señalados en la *NCh 409/1 Of.2005* (180).

Además, las plantas deben efectuar análisis microbiológicos de rutina establecidos en la PAC/NT4 (151), una vez al mes por cada fuente de agua, en las diferentes llaves de la planta, alternándose de modo que todas sean muestreadas a lo menos una vez al año. Junto con ello deben realizar los análisis físico-organolépticos y químicos de rutina señalados en la norma.

En el caso del hielo, sólo es necesario efectuar los análisis microbiológicos que se señalan en la PAC/NT4 (151), con una frecuencia mensual y por cada silo de hielo que tenga el establecimiento.

Normativa agua para bebida animal

Los requisitos que debe cumplir el agua para bebida animal están consignados en la Norma Chilena de Requisitos de Calidad del Agua para Diferentes Usos, *NCh 1.333 Of.1978* (178), en la cual se indica que debe cumplir con la *NCh 409/1 Of.2005* (180) de agua potable y la autoridad competente debe determinar casos especiales.

En el Decreto Supremo que aprueba el reglamento sobre estructura y funcionamiento de mataderos, establecimientos frigoríficos, cámaras frigoríficas y plantas de desposte y que fija su equipamiento mínimo N°94/2009, Artículo 2 (177), se dispone que para el establecimiento de un matadero se debe contar con agua potable fría y caliente con presión adecuada, y con las instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución. El agua es utilizada para el lavado de canales de aves y reses y debe provenir de la red pública o ser de pozo, siempre que cumpla con un sistema de potabilización. Este es uno de los requisitos para obtener la autorización de la SEREMI de Salud.

7. Institucionalidad de la inocuidad de los alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres

A continuación, se señalan las normativas generales que regulan la inocuidad del grupo de los alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres, así como la institucionalidad nacional a cargo de su regulación.

Según la Ley de Alcoholes del SAG (181), se considera bebidas alcohólicas a todas aquellas que contienen alcohol etílico como componente base, el que le otorga la graduación alcohólica al encontrarse en una concentración igual o superior al 1% de su volumen.

Por otra parte, de acuerdo al Reglamento de la Ley de Alcoholes, Decreto N°78 de 1986 (181,183), un vinagre o vinagre de vino es el producto obtenido únicamente a partir de la fermentación acética del vino, con un contenido de ácido acético mínimo de 40 gramos por litro y un contenido de alcohol no superior a 1 grado.

En Chile, la entidad responsable del control de la inocuidad de las bebidas alcohólicas y los vinagres es el SAG. Esta institución se encarga de regular y fiscalizar que la normativa vigente se haga efectiva, con el fin de asegurar que el producto comercializado no constituya un riesgo para la salud de la población, asegurando su potabilidad y genuinidad (origen) (181). Cabe destacar que éste es el único producto de consumo humano a nivel nacional cuya inocuidad es garantizada por el SAG. Para todos los otros productos, dicha responsabilidad recae en el MINSAL.

El grupo de los vinagres ha sido históricamente incluido dentro del RSA (7), en su Título XXIII, Párrafo III, el cual hace mención a las especias, condimentos y salsas. Sin embargo, como el SAG ha ejercido las funciones de inspección y control para las bebidas alcohólicas y vinagres, a través de la ley que lo faculta para ello, actualmente el MINSAL se encuentra en proceso de eliminación de los artículos 440, 441, 442, 443 y 444 del RSA que se refieren a este producto.

1. Normativas generales para los alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres

Ley de Alcoholes N°18.455 de 1985 del Servicio Agrícola y Ganadero

Dentro del marco normativo general existente para esta materia y donde se abordan requisitos específicos con respecto a la inocuidad con la que estos productos se deben comercializar, tanto dentro como fuera del país, se encuentra la Ley de Alcoholes del SAG. Esta normativa, que deroga el Libro 1 de la Ley N°17.105 (181), se encarga de fijar las reglas sobre producción, elaboración y comercialización de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres.

Esta Ley faculta al SAG para exigir antecedentes en cualquiera de las etapas productivas, para la realización de catastros de los elaboradores, envasadores y laboratorios que realicen los métodos analíticos, así como su autorización; y fija normas para el transporte e ingreso de estos productos al país. También determina las materias primas, tratamientos y aditivos que se encuentran autorizados para la producción de bebidas alcohólicas y vinagres, pudiendo clasificar al producto terminado como “potable” cuando éste se encuentre con contenidos de impurezas, aditivos y elementos potencialmente tóxicos, dentro de los límites establecidos.

Esta ley se encuentra reglamentada por el Decreto N°78 de 1986 del Servicio Agrícola y Ganadero (183) y sus modificaciones (181).

Reglamento de la Ley de Alcoholes, Decreto N°78 de 1986 del Servicio Agrícola y Ganadero

Este reglamento establece especificaciones en relación a las normas y disposiciones técnicas a lo largo de toda la cadena de producción para el caso del alcohol etílico, bebidas alcohólicas y vinagres, aportando una extensa lista de términos y sus definiciones.

Dentro de la normativa existen múltiples indicaciones, tales como la especificación de materias primas, prácticas, manipulación, tratamientos y aditivos permitidos. En ella se establecen las dosis máximas de estos contenidos y se determina que cualquier colorante, mezcla y otro aditivo utilizado debe estar

regulado por el RSA del MINSAL (7). Para el caso particular de la cerveza, el Reglamento de la Ley de Alcoholes del SAG prohíbe la presencia de patógenos, levaduras u otros microorganismos en estado activo (183).

Con respecto a las instalaciones donde se realiza el proceso de elaboración, se establecen los requisitos mínimos de infraestructura que deben existir, con el fin de cumplir las exigencias sanitarias necesarias para garantizar un producto apto para el consumo humano. También se hace énfasis en las condiciones de envasado que eviten la alteración y contaminación del producto, así como en las características que debe reunir el medio de transporte (183).

El SAG se encuentra facultado para exigir la acreditación de materias primas utilizadas en la elaboración de productos importados por nuestro país, así como la presentación del certificado emitido por el organismo oficial del país de origen, que especifique, al menos, las determinaciones analíticas físico-químicas practicadas en Chile (183).

2. Normativas específicas para los alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres

Ley 20.332 de 2009

Esta normativa corresponde a una modificación a la Ley de Alcoholes N° 18.455 de 1985, con el objeto de adecuar sus disposiciones a compromisos internacionales adquiridos por Chile y a perfeccionar los mecanismos de fiscalización.

A través de un artículo único, esta ley enfatiza la facultad del SAG para la autorización de laboratorios, la conservación de muestras como respaldo (contramuestras), y la realización de mayores especificaciones respecto a las normas de elaboración y etiquetado (182).

Decreto N°16 de 2002

Este decreto corresponde a una modificación realizada al Decreto N° 78 de 1986 (185), y establece las definiciones de productos y aditivos permitidos para alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres, así como la especificación de requisitos para la manipulación y dosis máximas de sustancias autorizadas en la elaboración de bebidas alcohólicas.

Decreto N°81 de 2006

Este decreto incluye modificaciones al Decreto N° 78 de 1986 y Decreto N° 521 de 1999, con respecto a las especificaciones de envasado de las bebidas alcohólicas y vinagres, determinando que éste debe ser en unidades de consumo selladas que no degraden el producto, ni puedan ser deformadas (186).

Decreto N° 43 de 2009

Esta normativa realiza también modificaciones al Decreto N° 78 de 1986, con el objeto de actualizar las prácticas enológicas (procedimientos de carácter tecnológico originados como correctores de defectos para obtener un producto de mejor calidad), en base a la disminución de la tolerancia de límites máximos en la adición de aditivos, según su funcionalidad (187).

Decreto N°11 de 2010

Esta normativa también modifica al Decreto N°78 del 1986, buscado armonizar con la legislación internacional en la producción de cerveza, a través de la prohibición de adicionar productos estimulantes, energizantes o alucinógenos.

Con respecto a las bebidas alcohólicas, en general, los esfuerzos están orientados a la disminución en la tolerancia (LMRs) de sustancias consideradas como peligros químicos, específicamente plomo, ocratoxina-A y anhídrido sulfuroso (188).

Decreto N°59 de 2012

Este decreto modifica al Decreto N°78, actualizando las prácticas enológicas en lo relativo a la tolerancia de las dosis máximas de aditivos utilizados en la elaboración de bebidas alcohólicas (189).

Decreto N° 521 de 1999, Reglamento de Denominación de Origen del Pisco

Esta normativa establece un reglamento que se encarga de fijar normas para la elaboración del pisco. En lo que respecta a la inocuidad del producto, establece para todo viticultor, vinificador y envasador pisquero, la obligación de inscribirse en los registros del SAG. También determina las condiciones sanitarias que deben cumplir utensilios e instalaciones para garantizar la elaboración de un producto apto para el consumo humano y la disposición final de residuos líquidos y sólidos acordes a la legislación vigente. Por último, establece el contenido máximo de ácidos volátiles, impurezas y azúcares que debe contener el producto (184).

Resolución Exenta N° 6.570 de 2012

Esta normativa establece los requisitos para la exportación de vinos, determinando que todo producto destinado al comercio internacional debe cumplir las condiciones de inocuidad y trazabilidad exigidas, tanto por la normativa nacional como de los países de destino (190).

Resolución Exenta N° 2.388 de 2013

Esta normativa establece los requisitos para la importación de bebidas alcohólicas y vinagres, entregando la facultad a los inspectores del SAG correspondiente al lugar de ingreso, para realizar el muestreo y análisis de productos provenientes de países sin convenio comercial vigente, con el objeto de verificar condiciones de potabilidad, genuinidad y cumplimiento de la normativa nacional.

En el caso de países que tienen acuerdos comerciales vigentes con nuestro país, se compromete el reconocimiento y validación de los análisis realizados en el país de origen (191).

Resolución Exenta N° 8.542 de 2014

Esta resolución determina que para el caso de productos importados desde países con los cuales no se tiene convenios comerciales vigentes, la base analítica se encontrará especificada en el Instructivo Técnico para el Análisis de Alcoholes, Bebidas Alcohólicas, Mostos y Vinagres de Importación, el cual es aprobado por esta Resolución (192).

CAPÍTULO 4

SECCIÓN 2:

Discusión de resultados

Los desafíos que presenta la inocuidad alimentaria en la actualidad son muy diferentes a los que se planteaban en el siglo pasado. El rápido desarrollo de las tecnologías permite hoy día difundir y recibir de manera instantánea todo tipo de información, facilitando a la población enterarse rápidamente sobre crisis alimentarias o eventos de pérdida de inocuidad en cualquier parte del mundo. Esta facilidad en el acceso a la información, junto al incremento del comercio de los alimentos y al fenómeno de la globalización, han provocado un aumento de la percepción del riesgo por parte de los consumidores.

En forma paralela, los avances científicos y tecnológicos determinan el incremento en la capacidad de detección de peligros alimentarios, sean conocidos o emergentes, así como los efectos que estos provocan en la salud humana. Adicionalmente, el permanente dinamismo de los peligros alimentarios, derivado de los cambios en la epidemiología asociados al uso de nuevas tecnologías alimentarias, incorporación de nuevos insumos y contaminantes, entre otros factores, constituyen un reto para el control de los peligros, imponiendo nuevos desafíos a las entidades a cargo de velar por la inocuidad alimentaria y ejerciendo una mayor presión por incrementar las exigencias que garanticen la producción de alimentos aptos para el consumo humano.

Esta institucionalidad, si bien logra cumplir con el objetivo de garantizar inocuidad y calidad de los alimentos, en algunas oportunidades responde parcialmente a las crecientes expectativas de bienestar y calidad de vida de los consumidores y, ocasionalmente, incurre en duplicidades que podrían elevar el gasto público en la materia.

Lo anterior, sumado al notable aumento en el comercio de alimentos a nivel global, deja en evidencia que la institucionalidad chilena se encuentra sometida a nuevas exigencias y que debe evolucionar, dando un salto cualitativo para atender estas nuevas necesidades.

Para dar el giro adecuado hacia los nuevos escenarios es preciso tener en cuenta las fortalezas, debilidades, brechas y vacíos del accionar del Estado en materia de inocuidad alimentaria, aspectos que son descritos a continuación.

En esta segunda sección se presenta el análisis de brechas respecto de las nuevas y crecientes exigencias a las que se encuentra sometida la institucionalidad y los mecanismos mediante los cuales el país gestiona los riesgos asociados a la inocuidad de los alimentos.

Para dicho análisis se tomó en consideración la normativa y procedimientos de las distintas instituciones con competencias en este ámbito (MINSAL, SAG y SERNAPESCA), logrando identificar fortalezas, debilidades, brechas en el accionar de los servicios y en el contenido de las normativas que avalan dichas acciones.

En el capítulo a continuación la discusión se focalizó en el análisis de las brechas detectadas en el proceso previo. En primer término se abordan desde una aproximación general del sistema en su conjunto y en una segunda mirada, siguiendo la lógica del análisis del documento, por cada una de las etapas de la cadena alimentaria.

Estas brechas dan cuenta de las áreas de corrección, mejora e innovación que desde una perspectiva del perfeccionamiento y modernización de nuestro sistema de control de alimentos, debiesen ser abordadas en una mirada de mediano plazo.

Se debe tener en consideración a la lectura de este capítulo, que las brechas detectadas no son en ningún momento de carácter grave, inhabilitante o que pongan en riesgo el control y la seguridad de los alimentos o puedan poner en cuestión la capacidad de la institucionalidad en dar garantías de alimentos seguros a la población. De hecho sin ir más lejos la evaluación del desempeño del sistema realizado por IICA a través de la herramienta DVE, arroja resultados generales que indican que Chile presenta un nivel muy adecuado de control de alimentos, situando el desempeño del sistema en torno al 75% para el conjunto de variables evaluadas (ver nota al pie). Otro tanto señala el Food Security Index de Dupont/the Economist que sitúa a nuestro país como el mejor rankeado de la región de America Latina y el Caribe y en el 27° a nivel global, siendo uno de los pilares fundamentales de este ranking la solidez, calidad y capacidad de sus instituciones para garantizar alimentos seguros a la población.

Este análisis de brechas simplemente da cuenta de espacios de mejora en un proceso continuo, cuyo propósito final es contribuir a elevar el ya buen desempeño de nuestro sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria, para ponerlo en los más altos estándares internacionales.

1. Discusión de brechas

En términos generales, a través de sus normativas, las distintas instituciones con competencia en la materia, regulan todos los aspectos de inocuidad dentro de la cadena alimentaria, desde la importación, comercio y consumo nacional, hasta la exportación de los alimentos. Sin embargo, el análisis profundo de la normativa nacional deja de manifiesto la existencia de ciertas debilidades en la gestión de estas instituciones, particularmente en la coordinación, integración y oportuna respuesta frente a contingencias.

La insuficiente integración que se observa a lo largo de la cadena alimentaria, también se da dentro de algunos eslabones de la misma, en los cuales se evidencia en algunas oportunidades una falta de articulación en las acciones que realizan los distintos servicios con competencia en la materia. Aunque desde el punto de vista institucional existe una adecuada cobertura, la aplicación de la normativa se hace en ocasiones compleja y difícil de poner en práctica, haciéndola menos efectiva de lo que las exigencias requieren.

Esta debilidad en la coordinación y articulación en la gestión de la inocuidad alimentaria tiene su origen en la diferencia de enfoques de cada uno de los servicios competentes en inocuidad, lo que en ocasiones puede generar algunos vacíos o ineficiencias en la gestión de los riesgos.

Como ya se señaló previamente, el MINSAL tiene por objetivo proteger la salud de la población, fomentando hábitos alimentarios saludables y asegurando el consumo de alimentos inocuos y de buena calidad nutricional. Es la institución encargada de establecer los Niveles Adecuados de Protección (NAP) para los chilenos a través del Reglamento Sanitario de los Alimentos, y de velar por el cumplimiento de estos, sin considerar factores comerciales ni el desarrollo competitivo de la industria alimentaria. Por otra parte, el SAG tiene la responsabilidad de certificar la aptitud para el consumo humano de productos agropecuarios primarios destinados a la exportación, mientras que SERNAPESCA está facultado para controlar la inocuidad de los productos pesqueros y de acuicultura de exportación y otorgar los certificados oficiales correspondientes, cuando así lo requieran los peticionarios. **En consecuencia, el SAG y SERNAPESCA comparten el objetivo de satisfacer los requisitos de los mercados de destino de alimentos de consumo humano de exportación, lo que evidencia el enfoque productivo de ambos servicios en contraposición con el enfoque salubrista del MINSAL.**

La diferencia de enfoques antes señalada, en algunos casos podría presentar algunas interferencias entre los organismos responsables al momento de velar por la inocuidad de los alimentos. Un ejemplo es lo que ocurre con los **programas de control y/o vigilancia de peligros en alimentos** de algunos servicios. Aun cuando la normativa mandata al SAG para certificar la aptitud para el consumo humano sólo de productos agropecuarios primarios de exportación, los programas de control toman muestras tanto de alimentos de exportación como también de consumo interno, realizando los mismos análisis a estos últimos, aun cuando sus resultados finalmente no sean puestos formalmente a disposición para la gestión de riesgos, subutilizando esta relevante información.

Los programas de vigilancia de peligros en alimentos del MINSAL sólo consideran productos de consumo local, por lo que por diversos motivos, analizan una menor variedad de peligros y matrices alimentarias que los programas de control del SAG. Por otra parte, debido a que el SAG no posee la facultad legal para garantizar la inocuidad de los productos de consumo nacional, los resultados de sus programas de vigilancia no necesariamente son utilizados por el MINSAL perdiéndose así una valiosa información para la gestión de los riesgos.

Otro factor que puede incidir en la coordinación y articulación de los planes de control y/o vigilancia de los servicios, tiene que ver con la forma de financiamiento de los programas y los presupuestos asignados a ellos. Para SERNAPESCA y SAG, una gran parte de las muestras tomadas para sus programas son pagadas por las empresas o productores particulares, a diferencia de lo que ocurre en MINSAL, donde la totalidad de los programas se financian con presupuesto de las propias SEREMIs, el que muchas veces es variable y responde a las prioridades que tenga para ese periodo el Ministerio. Si bien el hecho de que los particulares paguen por los análisis en los programas llevados a cabo por SERNAPESCA y SAG permite a ambos servicios realizar programas que analizan una gran cantidad de muestras y analitos, los resultados de esos análisis son propiedad de los productores, lo que en situaciones podría restringir el uso de esa información para otros fines, como para la realización de evaluaciones de riesgo, perfiles de riesgo, estudios de prevalencias, entre otras actividades.

Respecto a la **diferenciación que ocurre entre los alimentos de consumo local y aquellos de exportación**, promueve la existencia de programas de vigilancia y/o control exclusivos para algunos productos de exportación, como es el caso del Programa de Control de la Inocuidad en Frambuesas de Exportación del SAG, creado para dar cumplimiento a requisitos de mercados de destino. En éste y otros casos, las instituciones a cargo de la gestión de riesgos monitorean segregadamente los productos, con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos establecidos por los mercados internacionales, sin que ello contribuya necesariamente a la generación de datos sobre los riesgos asociados al mismo producto destinado al consumo local.

Frente a este insuficiente enfoque en cadena de nuestra actual gestión de riesgos y la subutilización de los recursos destinados a ello, es altamente recomendable complementar la información recopilada por ambos programas, optimizando con ello la gestión de los riesgos en alimentos de consumo interno. Experiencias exitosas al respecto ya se conocen, como es el caso de MINSAL y SERNAPESCA. Si bien entre ambas instituciones no existe integración de sus programas de vigilancia/control, por medio de un convenio de cooperación entre ambos servicios, los resultados de los análisis de laboratorios realizados bajo el marco de sus propias actividades de vigilancia y/ control, son reconocidos como válidos en ambas instituciones, permitiéndoles tomar medidas y acciones en forma más eficiente, expedita y de manera coordinada.

Otra acción que podría optimizar y mejorar la eficacia de los programas de monitoreo, control y vigilancia llevados a cabo por los diferentes servicios y las medidas de mitigación de riesgos que se desprenden de ellos, se sugiere realizar un análisis más profundo de dichas acciones, procurando su armonización y homologación, dando un enfoque de riesgo, en coherencia con un nivel adecuado de protección para los consumidores nacionales. Se recomienda también incrementar las atribuciones de los servicios en materias de fiscalización y aplicación de sanciones, crear sistemas de información orientados a la gestión

de pertenecer a alguno de los programas de control de SERNAPESCA para exportar sus productos. En estos casos el control de la inocuidad se torna complejo y constituye una debilidad del sistema y el país.

En resumen, la insuficiente articulación, complementación y vacíos legales de la institucionalidad alimentaria nacional tiene diversas repercusiones. Por una parte, el uso de recursos se vuelve poco eficiente, debido a que en algunos eslabones de la cadena se observa la participación de más de un servicio público en actividades de control o fiscalización equivalentes, teniendo como única diferencia el mercado de destino (interno o exterior). Por otra parte, existen algunos vacíos normativos asociados a la exportación de alimentos que podrían exponer al país al daño de su imagen y al cierre de mercados, lo que no sólo repercutiría a nivel económico, sino que restan eficacia y eficiencia al desempeño del sistema evidenciando la necesidad de optimizar las actividades de control y fiscalización a través de la articulación de los servicios y sus funciones.

Uno de los factores que puede dificultar la gestión de los riesgos, es la **escasez de canales y procedimientos oficiales de comunicación y coordinación interinstitucional protocolizados**, que faciliten un intercambio de información de manera oportuna entre los servicios con competencias en la materia. Ello también afecta la labor de los gestores de riesgos, quienes necesitan manejar una completa información sobre el estado de la inocuidad alimentaria a nivel nacional, para una adecuada toma de decisiones y correcta ejecución de acciones. En ese sentido, es preciso optimizar la gestión de los riesgos de manera integradora, articuladora y descentralizada, a través del establecimiento de instancias formales de comunicación y coordinación, con procedimientos claramente estipulados y formalizados en una normativa que promueva la comunicación fluida, oportuna y coordinada entre las distintas instituciones.

Estas instancias formales de comunicación y coordinación resultarían especialmente relevantes en la gestión de los riesgos de la inocuidad alimentaria en el contexto en el que estos se presenten, tanto a nivel central como regional. Podrían facilitar la atención de diferentes necesidades de cada región, tanto en aspectos de detección de brechas de inocuidad, como en la detección de los riesgos más relevantes por territorio. Esto permitiría modelar el accionar del Estado en función de los riesgos, brindando una aproximación crecientemente más preventiva.

La necesidad de perfeccionar la gestión de los riesgos asociados a alimentos, ha gatillado que los países más avanzados en el desarrollo de sistemas de inocuidad alimentaria, hayan considerado la creación de una institucionalidad y marco normativo basados en el marco conceptual y metodológico del análisis de riesgo y el análisis de sistemas, la toma de decisiones fundamentadas en ciencia y la capacidad de rastrear los alimentos en todo momento y del campo a la mesa, como es el caso de Australia, Nueva Zelanda, Canadá y la Unión Europea, que han incorporado el análisis de riesgo en inocuidad alimentaria¹² como marco conceptual y metodológico orientador de la institucionalidad, generación de normativas y consecuente gestión de riesgos¹³. Estos países han implementado una institucionalidad a cargo del

¹² Análisis de riesgo en inocuidad alimentaria corresponde a la metodología sistemática y estructurada para la adopción de una posición o de medidas en respuesta a un riesgo determinado en inocuidad o calidad alimentaria. Este proceso incluye tres etapas: evaluación, comunicación y gestión del riesgo (Proyecto de Ley que crea el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria y la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2015).

¹³ Gestión de riesgo corresponde al proceso de identificar, ponderar, seleccionar y aplicar distintas opciones de políticas, normativas y acciones orientadas a la prevención y el control de peligros alimentarios, habida cuenta de los resultados de la evaluación de riesgos y considerando factores epidemiológicos, culturales, sociales, políticos, económicos y territoriales (Proyecto de Ley que crea el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria y la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2015).

análisis de riesgos, con procedimientos, recursos y capacidades adecuadas para llevar a cabo este tipo de procesos en sus distintos componentes (priorización, evaluación, gestión y comunicación de riesgos), bajo premisas de objetividad, calidad, transparencia, independencia y participación de los distintos actores, tanto del ámbito público como privado (industria y consumidores).

A nivel nacional, si bien es cierto que las instituciones a cargo de la gestión de riesgo realizan algunos de los componentes del análisis de riesgo (priorización, evaluación, gestión y comunicación de riesgos), **la normativa chilena no establece al análisis de riesgo como proceso formal que apoye la toma de decisiones por parte de las autoridades competentes**, por lo tanto, tampoco se define una institucionalidad para estos efectos.

En relación con lo anterior, uno de los componentes del análisis de riesgo es la priorización de los peligros vinculados a los alimentos y su impacto en la salud de las personas. Este componente es muy relevante para ordenar y optimizar los recursos disponibles para la gestión de la inocuidad a nivel país y de cada institución, sin embargo, actualmente esta priorización es abordada por cada institución bajo distintos criterios y metodologías.

Por una parte, mientras el MINSAL desarrolla el proceso de priorización bajo un criterio de salud pública, que orienta sus programas de vigilancia, actividades fiscalizadoras y modificaciones en su normativa sobre inocuidad; el SAG y SERNAPESCA lo hacen centrándose en los requisitos de los mercados de destino, bajo criterios comerciales, teniendo en cuenta también la salud de las personas. Por consiguiente, el componente de priorización, que es el punto de partida del proceso de análisis de riesgo, tiene diferentes enfoques entre las instituciones, lo cual debilita la aproximación sistémica y en cadena de la gestión de riesgos en inocuidad de alimentos en el país.

Tanto la priorización como la evaluación de riesgo¹⁴ requieren de abundante información relacionada con la producción, comercialización y consumo de alimentos a nivel local, así como de eventos (brotes, hallazgos, alertas) relacionados con inocuidad, tanto nacional como internacional. Sin embargo, **es necesario avanzar hacia un sistema armonizado de generación y análisis de información que alimentándose de múltiples fuentes entre ellos los propios programas de monitoreo y vigilancia que posee el sistema, permita contar en forma más eficiente y oportuna, un mejor análisis orientado a la priorización y evaluación de riesgos bajo un enfoque sistémico de la inocuidad.**

Como ya se ha mencionado, la gestión de riesgos en Chile está a cargo de tres instituciones (MINSAL, SAG y SERNAPESCA), siendo el Código Sanitario y el Reglamento Sanitario de los Alimentos el eje de dicha gestión, con una importante incorporación de medidas que responden a requisitos de mercados externos, abordados estos últimos por el SAG y SERNAPESCA. No obstante, lo anterior no se vincula necesariamente a un proceso formal de análisis de riesgo ligado a los componentes predecesores de la gestión de riesgo (priorización y evaluación). Bajo un enfoque sistémico de inocuidad, lo anterior constituye una debilidad en cuanto a la integración y optimización de la gestión de riesgo a lo largo de la cadena alimentaria.

¹⁴ La evaluación de riesgo corresponde a la evaluación científica de los efectos adversos para la salud, conocidos o potenciales, resultantes de la exposición humana a peligros transmitidos por los alimentos. Metodológicamente se compone de cuatro etapas: identificación de peligros, caracterización de peligros, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo (Proyecto de Ley que crea el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria y la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2015).

Un componente transversal del proceso de análisis de riesgo es la comunicación de riesgo. Actualmente, cada institución (MINSAL, SAG, SERNAPESCA y ACHIPIA), o los ministerios correspondientes, realizan comunicación de riesgo en inocuidad, sin embargo, ésta no se efectúa bajo un procedimiento estructurado de manera integrada entre los distintos servicios con competencias en la materia, donde se definan roles, ámbitos y formas de comunicar durante todo el proceso de análisis de riesgo. Esto se torna especialmente relevante cuando ocurren situaciones de emergencia¹⁵ o crisis por inocuidad alimentaria¹⁶.

En términos generales, muchos países han desarrollado planes nacionales de intervención frente a este tipo de contingencias, en los que se establece un marco de acción que define funciones, roles y acciones a seguir; e incorpora un proceso específico de análisis de riesgo en situaciones de emergencia, orientado a obtener resultados de calidad, pese a la premura con que se deba actuar y la insuficiente información con que se cuenta.

Actualmente, los casos de emergencia por inocuidad alimentaria a nivel nacional son abordados por MINSAL, y aquellos relacionados con eventos en mercados externos están a cargo del SAG y SERNAPESCA. Sin embargo, la normativa que rige a estas instituciones no contempla un marco o plan de acción general con sus respectivos protocolos, que ordene e integre a las distintas instituciones en la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, lo que podría constituir una debilidad al momento de enfrentar alguna contingencia.

Otro componente relevante del sistema lo constituyen **las redes oficiales de laboratorios de alimentos Chile cuenta con una potente red oficial de laboratorios de alimentos pertenecientes a MINSAL, SAG y SERNAPESCA en forma independiente por cada servicio involucrado, de acuerdo a las necesidades definidas por su ámbito de acción.** Esto, si bien permite contar con una importante capacidad diagnóstica y analítica instalada en el país, presenta importantes diferencias en la organización y estructura de dichas redes a lo largo del país. Un ejemplo de ello es la incorporación de laboratorios privados o universitarios dentro de las redes del SAG y SERNAPESCA, mientras que los laboratorios de la red de MINSAL pertenecen a las SEREMIs de Salud, las que pueden solicitar apoyo a los laboratorios bromatológicos privados o públicos reconocidos (Decreto 707/1999) en una técnica analítica específica en caso de contingencia o cuando la red de laboratorios de las SEREMI de Salud no cuenten con la técnica analítica que se requiere.

También se observan diferencias en los requerimientos que se hacen a los laboratorios para pertenecer a las redes oficiales. Por ejemplo, SAG y SERNAPESCA exigen a sus laboratorios, sean estos privados, universitarios o públicos, la acreditación bajo la Norma ISO 17.025, la cual establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, mientras que algunos de los laboratorios pertenecientes a la red de MINSAL no se encuentran acreditados, sin embargo, actualmente se desarrolla un importante esfuerzo para fomentar la acreditación de estos laboratorios.

¹⁵ Emergencia por inocuidad alimentaria corresponde a un incidente relativo a inocuidad o calidad de los alimentos, identificado por una autoridad competente a nivel nacional o internacional, que representa un riesgo, aún no controlado, con eventuales efectos negativos para la salud pública asociados con el consumo de alimentos y que requiere de la intervención de la autoridad (Proyecto de Ley que crea el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria y la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2015).

¹⁶ Crisis por inocuidad alimentaria corresponde a aquella emergencia por inocuidad o calidad de los alimentos, de tal gravedad y magnitud que la gestión del riesgo derivado resulta tan compleja, que no puede realizarse de forma adecuada mediante los medios habitualmente establecidos (Proyecto de Ley que crea el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria y la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2015).

Por otra parte, **cada servicio utiliza diferentes nomenclaturas, formas y definiciones para referirse a los laboratorios pertenecientes a su red, denominándolos, por ejemplo, como laboratorios autorizados, reconocidos, de servicio, de referencia, de verificación**, entre otras formas. Estas diferencias estructurales, organizacionales y de denominación revelan una red no estandarizada y sectorizada, con poca articulación y comunicación entre los servicios. Todo lo anterior dificulta el intercambio de información valiosa entre los servicios gestores de riesgos, entre las instituciones, pudiendo afectar el tiempo de respuesta en caso de emergencia, crisis u otro tipo de evento de pérdida de inocuidad con una evidente pérdida de eficiencia en el desempeño del sistema.

Otro aspecto interesante de analizar en términos de brechas dice relación con que la red de laboratorios oficiales cubre satisfactoriamente las necesidades en materia de los principales peligros de salud pública tanto para la situación nacional como para efectos de exportación, la es que la variedad de análisis disponibles no es lo suficientemente amplia para cubrir todas las necesidades que van apareciendo productos de la emergencia o reemergencia de peligros en un ambiente cada vez más dinámico y cambiante. En ese sentido, se debe avanzar hacia el aumento en la variedad de análisis disponibles a nivel nacional, para facilitar la realización de todos los que sean necesarios para garantizar los más altos niveles de seguridad tanto a los consumidores como a los mercados. Esto se puede lograr no sólo a través de la implementación de nuevas técnicas, sino que también mediante convenios de cooperación con instituciones de referencia en la materia que presten sus servicios al país.

Finalmente, en lo que respecta a las debilidades en materia de laboratorios, es preciso mencionar que **a nivel nacional existen parcialmente laboratorios de referencia, entendidos como entidades con reconocimiento oficial por parte de la autoridad competente, con un sistema de gestión acreditado internacionalmente, que realizan labores de investigación, desarrollo y difusión de normas y metodologías, con capacidades analíticas y experiencia para referenciar metodologías, preparar materiales de referencia, asistir y asesorar a los laboratorios que prestan servicio a las instituciones con competencias en inocuidad alimentaria, y que pueden actuar como árbitro o tercera parte en disputas legales o controversias y en el análisis de contramuestras.**

En este sentido, si bien el Instituto de Salud Pública (ISP), es por ley, el laboratorio de referencia para la red de laboratorios oficiales del MINSAL, éste posee algunas brechas respecto al estándar antes referido. A pesar de ello, el ISP realiza ensayos interlaboratorios, aunque mayoritariamente entre laboratorios pertenecientes a su red. Adicionalmente, si bien su capacidad de producción es limitada el ISP elabora materiales de referencia, sin embargo subsiste un déficit a nivel nacional que debe ser cubierto con la importación de este tipo de insumos.

La existencia de un sistema nacional de laboratorios de referencia internacionalmente reconocido, no sólo es relevante para la salud pública, sino también para el uso eficiente de los recursos. Esto porque al realizarse los análisis confirmatorios en Chile, se disminuiría el costo y también el tiempo de entrega de los resultados, reduciendo con ello el tiempo de respuesta frente a necesidades e influyendo positivamente en la protección del consumidor y en la imagen país, entre otros aspectos.

Con respecto a la responsabilidad de la industria en la inocuidad, la producción de alimentos seguros es una obligación compartida entre los productores y las autoridades competentes. Los países con sistemas

de control de alimentos más avanzados tienden a otorgar a la industria la principal responsabilidad sobre la inocuidad de los alimentos que produce. A su vez, y para que los productores garanticen el suministro de alimentos seguros el Reglamento Sanitario de los Alimentos exige que la industria cuente con programas de autocontrol, que generalmente están basados en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y en la implementación de Buenas Prácticas de Higiene (BPH). Por otra parte, el rol de la autoridad es velar porque los productores respeten las normativas de inocuidad, a través del establecimiento de sistemas de vigilancia, control y monitoreo.

En la legislación chilena, no existe una referencia clara sobre la responsabilidad del productor en la inocuidad de los alimentos que produce. Si bien el Reglamento Sanitario de los Alimentos exige que las empresas productoras cumplan con buenas prácticas de fabricación e implementación del sistema HACCP, no existe en la normativa nacional mención alguna sobre la responsabilidad que le cabe al productor frente a un evento de pérdida de inocuidad detectado, más allá de la autodenuncia voluntaria. Además, no existen protocolos que faciliten al productor efectuar una autodenuncia.

Al no existir obligatoriedad para el productor de notificar pérdidas de inocuidad a las autoridades competentes en caso de existir un problema, la autoridad sólo puede enterarse a través de fiscalizaciones de rutina, por la denuncia de terceros o por la notificación voluntaria del productor. El contar con mecanismos obligatorios de autodenuncia contribuiría a una mejor gestión tanto de rutina como en situaciones de emergencia. Por otra parte, cabe destacar que en el caso de la División de Protección Pecuaria del SAG sí existe una obligación explícita de informar al servicio por parte del productor en caso de pérdidas de inocuidad.

Finalmente, para progresar hacia un modelo de control de la inocuidad alimentaria más moderno e integrado que permita ofrecer mayores garantías de protección para la salud de las personas, al mismo tiempo que fomente la competitividad del sector alimentario y resguarde los derechos de los consumidores, es necesario incorporar a estos últimos como actores relevantes dentro de la cadena alimentaria. En ese sentido es fundamental brindar al consumidor información oportuna, de fácil acceso y comprensión, confiable y fidedigna, además de propiciar espacios de participación público-privados adecuados y expeditos. Al mismo tiempo, los consumidores deben asumir su importante rol en la protección de la salud pública, informándose adecuadamente y aplicando las medidas de higiene y manipulación idóneas.

En Chile, la trazabilidad se aborda de manera sectorial por medio de normativas pertenecientes a MINSAL, SAG y SERNAPESCA.

MINSAL, por medio del Reglamento Sanitario de los Alimentos establece normas genéricas para toda la industria de alimentos que produce y comercializa en Chile. En este reglamento se hace referencia indirecta a la trazabilidad a través del artículo 69 que menciona que los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos que la autoridad sanitaria determine según los criterios establecidos por resolución del MINSAL, deberán implementar el sistema HACCP en toda su línea de producción según lo establecido en la Norma técnica 158 sobre "Requisitos para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en establecimientos de alimentos". Esta norma, establece los requisitos y directrices para que los establecimientos de alimentos desarrollen e implementen el sistema HACCP, siendo uno de estos requisitos la trazabilidad.

Por su parte el SAG, posee el Programa oficial de trazabilidad animal, el que tiene por objetivo la trazabilidad de animales vivos con un fin sanitario. Adicionalmente, cuenta con el Manual de procedimiento de ingreso y mantención en el registro de apicultores de miel de exportación, el que tienen por objetivo permitir la certificación oficial de la miel de exportación de los apicultores inscritos en el Registro de apicultores de miel de exportación (RAMEX). A través de la Resolución Exenta N° 1.045/2013, el servicio establece las exigencias específicas de los programas de prerequisites para la implementación del sistema HACCP para los establecimientos exportadores de productos pecuarios. Uno de estos prerequisites es la trazabilidad.

SERNAPESCA posee el reglamento para la entrega de información de pesca y acuicultura y la acreditación de origen el que indica que personas naturales o jurídicas que realicen actividades de procesamiento o transformación y de comercialización de recursos hidrobiológicos o de especies de cultivo o de sus productos derivados, tienen la obligación de informar al servicio la declaración de abastecimiento, la declaración de producción y la declaración de egreso del producto. Adicionalmente, en el Manual de inocuidad y certificación, se describen las normas y procedimientos que permiten garantizar la calidad sanitaria de los productos pesqueros y de acuicultura de exportación, entre las que se incluye la trazabilidad.

Según lo anterior, la normativa chilena ha gestionado la trazabilidad de los alimentos en forma indirecta y de manera sectorial, existiendo normativas específicas por producto y mercado. En el caso del mercado nacional, la normativa existente es indirecta y más bien tangencial. En el Reglamento Sanitario de los Alimentos no se menciona la palabra trazabilidad, entendiéndose que las empresas deben contar con un sistema de trazabilidad sólo por considerarse un prerequisite del sistema HACCP, sin aportar directrices sobre los requerimientos mínimos necesarios a considerar para implementar un sistema de trazabilidad. Es importante mencionar, además, que en Chile no todos los establecimientos de alimentos tienen la obligación de contar con el sistema HACCP, ya que como dice la normativa, esta obligatoriedad se establece según los criterios fijados por resolución del MINSAL.

A pesar de lo anterior, se han realizados esfuerzos por subsanar esta debilidad. En la reunión del 21 de noviembre de 2017, ACHIPIA presentó a la Comisión Asesora para la Revisión y Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos, una propuesta de modificación del RSA para perfeccionar la normativa sobre trazabilidad en el Reglamento, la que fue aprobada por la Comisión. Esta propuesta nace del proyecto Innova CORFO "Desarrollo de un Sistema de Gestión para la Trazabilidad en Base a Estándares: Un Modelo a Partir de la Cadena de Alimentos, elaborado por la empresa CERES BCA cuyos mandantes fueron MINSAL, ACHIPIA y la Asociación Gremial Chilealimentos, y fue financiado en el contexto del programa Transforma Alimentos impulsado por CORFO, desarrolló el documento Requerimientos de Trazabilidad necesarios dentro de una normativa nacional de trazabilidad. La propuesta de modificación incluye: incluir una definición de trazabilidad basada en Codex, exigencia de que todas las empresas de alimentos cuenten con un sistema de trazabilidad, establecer la obligatoriedad de número de lote en la etiqueta de los productos y modificaciones al registro que debe llevar la Autoridad Sanitaria sobre los establecimientos, para poder incorporar más información a los mismos y facilitar la trazabilidad de los productos por parte de la Autoridad. Además, se elaborará una Norma Técnica con los requerimientos mínimos de trazabilidad exigibles a los alimentos producidos y comercializados en Chile, la que se realizará desde el Programa Nacional Integrado de Calidad (PNI) coordinado por ACHIPIA y para ello se convocará a expertos tanto del sector público como privado y la Academia, utilizando para ello el documento Requerimientos de Trazabilidad necesarios dentro de una normativa nacional de trazabilidad, el cual es resultado del proyecto Innova CORFO.

2. Discusión de brechas por etapas

ETAPA 1

Importación de insumos, materias primas y alimentos para consumo humano y animal

Actualmente el ingreso de productos hidrobiológicos frescos y congelados al país es controlado por MINSAL y SERNAPESCA. Mientras el Ministerio de Salud se enfoca principalmente en la inocuidad del producto y su posible impacto en la salud humana, SERNAPESCA se ocupa de la sanidad pesquera.

Con el fin de optimizar los recursos técnicos y humanos, se sugiere que esta actividad de fiscalización sea realizada solo por una de las instituciones antes señaladas, pudiendo quedar a cargo, por ejemplo, de SERNAPESCA con directrices reconocidas por MINSAL.

Por otra parte, y siguiendo la lógica preventiva adoptada en la normativa de países como Estados Unidos, Canadá, México y Europa, resulta interesante el trasladar el control de inocuidad de alimentos desde post-frontera hacia pre-frontera. Esta fórmula permitiría realizar acciones tempranas y preventivas, disminuyendo el riesgo de ingreso de alimentos que no cumplen con la normativa nacional y maximizando con ello el uso de los recursos destinados a esta tarea.

Para ello, en el último tiempo, coordinado a través de ACHIPIA, han existido conversaciones entre el MINSAL y el SAG en la perspectiva de evaluar la factibilidad que a través de un mecanismo de delegación de funciones se pueda agregar a las labores de habilitación sanitaria que realiza el SAG en terceros países, las de inocuidad, aprovechando la capacidad y experiencia del SAG en la materia y las economías de escala que ello representaría para el Sistema.

Un ejemplo de esta metodología es aquella implementada por el SAG en el Manual de Procedimientos de Habilitación de Establecimientos de Producción Pecuaria que Desean Exportar a Chile, el cual contempla la verificación y análisis de la información técnica y científica, así como el cumplimiento de las exigencias sanitarias generales y específicas de Chile respecto de la calidad sanitaria de los animales y las condiciones generales del establecimiento.

ETAPA 2

Fabricación de ingredientes, suplementos y aditivos para alimentos de consumo humano y animal

Durante la etapa de producción de ingredientes para alimentos de uso en animales, el SAG y SERNAPESCA realizan las principales actividades de registro, habilitación, verificación de sistemas de aseguramiento de calidad y, eventualmente, la toma de muestras.

En la normativa no queda explícitamente establecido si las inspecciones o fiscalizaciones se realizan en base a riesgo, ya sea por tipo de establecimiento o tipo de ingrediente elaborado. Se puede asumir que parte de la gestión de riesgo de inocuidad en esta etapa se transfiere a las empresas elaboradoras de alimentos para animales, a las cuales se les exige como pre-requisito contar con trazabilidad y control de proveedores. **Se debiera, sin embargo, reforzar la gestión de riesgo a través de un programa de vigilancia de peligros en establecimientos priorizados en base al riesgo.**

ETAPA 3

Fabricación y comercialización de insumos agropecuarios

Para la producción agrícola es de vital importancia la fabricación y comercialización de insumos y plaguicidas, así como su regulación por parte del SAG. Dentro de las acciones contempladas en esta etapa, el etiquetado es parte esencial, puesto que su diseño debe responder a las necesidades del público objetivo, con indicaciones precisas, claras y de fácil lectura e interpretación.

En esta materia se observa que las recomendaciones de uso establecidas en etiquetas de productos fabricados y/o formulados con el mismo ingrediente o principio activo, presentan tiempos de carencia distintos, dependiendo de cada marca comercial. En este sentido, es necesario que el fabricante establezca de manera clara y precisa el período de carencia del insumo o plaguicida, según la especie en la cual está previsto utilizarlo, mejorando, en términos generales, las instrucciones de uso en el etiquetado.

Por otra parte, pareciera adecuado ejercer un mayor control y regulación en la distribución y comercio de plaguicidas de uso agrícola, los que actualmente son de libre venta. El fortalecimiento del rol fiscalizador del SAG, en este sentido, permitiría asegurar que sólo se vendan productos autorizados y a las personas indicadas. Asimismo, se recomienda establecer un sistema de codificación de los productos, de manera de contar con trazabilidad a lo largo de la cadena productiva.

ETAPA 4

Fabricación de alimentos para consumo animal

Una de las áreas que presenta mayor debilidad en esta etapa se refiere a la capacidad analítica a nivel nacional, así como la coordinación entre los servicios competentes para dar respuesta oportuna a los hallazgos encontrados en contaminantes químicos, tales como dioxinas, furanos y PCB´s. En relación a lo anterior, resulta necesario ajustar las técnicas de manera que resulten más efectivas en la detección y vigilancia de estos contaminantes, por ejemplo a través de la implementación de la técnica cromatografía de gases de alta resolución y espectrometría de masa de alta resolución (HRGC/HRMS). Cabe destacar que al momento de la realización de este documento el MINSAL ya se encontraba en el proceso de licitación para la compra de equipos de cromatografía de gases de alta resolución destinados a los laboratorios de las SEREMIAS de Salud.

ETAPA 5

Producción primaria de alimentos para consumo humano

En materia de almacenamiento de plaguicidas, sean estos de uso sanitario o agrícola, dado que las entidades de control, SAG y MINSAL, cuentan con similares atribuciones para la fiscalización, lo que incluye la revisión de los mismos requisitos, se recomienda optimizar los recursos y procedimientos, dejando dicha actividad en manos de una de estas instituciones a través de la suscripción de un convenio entre ambas.

Por otra parte, en el marco del control de peligros químicos en alimentos, específicamente para residuos de plaguicidas en frutas y verduras de consumo nacional, tanto SAG como MINSAL cuentan con programas de vigilancia y/o control. MINSAL, a través de las SEREMI de Salud, ejecuta el Programa de Vigilancia y Control de los Plaguicidas en Alimentos, controlando la inocuidad de los alimentos consumidos en Chile, ya sean importados o producidos a nivel nacional, lo que incluye el control de la presencia de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas. Por su parte, el SAG, a través de su Programa de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas (PMRP), el cual incluye además de matrices vegetales de exportación, matrices vegetales de producción y consumo nacional e importadas, controla la autorización y el correcto uso y manejo de plaguicidas para productos de consumo interno y de exportación, otorgando garantías de inocuidad sólo a los productos destinados a exportación. En ambos casos se utilizan las mismas técnicas analíticas, solo que sus resultados persiguen cumplir con objetivos distintos (buen uso de plaguicidas v/s cumplir normativa de LMRs, es decir, inocuidad), lo que abre la posibilidad de compartir y validar estos resultados con el programa de MINSAL, complementando así los programas de vigilancia.

La armonización e integración de los programas de vigilancia y/o control de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas de consumo interno permitiría robustecer significativamente la gestión de estos riesgos optimizando el uso de los recursos y la eficiencia en el desempeño del Sistema.

En relación al control de establecimientos destinados a producción acuícola, el MINSAL es la entidad encargada de autorizar el funcionamiento de cualquier establecimiento de alimentos, incluyendo los centros de cultivo de productos hidrobiológicos. Una vez otorgada dicha autorización, los centros pueden o no adherir a los programas pertenecientes a SERNAPESCA, lo que les permite exportar sus productos a los países que reconocen a SERNAPESCA como autoridad (Unión Europea, El Salvador y China, entre otros). Dado que en estos programas los requisitos de infraestructura y buenas prácticas, entre otros, son, en general, más exigentes que los contenidos en la normativa chilena, se revisan nuevamente requerimientos ya inspeccionados por el MINSAL. Al mismo tiempo, SERNAPESCA realiza controles microbiológicos y químicos a los productos terminados y a las aguas en las cuales estos son cultivados (centros de cultivo o bancos naturales). Frente a la detección de algún problema, SERNAPESCA debe informar a MINSAL (y viceversa), de acuerdo a lo estipulado en el convenio de colaboración (142).

La única entidad facultada para cerrar una zona de cultivo es la SEREMI de Salud correspondiente, en un trámite rápido y fluido. Desde este punto de vista, el control de los centros y productos podría optimizarse a través del mejoramiento de la coordinación del nivel central y regional para la aplicación del convenio entre MINSAL y SERNAPESCA para estos efectos.

ETAPA 6

Producción industrial y artesanal de alimentos para consumo humano

La existencia del convenio de colaboración, por medio del cual MINSAL transfiere a SAG las labores de inspección ante-mortem, inspección post-mortem, declaración de aptitud para consumo humano y verificación de la desnaturalización de los animales o sus partes declaradas como no aptas al consumo humano, ya sea para mataderos de distintas especies destinados a consumo nacional, como de exportación; ha permitido un mejor uso de los recursos, optimizando la fiscalización, y progresando hacia el modelo de delegación y reconocimiento de funciones. Si bien, a pesar de la existencia de este convenio, ha significado un avance sustantivo y práctico de integración y optimización, ello no necesariamente se ha verificado en otras áreas, como por ejemplo en la verificación de los sistemas de aseguramiento de calidad en mataderos de producción nacional, debido a que, de acuerdo a la normativa, los establecimientos inscritos en el LEEPP (Listado Nacional de Establecimientos Exportadores de Productos Pecuarios) están obligados a implementar un sistema de aseguramiento de calidad basado en HACCP, mientras que los establecimientos de productos pecuarios para consumo nacional deben cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, aspecto que podría estar delegado a través del mismo convenio.

Para el caso de productos pesqueros, toda instalación destinada a la producción, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para consumo humano, debe contar con la autorización de la SEREMI de Salud correspondiente. Bajo esta norma, las plantas pesqueras y buques factoría también están sujetos a dicha autorización, sin embargo, para que los productos allí elaborados puedan ser exportados, deben contar, además, si así lo exige el mercado de destino, con la autorización de SERNAPESCA, servicio que cuenta con diversos programas basados en los requisitos impuestos por los países de destino. Para pertenecer a estos programas, el establecimiento debe cumplir con una serie de estándares de calidad que, en ocasiones, son más exigentes que el estándar nacional.

Para optimizar el uso de recursos, resultaría interesante explorar, al menos en el caso de plantas pesqueras de productos hidrobiológicos destinados a exportación, la fiscalización de plantas y buques factoría recaiga en SERNAPESCA, lo que podría lograrse por medio de un convenio de delegación de funciones, similar al suscrito entre MINSAL y SAG para la inspección de carnes y mataderos.

ETAPA 7

Exportación de alimentos para consumo humano

En la etapa de Exportación de Alimentos para Consumo Humano, se detectaron vacíos en la normativa para la exportación, que afecta a los alimentos procesados, tales como jugos, mermeladas y frutas congeladas, entre otros.

Ninguno de los servicios públicos involucrados en el control de la inocuidad de alimentos tiene facultades para otorgar certificaciones oficiales de exportación que garantice el cumplimiento de los requerimientos establecidos por los mercados de destino para este tipo de productos, quedando en manos de la industria exportadora la responsabilidad de tomar las medidas necesarias para atender dichas exigencias.

Sólo en los casos en que el país importador solicita certificación oficial, MINSAL emite un certificado de libre venta, el cual sólo garantiza que el producto posee Autorización Sanitaria, es decir que cumple con los requisitos de inocuidad a nivel nacional y se vende libremente en Chile. En este caso, el SAG no posee ninguna atribución legal, dado que la normativa sólo lo faculta para certificar la aptitud para consumo humano de productos agropecuarios primarios de exportación.

Con respecto a la exportación de productos pecuarios, al existir la exigencia de inscripción de establecimientos en el LEEPP del SAG, resulta innecesaria la evaluación de antecedentes para la autorización de establecimientos de faena o proceso de productos pecuarios que hace la SEREMI de Salud, ya que el LEEPP cubre ampliamente éstos requerimientos.

En el caso de productos hidrobiológicos destinados a exportación, SERNAPESCA es la institución encargada de controlar su inocuidad, sin embargo, ésta sólo otorga certificados oficiales que garantizan el cumplimiento de requisitos de países importadores, a solicitud de los mercados de destino. Para los otros casos, SERNAPESCA posee acuerdos de cooperación con diferentes países, que la reconocen como una entidad que otorga garantías de inocuidad requeridas, para lo cual el Servicio posee diferentes programas destinados al control de estos productos.

En los casos en que no existe solicitud de certificación oficial por parte del mercado de destino, o no se reconoce a SERNAPESCA como la autoridad oficial encargada de garantizar inocuidad y cumplimiento de requisitos, no existe obligación para el exportador de pertenecer a alguno de los programas de SERNAPESCA para poder exportar sus productos, solo exigiéndose el cumplimiento de los requisitos establecidos en el RSA. Es en estos casos donde el control de la inocuidad se torna complejo, convirtiéndose en una debilidad para nuestro país cuando se presenta un problema de pérdida de inocuidad.

ETAPA 8

Reingreso de alimentos para consumo humano

En la etapa de reingreso de alimentos para consumo humano no se advierten insuficiencias en el ámbito normativo de gestión de la inocuidad alimentaria, porque para esto existe sólo una normativa y procedimiento específico a cargo de una institución. Sin perjuicio de lo anterior, es importante fortalecer la inspección en esta etapa, dado que el producto que se intenta ingresar al país podría contener alguna condición no apta para el consumo humano.

ETAPA 9

Comercio nacional de alimentos para consumo humano

En esta etapa la responsabilidad de controlar los alimentos de consumo nacional recae sólo en MINSAL y sus SEREMIs de Salud. Si bien las inspecciones a los establecimientos de alimentos son priorizadas en base a criterios de riesgo, que consideran aspectos como el historial de la empresa o el alimento producido, **la fiscalización es de una intensidad menor a la óptima debido a razones presupuestarias y humanas (fiscalizadores y medio para llevar a cabo la fiscalización), entre otros factores, haciendo menos eficiente las labores de fiscalización.**

ETAPA 10

Consumo de alimentos destinados a alimentación humana

Respecto al ámbito normativo, esta etapa se encuentra bajo el control de MINSAL, que es la institución encargada de garantizar la inocuidad de los alimentos que consume la población. Adicionalmente, es responsabilidad del Ministerio de Salud proporcionar información oportuna a los consumidores sobre buenas prácticas de manipulación de alimentos, higiene, almacenamiento y otros aspectos que aseguren el cuidado de la salud. Sin embargo, es responsabilidad de los consumidores tomar la información y llevarla a la práctica en sus actividades diarias, por lo que es muy importante que el MINSAL y otras instituciones a cargo de la inocuidad y los derechos de los consumidores, difundan, destaquen y dejen en claro la responsabilidad del consumidor dentro de la cadena de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos.

En este punto resulta particularmente interesante profundizar el trabajo profundizado en ACHIPIA para el establecimiento de una cultura de inocuidad del país instalando este concepto como uno de los principios inspiradores de la Política de inocuidad y calidad de los alimentos.

ETAPA 11

Transporte nacional de alimentos e insumos alimentarios

Con respecto al transporte de plaguicidas, tanto la Autoridad Sanitaria como el SAG, en sus respectivas normativas, aluden a la prohibición del traslado de plaguicidas en conjunto con productos alimenticios (MINSAL) y vegetales (SAG). Adicionalmente, la regulación del MINSAL cita el Reglamento sobre Transporte de Cargas Peligrosas por Calles y Caminos del Ministerio de Transportes (168), así como también especifica que el transporte de residuos de plaguicidas lo deben realizar personas con previo permiso de la Autoridad Sanitaria (Decreto 157/2005) (13). Por su parte, el SAG sólo menciona aspectos generales de condiciones de transporte con el fin único de no contaminar productos destinados a consumo humano y animal (domésticos). **Debido a que ambos servicios cuentan con directrices similares al respecto, y con el fin de optimizar recursos humanos y económicos, es razonable pensar en la opción de que el control quede en manos de una sola entidad fiscalizadora, a través de algún mecanismo de delegación de funciones ya expuesto con anterioridad.**

ROL DE LOS LABORATORIOS EN EL CONTROL DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Tal como se ha mencionado, el sistema chileno de control de alimentos cuenta con una red de laboratorios oficiales pertenecientes a los servicios involucrados en materia de inocuidad alimentaria. La estructuración de estas redes de laboratorios es diferente dependiendo del servicio al que pertenezcan, haciendo que la equivalencia en las técnicas analíticas y el reconocimiento de los resultados obtenidos entre servicios se torne complejo. Una excepción se presenta entre SERNAPESCA y MINSAL, ya que los laboratorios de SERNAPESCA son reconocidos por la Autoridad Sanitaria como laboratorios bromatológicos de salud pública, permitiéndole a MINSAL y a las SEREMIs de Salud utilizar sus resultados para tomar acciones sin necesidad de volver a realizar los análisis, lo que agiliza los tiempos de respuestas en caso de presentarse algún evento de pérdida de inocuidad alimentaria.

Para subsanar estas diferencias, se sugiere implementar un sistema de aseguramiento de la calidad transversal a todos los laboratorios, independiente del servicio al cual pertenecen, lo que podría significar un gran avance hacia el proceso de reconocimiento de resultados de ensayos.

INSTITUCIONALIDAD DE LA INOCUIDAD DEL AGUA POTABLE

Existen dos instituciones con responsabilidad en el control de la inocuidad del agua potable en general: la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS) y las SEREMI de Salud.

La SISS es la entidad responsable de regular y fiscalizar que las empresas prestadoras de servicios sanitarios del sector urbano, cumplan con los requisitos de calidad e inocuidad para el agua potable establecidos en la normativa chilena. Por su parte, las SEREMIs de Salud deben comprobar las condiciones sanitarias de todo servicio de agua potable, ya sea rural o urbano, vigilar su funcionamiento y hacer cumplir las disposiciones estipuladas en la normativa. Adicionalmente, el Código Sanitario establece que las SEREMIs de Salud deben ejercer la vigilancia sanitaria sobre provisiones o plantas de agua destinadas al uso humano, generando esta disposición una sobreposición de funciones ya que, al menos en el sector urbano, esta labor también la realiza la SISS.

Por otra parte, aun cuando la SISS está facultada por ley para realizar controles directos en situaciones de incumplimiento de requisitos bacteriológicos, desinfección y turbiedad por parte de las empresas de servicios sanitarios, esta entidad no cuenta con laboratorios propios. Lo anterior reduce su facultad de control sólo a la evaluación de los informes mensuales de autocontroles realizados por las propias empresas, los que están enfocados principalmente en el aspecto microbiológico (coliformes totales y coliformes fecales), y en menor grado, en parámetros químicos (elementos o sustancias químicas de importancia para la salud y parámetros organolépticos).

En cumplimiento de su función de vigilancia de la inocuidad y calidad del agua para consumo humano, las SEREMIs de Salud realizan la toma de muestras en lugares de uso público como colegios, estadios y hospitales, limitando la vigilancia del sector residencial sólo a casos denunciados por los usuarios. Las restricciones presupuestarias dificultan que el método de muestreo cumpla con lo establecido en la Norma Chilena *NCh 409/2*, la que establece procedimientos, forma y lugares de muestreo, además de exigir frecuencias mínimas de control para cada requisito y re-muestreos en caso de incumplimiento de alguno de estos requisitos.

Una de las debilidades en el control del agua potable se origina por déficit en la generación de información por parte de la entidad oficial, en este caso la SISS, y porque la información que resulta de la vigilancia de las SEREMIs de Salud no alcanza a cumplir con estándares internacionales reconocidos.

INSTITUCIONALIDAD DE LA INOCUIDAD DE LOS ALCOHOLES ETÍLICOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y VINAGRES

El control, vigilancia y fiscalización del grupo de los alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres exige un esfuerzo conjunto de coordinación entre el Ministerio de Salud y el Servicio Agrícola y Ganadero, facultado este último por la Ley de Alcoholes para fiscalizar y, de manera excepcional dentro del sistema nacional de control de alimentos, regular las medidas de aseguramiento de la calidad e inocuidad de este grupo de productos, sean estos importados, comercializados a nivel nacional o exportados.

En particular, el vinagre se encuentra regulado por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, que lo define como el producto de la fermentación acética del vino u otras materias primas, cuyo contenido de alcohol no debe sobrepasar el 1% de su volumen. En esta materia, y buscando optimizar los recursos en ambas instituciones, actualmente el Ministerio de Salud se encuentra revisando la posibilidad de eliminar del RSA los artículos que se refieren a la inspección y control de este producto (Art. 440, 441, 442, 443 y 444), puesto que es el SAG la entidad facultada por la Ley de Alcoholes para el ejercicio de las funciones de inspección y control de las bebidas alcohólicas y vinagres.

Por otra parte, se ha identificado un vacío normativo con respecto al control de alcoholes. Como ya se mencionó, el SAG de acuerdo a su normativa debe controlar la inocuidad y calidad de bebidas alcohólicas con un nivel de grado alcohólico mayor a 1. Mientras que el MINSAL se encarga de la fiscalización y control de bebidas con un nivel de grado alcohólico hasta 0,5, quedando en un vacío normativo las bebidas que posean grados alcohólicos entre 0,5 y 1 grado. Ello sugiere modificar el RSA para incorporar bebidas con una graduación alcohólica hasta 1.

CAPÍTULO 5

SECCIÓN 3:

**Principales
fortalezas, brechas
y desafíos del
Sistema Nacional
de Inocuidad y
Calidad Alimentaria**

En este escenario global, en el que la demanda por alimentos solo crecerá¹⁷, y en donde la opción por lo saludable, natural, sofisticado y accesible se masifica, Chile ha hecho una apuesta estratégica¹⁸ de potenciamiento de esta vocación alimentaria a través de la diversificación y sofisticación, con foco en alimentos saludables¹⁹. Esto en la perspectiva de proyectar su liderazgo internacional como un proveedor de alimentos seguros, como sello distintivo de su oferta. Un aspecto fundamental de esta apuesta pasa por consolidar y profundizar el estatus alcanzado, avanzando en el fortalecimiento de nuestra institucionalidad, haciéndose cargo de los crecientes desafíos y tendencias que los nuevos paradigmas globales imponen en materia inocuidad y calidad alimentaria desde lo normativo y regulatorio, así como también desde el fomento productivo y el desarrollo científico y tecnológico.

En ese contexto, utilizando el instrumento de Desempeño, Visión y Estrategia (DVE) —originalmente creado por el IICA para los servicios veterinarios nacionales— más tarde adaptado por la OPS al uso de los servicios nacionales que integran el sistema nacional de inocuidad de alimentos, además de la información recopilada en el presente documento, se identificaron las principales fortalezas, brechas y desafíos en materia de inocuidad y calidad alimentaria que el país deberá abordar a efecto de establecer un marco de referencia para encarar las tareas de la consolidación y profundización del sistema de control de alimentos nacional para avanzar hacia un modelo basado en una visión sistémica y preventiva y una acción integrada y coordinada de los actores institucionales.

¹⁷ El crecimiento demográfico y la concentración urbana de la población proyectada al 2030 suponen una demanda creciente de alimentos como tendencia global, abriendo una amplia gama de oportunidades de mercado para los países exportadores netos como Chile.

¹⁸ El establecimiento del Programa Estratégico "Transforma Alimentos" coordinado desde CORFO constituye una apuesta concreta del Gobierno por fortalecer la competitividad del sector y profundizar su contribución al desarrollo del País en el mediano plazo.

¹⁹ Categoría que agrupa alimentos funcionales, mínimamente procesados, naturales, para regímenes especiales, para intolerancias alimentarias, reducidos en, libres de; fortificados y/o suplementados, orgánicos, entre otros.

PRINCIPALES FORTALEZAS

1. Solidez institucional y coordinación intersectorial

En Chile, como en muchos otros países, el modelo sobre el que se ha desarrollado por décadas la institucionalidad para el control de alimentos, corresponde a un modelo compartimentarizado de abordaje multisectorial que se compone de cuatro ministerios: Ministerio de Agricultura (MINAGRI), Ministerio de Salud (MINSAL), Ministerio de Economía, Fomento y Turismo (MINECON) y Ministerio de Relaciones Exteriores (MINREL), los que ejecutan sus acciones a través de un conjunto organismos centralizados o descentralizados: Secretarías Regionales Ministerial de Salud (SEREMIS de Salud), Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA), Instituto de Salud Pública (ISP); Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (DIRECON), los que constituyen el núcleo central de la institucionalidad con responsabilidades reguladoras y/o fiscalizadoras en materia de alimentos. Junto a ello, de 2005 a la fecha se ha instalado bajo la figura de comisión asesora presidencial la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, dependiente del Ministerio de Agricultura, con un rol coordinador y conductor del sistema.

Todos los servicios que forman parte del modelo de control de alimentos son instituciones de larga tradición en el Estado de Chile, con sólido prestigio internacional, que cuentan con un conjunto de regulaciones coherentes y sólidas para la gestión de los riesgos y peligros alimentarios. Reciben ingentes recursos asignados anualmente a través del presupuesto de la nación. Cuentan con una dotación de recursos humanos altamente capacitados en las distintas labores relacionadas con el control de alimentos, una moderna infraestructura de laboratorios y una importante capacidad analítica para dar soporte a las tareas de vigilancia, control y fiscalización. En este contexto, la instalación de la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad de los Alimentos, es uno de los hechos más significativos de fortalecimiento institucional que el País ha abordado en la última década. La Agencia cumple un rol coordinador y conductor del sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria liderando la articulación y coordinación interinstitucional entre los organismos encargados del control de alimentos en el País. Esto significa coordinar a todos los actores que participan de la cadena de los alimentos; desde aquellos que los producen, los transforman y los distribuyen, pasando por los que los inspeccionan y fiscalizan, hasta llegar a los consumidores, con el objeto de disminuir los riesgos y peligros alimentarios en cualquier eslabón de esta cadena.

Junto a ello, el país cuenta desde 2009 con una Política Nacional de Inocuidad Alimentaria, en la cual se sientan los fundamentos de un sistema, coherente con los principios de los nuevos paradigmas de fines del siglo XX, basado en el concepto de cadenas alimentarias, de una acción e institucionalidad integrada,

de un marco conceptual y metodológico basado en el análisis de riesgos y del reconocimiento explícito del rol y las responsabilidades que tanto los actores públicos, privados y la ciudadanía tienen en esta materia.

Es importante destacar que el sistema actual incluye la observancia eficaz de los requisitos obligatorios, junto con actividades de capacitación y educación, programas de difusión comunitaria y promoción de la autoregulación. La introducción de planteamientos preventivos, como el análisis de riesgos y la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) teniendo como base las Buenas Prácticas Agrícolas, Manufactura e Higiene, ha conseguido que el sector privado asuma una mayor responsabilidad de los riesgos para la inocuidad de los alimentos y de su control. Este planteamiento integrador facilita una mayor protección del consumidor, estimula eficazmente la agricultura y el sector de la elaboración de los alimentos y promueve el comercio nacional e internacional de alimentos seguros. Como parte del ejercicio de mejora continua de la gestión de las instituciones públicas que conforman el sistema, cabe destacar algunas de las acciones de fortalecimiento institucional que apunta a la consolidación de un Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria, crecientemente integrado, a saber:

- El fortalecimiento de la autoridad sanitaria, a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma internacional ISO 9001, con enfoque a la mejora de sus procesos y a la satisfacción de sus usuarios/as, así como también, a lograr una mejora relevante en la promoción de la salud de las personas. Al contar con un SGC, la autoridad ejerce liderazgo en forma concreta en la definición de política y objetivos de calidad, asignación de recursos, evaluación del sistema, difusión y participación en los equipos de trabajo. El modelo de calidad incorpora el enfoque de procesos para describir y coordinar las actividades que se realizan, logrando un efecto estandarizador a nivel nacional.
- La coordinación de SERNAPESCA y MINSAL, que por medio de un convenio de cooperación entre ambos servicios, los resultados de los análisis de laboratorios realizados bajo el marco de sus propias actividades de vigilancia y/o control, son reconocidos como válidos en ambas instituciones, permitiéndoles tomar medidas y acciones en forma más eficiente, expedita y de manera coordinada.
- En el mismo sentido destaca el convenio entre MINSAL y SAG de delegación de funciones para las labores de inspección de carnes ante mortem y post mortem, que ha permitido armonizar las tareas de inspección oficial en plantas faenadoras para la exportación y el consumo local, ganando en eficiencia y eficacia en el proceso.
- La implementación de los Programas Nacionales Integrados en peligros biológicos, químicos, en calidad y en laboratorios de alta especialización, coordinados desde ACHIPIA, que bajo la lógica de espacios formales de colaboración interinstitucional, tienen como propósito optimizar la eficacia y la eficiencia de la gestión del Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria. Consideran la coordinación de los

organismos públicos con competencias en la materia para la armonización de normas, la homologación de procedimientos, el intercambio de información y la articulación de la etapa de evaluación de riesgo con la de gestión de riesgo.

- Las Iniciativas Habilitantes en Calidad e Inocuidad Alimentaria para la Innovación y Competitividad de Alimentos Saludables, proyecto liderado por ACHIPIA que ha demostrado una excelente forma de articulación público-privado incluyendo a la agricultura familiar campesina (AFC), las MIPYMES alimentarias y la academia, lo que ha permitido avanzar en mejorar las regulaciones en materia de trazabilidad, el establecimiento de un proceso y el reconocimiento de la categoría de alimentos con propiedades funcionales en la regulación nacional, constituir una red de laboratorios de alta especialización en inocuidad y calidad de alimentos, implementar un programa de reducción de nutrientes críticos en MIPYMES alimentarias y establecer un programa de cierre de brechas en contaminantes químicos a nivel de la AFC.

- La articulación del sistema de ciencia y tecnología con el sistema de inocuidad y calidad alimentaria, en la perspectiva de contar con el aporte a la toma de decisiones de información científica, independiente, objetiva y confiable. Para ello se cuenta con un Consejo Científico, una red de especialistas y mecanismos protocolizados para la formación de paneles de expertos y/o grupos especializados y se ha suscrito un convenio entre CONICYT y ACHIPIA, que permite acceder a las bases de datos de publicaciones científicas y ha significado la apertura de una línea de financiamiento de proyectos de investigación en materias de inocuidad.

- La Red de Información Alertas Alimentarias, RIAL, que corresponde a un sistema cerrado de intercambio de información entre los organismos públicos con competencias en la materia, junto con facilitar la gestión de alertas, ha permitido sistematizar y analizar la información oficial relativa a los eventos de pérdida de inocuidad alimentaria, tanto en Chile como en otros mercados, traduciéndose en un insumo de extraordinario valor para la formulación de políticas, planes y programas, y una herramienta de generación de confianza y credibilidad, con la ciudadanía y los mercados, al entregar en forma transparente y objetiva, a través de su portal público, la información oficial disponible.

2. Marco regulatorio

El marco regulatorio chileno en inocuidad de los alimentos se constituye de 197 cuerpos normativos entre leyes orgánicas, decretos, reglamentos, instructivos técnicos y programas (ver detalle en capítulo bibliografía), muchos de los cuales han estado a la vanguardia de los desarrollos normativos

en la materia a nivel internacional. Esto genera un sólido marco de referencia jurídico administrativo, que permite a las instituciones responsables un control efectivo de los peligros y riesgos alimentarios, con resultados que sitúan al país con un desempeño similar al de países desarrollados.

Una fortaleza muy relevante del actual sistema está en la preparación de los reglamentos y normas alimentarias, basados en las directrices del Codex Alimentarius y la observación, intercambio y aprendizaje sobre inocuidad de los alimentos derivados de la experiencia internacional adquirida a partir de la suscripción de tratados de libre comercio y sus respectivos capítulos de sanidad e inocuidad, entre otros. Ello ha contribuido en el establecimiento de un marco regulador moderno que responde tanto a las necesidades nacionales como a las exigencias del Acuerdo MSF y de los interlocutores comerciales. En un estudio reciente realizado por ACHIPIA²⁰, en donde se compararon los 30 títulos y 536 de 552 artículos del RSA con las 357 normas de CODEX se obtuvo un resultado de 49% de correspondencia entre la normativa chilena y la de CODEX, la que desglosada por normas generales, de producto y de procesos da un resultado de 62%; 63% y 38% respectivamente. Ello, aun cuando es necesario seguir avanzando, da cuenta de un importante grado de homologación de la normativa chilena a los estándares, normas y directrices consensuadas internacionalmente.

3. Infraestructura, equipamiento y capacidad analítica

Actualmente en Chile existe una potente infraestructura, capacidad analítica y equipamiento para realizar análisis en alimentos y aguas. Su cantidad, especialidad analítica y ubicación se configuran acorde al tipo de actividad de la industria alimentaria y a las necesidades de la región en que están situados. Un 31% corresponde a unidades pertenecientes a centros universitarios que cumplen roles de investigación, apoyo a los programas oficiales y en algunos casos prestan servicios a terceros, un 34% corresponde a laboratorios privados que prestan servicios a la industria, un 23% a servicios públicos y un 12% son de control interno de empresas de alimentos²¹.

Las políticas públicas de financiamiento sectorial han permitido a lo largo de los últimos 20 años, el desarrollo e innovación en infraestructura y equipamiento de acuerdo con los avances científicos y sobre la base de las normas y directrices de inocuidad de alimentos del Codex Alimentarius, verificándose un avance notable en las capacidades diagnósticas y analíticas a nivel nacional.

Del punto de vista de los programas de vigilancia y control oficiales que llevan adelante MINSAL, SAG y SERNAPESCA, es importante destacar, el marco institucional, la infraestructura, la capacidad analítica

²⁰ Trabajo de investigación realizado por Cassandra Pacheco, profesional de ACHIPIA, para optar al grado de Magister en Alimentos, mención Gestión, Calidad e inocuidad de los Alimentos, de la Universidad de Chile (inédito).

²¹ Información obtenida a través del Sistema Integrado de Laboratorios de Alimentos (SILA), coordinado por ACHIPIA (sila.achipia.gob.cl).

y la autoridad de los servicios nacionales de control de inocuidad de alimentos para definir, cuantificar y registrar los contaminantes en alimentos. Entre las unidades que prestan servicio a los programas de vigilancia y control oficiales, el SAG cuenta con 10 laboratorios autorizados en el ámbito pecuario (residuos químicos y microbiología) y 4 laboratorios autorizados para el área agrícola para análisis de residuos de plaguicidas. Además, cuenta con un laboratorio de biotecnología en donde analizan los organismos genéticamente modificados. El MINSAL cuenta con la Red de Laboratorios de Salud Pública de las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de Salud conformada por 23 laboratorios, los laboratorios del Instituto de Salud Pública (ISP) y los Laboratorios Bromatológicos de Salud Pública. Por su parte SERNAPESCA cuenta con el apoyo de 30 laboratorios autorizados entre los que cumplen labores de verificación y los que prestan servicios.

En general, estos laboratorios trabajan bajo las directrices de calidad de la Norma ISO 17.025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Por último, la reciente formalización de la Red de Laboratorios de Alta Especialización en Inocuidad y Calidad Alimentaria, coordinada por ACHIPIA y que reúne al conjunto de laboratorios públicos (oficiales y/o acreditados) que prestan servicio a los programas de vigilancia y necesidades de fiscalización, constituye otro hito significativo en el proceso de fortalecimiento de las capacidades de respuesta en materia analítica y diagnóstica que el país ha dado, frente a las crecientes exigencias que el desarrollo del sector y la ciudadanía demandan.

4. Capacidades y competencias

Otra fortaleza es la capacidad de los servicios nacionales de control de inocuidad de alimentos para desempeñar con eficiencia las funciones profesionales y técnicas a través de equipos multidisciplinarios con alto nivel profesional y académico en sus cuadros técnicos.

En su conjunto el sistema cuenta con un contingente de alrededor de 870 (350 en el SAG, 320 en MINSAL y 200 en SERNAPESCA) entre profesionales y técnicos de alta especialización que realizan las labores de inspección y fiscalización de los productos de consumo nacional y de exportación. Este contingente debe cumplir, con un perfil y descripción de cargo definido, y dependiendo del servicio que se trate, contar con cursos reconocidos oficialmente por la autoridad para cumplir sus funciones. El MINSAL cuenta con perfiles y descripciones de cargo para cuatro tipologías laborales. EL SAG por su parte, en el marco del convenio de delegación de funciones con MINSAL ha establecido como requisito para desarrollar la función de Médico Veterinario Oficial en inspección de carnes, el acreditar las competencias y para ello ha dispuesto de un curso de capacitación en inspección de carnes pre y post mortem, que en la actualidad dictan tres universidades chilenas.

Junto a ello existe un contingente especializado de profesionales a nivel de empresas para la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad que exige ya sea la regulación nacional y/o los mercados externos. Otro tanto ocurre con el contingente de profesionales y técnicos que dan soporte al sistema nacional de laboratorios públicos de análisis de alimentos.

5. Liderazgo, prestigio y credibilidad internacional

El tratamiento de las problemáticas de inocuidad presentan una extensa tradición de políticas de Estado impulsadas y sostenidas en el tiempo por sucesivos gobiernos, lo que ha permitido alcanzar importantes resultados tales como: una baja incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos, ETAs; la prácticamente erradicación de la subnutrición y el hambre; una regulación de vanguardia en materia de calidad nutricional; ser el país latinoamericano mejor rankeado en el Global Food Security Index, en los últimos años, entre otros. Lo anterior junto al elevado estatus fito y zoonosanitario del país, ha transformado a Chile en un referente hemisférico y global en materia de inocuidad y calidad alimentaria.

Esta situación ha puesto al País y sus servicios de control de alimentos como protagonistas relevantes en el concierto internacional, con una presencia activa, permanente y muchas veces ocupando altos cargos en foros como Codex, asamblea de la OMS, la OIE, la CIPF, el FSCF de APEC, el GFSI, PANVET, los Comité MSF y OTC de la OMC, ejerciendo liderazgo en grupos de trabajo electrónico y físicos de CODEX y otras instancias, ejerciendo el rol de coordinador de CODEX para América Latina y el Caribe, y participando como miembro su Comité Ejecutivo. Del mismo modo, es cada vez más frecuente la solicitud de participación de profesionales de los servicios de alimentos en conferencias internacionales, proyectos de cooperación técnica de agencia de cooperación internacional y de organismos multilaterales, en modalidades de cooperación triangular y sur-sur.

6. Enfoque de control basado en riesgo

El análisis de riesgos debe ser la base para la política de control de los alimentos y las medidas de protección de los consumidores. La Política Nacional de Inocuidad Alimentaria así lo establece y

es importante destacar que los servicios desarrollan en distinta medida y según sus capacidades y competencias, algunos de los componentes del análisis de riesgos.

Los servicios de control de inocuidad, cuentan con requisitos de registro de los establecimientos de procesamiento y preparación de alimentos y con programas de inspección basados en riesgo con capacidades para efectuar inspecciones periódicas, recoger muestras y certificar los alimentos para el consumo local, asegurando el cumplimiento de las normas nacionales, así como aquellos que se destinan para la exportación y facilitando la supervisión. Del mismo modo cuentan con sistemas para determinar si existe o no una emergencia sanitaria debida a alimentos, y cuentan con la autoridad legal y apoyo financiero para adoptar medidas en respuesta a tal emergencia con directrices y mecanismos institucionales estructurados que les permiten coordinar las respuestas con otros organismos o instituciones del Estado, así como con el sector privado.

En el último tiempo, ACHIPIA ha liderado la creación e instalación de un Proceso de Análisis de Riesgos institucional, PAR, que involucra al conjunto de actores con competencias en la materia (SAG, SERNAPESCA, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL) del Ministerio de Salud, la Dirección General de Asuntos Económicos Internacionales (DIRECON) y la Subsecretaría de Pesca (SUBPESCA). El PAR corresponde a un conjunto de actividades, reglamentos, manuales de procedimiento e instructivos que permiten la implementación y operación del análisis de riesgo como metodología ordenadora para el abordaje de las problemáticas en inocuidad y calidad alimentaria en el sistema nacional. Este proceso contempla las etapas de evaluación, gestión y comunicación de riesgo, siendo la Agencia responsable directa de la coordinación y conducción de la etapa de evaluación.

7. Formación, capacitación y comunicación

Para dar soporte a las necesidades de especialización profesional en el sistema, las temáticas de inocuidad y calidad se han introducido en forma muy significativa en las mallas curriculares de pregrado, en prácticamente todas las carreras relacionadas con el área de alimentos, existiendo además una oferta de post título y posgrado de más de 20 diplomados, 10 magísteres y 5 doctorados.

Por otra parte, un papel cada vez más importante de los sistemas de control de los alimentos es la difusión de información, educación y asesoramiento entre las partes interesadas en el continuo que va "de la granja a la mesa". En el caso chileno, estas actividades incluyen la diseminación de información objetiva y confiable entre los consumidores, la difusión de programas de información y educación para los funcionarios y trabajadores de mayor relieve dentro del sector de la alimentación, la formulación de programas de capacitación de formadores y la difusión de publicaciones de referencia entre los

extensionistas de los sectores agrícola y sanitario. Un claro ejemplo es el trabajo conjunto con SAG e INDAP para la formación de extensionistas en inocuidad de los alimentos, así como el rol de ACHIPIA en la difusión de información sobre peligros y riesgos alimentario, segmentados según tipos de usuarios. Relevante también, son los procesos de actualización técnica de los funcionarios de MINSAL, SAG, SERNAPESCA y otros actores del sistema para atender las necesidades específicas de capacitación a inspectores de alimentos, analistas de laboratorio y funcionarios en general. Estas actividades son una fortaleza al permitir contar con personal y conocimientos especializados en control de los alimentos en todas las partes interesadas, y por lo tanto pueden desempeñar una importantísima función preventiva. Un elemento innovador en materia de comunicación ha sido la estrategia desplegada por ACHIPIA en lo relativo a contribuir a la reducción de riesgos alimentarios a partir del desarrollo de iniciativas comunicacionales poco convencionales, basadas en el uso de disciplinas lúdicas y educativas que incidan en la memoria de las audiencias, buscando generar confianza y cercanía con los actores del sistema. Esa cercanía y confianza sólo puede gestarse con presencia, que se traduce en información elaborada en diversos formatos y difundida en aquellos espacios (físicos o virtuales) donde las personas se mueven. A partir de ello, se distinguen dos momentos de comunicación de riesgos en la estrategia de ACHIPIA: uno de comunicación permanente y educativa, basada en estrategias creativas que usan principalmente el humor y la originalidad como vehículo de viralización de mensajes, y la comunicación en situación de crisis, que se activa en momentos en los que surge un evento de inocuidad, buscando que las audiencias, ya familiarizadas con la temática, reaccionen y se transformen no sólo en receptores de información, sino que además en vectores de la misma, cooperando en la distribución de la información y en la adopción de medidas para enfrentar un evento determinado.

PRINCIPALES BRECHAS

Junto a estas fortalezas, a continuación, se describen las principales brechas que en un horizonte de mediano plazo se pretenden subsanar.

1. Brechas en instucionalidad

Como ya se señaló, en Chile el modelo existente para el control de alimentos es de abordaje compartimentarizado, multisectorial compuesto de cuatro ministerios y un conjunto de servicios y organismos con competencias en materia de alimentos, que dan cuenta de las necesidades del País en relación a garantizar la salud de las personas, promover una oferta segura y competitiva, facilitar el

comercio equitativo y proteger a los consumidores. Si bien ello ha permitido dar garantías de inocuidad adecuadas a los consumidores tanto en Chile como en los mercados externos, en términos generales, en todo el mundo, este tipo de arreglos institucionales, producto de los acontecimientos, comerciales, productivos, tecnológicos y sociales que se han venido sucediendo desde mediados de la década de los noventa del siglo XX, han evidenciado un conjunto de debilidades, tales como:

- Se organizan desde visiones de desarrollo sectoriales (sanitarias, económicas, productivas, comerciales), no necesariamente armónicas entre ellas.
- Presentan una orientación que responde más bien a una lógica de control sobre productos terminados que a la prevención en los procesos.
- Son inminentemente correctivos/reactivos, con capacidad limitada de anticipación a los problemas emergentes (asociados por ejemplo a diversificación y sofisticación de la oferta), y en muchos casos se ven sobrepasados frente a las demandas de transparencia de la ciudadanía.
- Los organismos encargados de su implementación cuentan con diferentes enfoques, ámbitos de acción y responsabilidades respecto a la inocuidad alimentaria, y en consecuencia, cada uno de ellos ha desarrollado diversas estructuras organizacionales y estrategias, con numerosos procedimientos y normativas buscando responder cada uno a su propia misión y objetivos.
- Son de una baja densidad en la coordinación de las instituciones y en integración de las políticas públicas, lo que repercute en la presentación de dificultades en la gestión tales como redundancias y vacíos regulatorios, contiendas de competencias, divergencias y contradicciones en la interpretación e implementación de las normas y falta de reciprocidad y reconocimiento en el trabajo común y el intercambio de información.

2. Brechas regulatorias

El marco regulatorio es heterogéneo, no necesariamente armónico y muchas veces responde a los sesgos propios de las instituciones que las desarrollan y aplican. Se define dependiendo de la orientación sectorial del organismo competente (sanitaria, productiva, económica o comercial); en función del origen y destino de los alimentos (producción y consumo nacional, importación, exportación), según el tipo de producto (de origen pecuario, agrícola, hidrobiológico) y según sistema de producción (primaria, secundaria, extractiva, renovable). Así es posible apreciar que existen diferencias regulatorias para los productos de consumo nacional y los de exportación, al tiempo que subsisten vacíos en relación a competencias regulatorias para alimentos procesados con destino de exportación, los que se hacen

cada vez más evidentes, en la medida que la diversificación y sofisticación de la oferta de alimentos exportables avanza²². En este mismo sentido se aprecia que los programas de vigilancia y/o control de distintos servicios para un mismo peligro, pueden establecer distintas aproximaciones teóricas, estratégicas, de procedimientos, de nomenclaturas, entre otras, para su abordaje, lo que dificulta la complementariedad de la información, el intercambio de resultados, la coordinación de acciones, entre otros aspectos, lo que va en directo desmedro del desempeño del sistema.

En relación a calidad es necesario avanzar en el perfeccionamiento del marco institucional y regulatorio de los atributos que deben ser regulados por la autoridad (composición, integralidad, autenticidad, entre otros), dado los impactos que su alteración o ausencia puede tener en la salud, calidad de vida o en la fe pública y confianza de los consumidores y los mercados, distinguiéndolos claramente de aquellos que responden solo a atributos comerciales, organolépticos y otros que da cuenta de preferencias de consumo y que no necesariamente deben ser regulados por la autoridad.

En materia internacional, aun cuando se ha avanzado significativamente en la homologación de la normativa nacional a CODEX en las distintas áreas, existe aun una brecha importante que debe ser materia de abordaje en el mediano plazo.

3. Brechas en enfoque preventivo

Tradicionalmente la gestión de inocuidad ha sido asumida desde una perspectiva inminentemente correctiva, fundada fuertemente en la inspección y/o fiscalización de parte de personal oficial o acreditado. En los últimos años se ha avanzado en la incorporación del enfoque de riesgo y la prevención como prioridad en las estrategias de vigilancia y control. Ello ha permitido responder adecuadamente a la coyuntura en materia de salud pública, y adecuarse a las exigencias particulares de los mercados. Sin embargo, aun es necesario perfeccionar las capacidades institucionales para anticiparse a problemas emergentes y profundizar la transparencia y el acceso a la información oportuna frente a las crecientes demandas y/o inquietudes de la ciudadanía.

Por otra parte en una proyección de mediano plazo, con un escenario en que la demanda de alimentos crece exponencialmente y en que la oferta se diversifica y sofisticada, sostener el sistema de control de alimentos basado centralmente en la acción fiscalizadora se hace progresivamente más complejo, por los rendimientos decrecientes que un modelo de esta naturaleza supone, ante la evidente restricción al aumento del número de fiscalizadores versus las complejidades de las dinámicas de peligros y riesgos a lo largo de las cadenas.

.....
²² La diversificación y sofisticación de alimentos ha sido definida como el objetivo principal del Programa Transforma Alimentos, iniciativa que forma parte del Programa de industrias inteligentes del Gobierno, que pretende impulsar la competitividad de sectores estratégicos nacionales en una perspectiva de mediano plazo (<http://www.chiletransforma.cl/sector/alimentos-saludables>).

4. Brechas en comunicación de riesgos

El abordaje de la problemática alimentaria desde los sesgos sectoriales, la aun baja densidad en las coordinaciones entre organismos competentes, una cultura institucional basada en el celo en el manejo de la información han marcado tradicionalmente las estrategias comunicacionales de las entidades encargadas de la gestión de la inocuidad. Ello sumado a la escasa sofisticación en la segmentación de los mensajes según el interés de los diferentes grupos de receptores en la sociedad, el escaso espacio para el uso de herramientas y formas de comunicación atractivas, la aun escasa valoración de especialistas y la falta de protocolos en comunicación de riesgo entre las instituciones responsables, hacen que la entrega de información a los actores del sistema no sea siempre lo suficientemente oportuna y transparente.

Ello, a la luz de los crecientes requerimientos de la sociedad en materia de transparencia, se presenta como una variable crítica dentro del actual esquema. Ello ante a una eventual emergencia, puede traducirse en un riesgo de alto impacto en la credibilidad y la confianza por parte de la sociedad y los mercados, cuyos efectos políticos, sociales y económicos suelen ser difíciles de prever y dimensionar.

5. Brechas en evaluación de riesgos

Si bien como se ha descrito en la fortalezas, hoy en día existe en etapa de instalación un proceso de análisis de riesgos reconocido y validado por las instituciones públicas del sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria, no es menos cierto que es necesario aun avanzar en la consolidación del mismo, desarrollando e instalando las herramientas y asegurando los presupuestos necesarios para que este proceso pueda operar en forma sustentable en el tiempo, dando cuenta de las necesidades del sistema en forma progresiva y creciente. Para ello es necesario contar con el reconocimiento y respaldo jurídico administrativo y generar las condiciones institucionales para que sus resultados sean introducidos en forma regular en los procesos de toma de decisiones para la formulación de políticas, planes y programas por parte de las autoridades regulatorias del sistema.

6. Brecha en participación de la sociedad civil

Aun cuando el tema de los alimentos se ha instalado como una preocupación ciudadana producto de la toma de conciencia de los efectos que el consumo de ellos puede tener en la calidad de vida y el bienestar de las personas, es todavía poco claro para la sociedad en general cuál es el rol y las responsabilidades de cada uno en contribuir a generar ambientes alimentarios más inocuos, ni cómo ello puede ser determinante para mejorar la calidad de vida de las personas en el corto y el largo plazo. En este sentido aun cuando los actores institucionales han avanzado en abrir espacios de participación ciudadana en los procesos de diseño y discusión de normas, es aún muy débil la participación en ellos de la sociedad civil.

7. Fragilidad institucional de la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria

Desde el año 2005 el Estado chileno ha comprometido esfuerzos materiales, humanos y económicos que han significado un avance en el tránsito progresivo hacia un modelo integrado y sistémico orientado a alcanzar crecientes niveles de coordinación interna y de armonización internacional, en la perspectiva de ir mejorando con ello el desempeño general del sistema, en beneficio de la protección de la salud de los consumidores y asegurando la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, tal como lo establece en sus objetivos el Codex Alimentarius²³. Sin embargo todo lo anterior se ha construido sobre la base de un arreglo institucional poco robusto. La Agencia hoy formalmente es una Comisión Asesora Presidencial, que no cuenta con el estatus jurídico administrativo necesario para asegurar la sustentabilidad en el tiempo del trabajo realizado, ni aun menos su proyección. Ello representa un enorme riesgo en el proceso de consolidación de la modernización institucional en curso, dada la discrecionalidad que el actual estatus de la Agencia, les confiere a los actores convocados a ser parte del mismo.

²³ El objetivo fundamental de la Comisión del Codex Alimentarius es establecer directrices racionales acordadas internacionalmente, a fin de que los sistemas nacionales de control de los alimentos se basen en criterios de protección de la salud de los consumidores y unas prácticas leales en el comercio y tengan en cuenta las necesidades y preocupaciones especiales de todos los países. Se considera que todos los objetivos que se enumeran a continuación son igualmente importantes para la consecución global de la visión estratégica. (<http://www.fao.org/docrep/004/Y2361S/y2361s03.htm>).

8. Brecha en el reconocimiento sociocultural de los problemas de inocuidad y calidad

Los problemas de inocuidad y calidad de los alimentos son temas emergentes en la sociedad contemporánea, y tradicionalmente han sido poco comprendidos por la ciudadanía en general, relegándose a materias de especialistas en círculos relativamente pequeños y cerrados de la sociedad. La falta de una aproximación desde lo cultural a esta problemática redundaría en un mayor esfuerzo desde los actores públicos responsables de garantizar un acceso seguro a los alimentos a la población, un mayor costo para las empresas en mantener sus niveles de inocuidad en los estándares requeridos y un mayor riesgo para la sociedad de verse expuesta a peligros y riesgos alimentarios.

Si bien el tema de la cultura de inocuidad es un tema relativamente nuevo a nivel internacional y su origen está en la empresa, progresivamente se ha ido trasladando hacia una mirada más holística, involucrando al conjunto de la sociedad en cuanto actores con roles y responsabilidades en el sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria, lo que abre a nuevas formas institucionales de abordar la prevención y control de los problemas de inocuidad y calidad en el sistema.

El tener implementada e integrada una Cultura de Inocuidad Alimentaria, facilitaría un cambio de hábitos y comportamiento de las personas contribuyendo a minimizar los riesgos alimentarios y proteger a los consumidores. Cabe señalar que no existen evidencias de aplicación explícita de la Cultura de Inocuidad Alimentaria a nivel institucional o de organizaciones en Chile. Los antecedentes a la fecha sólo dan cuenta de las primeras acciones desarrolladas desde ACHIPIA, por lo que el país debe avanzar significativamente en la materia.

PRINCIPALES DESAFÍOS

Del análisis del conjunto de fortalezas y brechas que presenta el sistema alimentario surgen los desafíos que se deben enfrentar institucionalmente para abordar el tema de la inocuidad y la calidad de los alimentos en el mediano plazo, en la perspectiva de optimizar el desempeño del sistema, consolidando y profundizando el liderazgo alimentario alcanzado. A continuación se describen los principales desafíos.

- Concluir el proceso de ajuste institucional instalando a través de la promulgación de una ley orgánica el sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria y transformando a la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria en un servicio público con mandato para la coordinación y conducción del sistema.
- Formalizar el rol y responsabilidad de los distintos actores dentro del sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria, asegurando que en todas las etapas de las cadenas alimentarias, todos los actores contribuyan a controlar los peligros para asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos según los niveles de protección establecidos, promoviendo la instalación de una cultura de inocuidad como herramienta complementaria a las acciones de regulación y control.
- Avanzar hacia la modernización, integración y armonización de políticas, planes, programas e instrumentos a nivel nacional entre reparticiones con competencias en la materia a nivel nacional, y avanzar en el reconocimiento de sistemas a nivel internacional.
- Fortalecer los Programas Nacionales Integrados con énfasis en mantener los logros alcanzados y fortaleciendo temas emergentes como los químicos u otros. Esto pasa por contar en todos los sectores con planes de vigilancia de alimentos de mayor cobertura, basados en riesgo y con inter-reconocimiento de resultados.
- Reconocer las dinámicas espaciales, temporales y ambientales de los peligros y riesgos alimentarios y la especificidad local de los sistemas de producción, dimensionando el impacto de los entornos alimentarios en la manifestación de éstos.
- Vincular institucionalmente el sistema de inocuidad y calidad con los sistemas de fomento, de protección social, de I+D+i, de educación, entre otros.
- Instalar un proceso de análisis de riesgo integrado intersectorial que comprenda evaluaciones de riesgo basadas en evidencia y en los programas de vigilancia integrados, gestión coordinada de los riesgos y una fuerte comunicación de riesgos.
- Abordar las problemáticas asociadas a la regulación de la calidad, como expresión de la composición, la integralidad y la autenticidad de los productos, en coherencia con las políticas de nutrición y alimentación del Ministerio de Salud, las regulaciones de protección al consumidor y las exigencias de los mercados.
- Desarrollar un enfoque sistémico e integrado de cadena alimentaria “de la producción primaria a la mesa”, implementando un sistema de trazabilidad intersectorial, que incluya la participación de los sistemas privado de producción y comercialización de alimentos.

- Dar mayor centralidad y relevancia a la salud preventiva a través del fortalecimiento del enfoque de riesgo y la aplicación de principios precautorios en la gestión de los peligros y riesgos alimentarios en todas las etapas de la cadena y todos los sectores y tipologías de productores
- Promover el desarrollo de una oferta y un consumo de alimentos seguros y saludables, diversificando y sofisticando la oferta alimentaria nacional a través de la generación de entornos regulatorios y de fomento productivos amigables para la innovación y el emprendimiento.

CAPÍTULO 6

Bibliografía

A continuación, se detallan una serie de tablas que contienen las normativas, programas, manuales y otros documentos utilizados por cada uno de los servicios con competencias en inocuidad alimentaria, a los cuales se les ha asignado un código correlativo, y que fueron ordenados de manera jerarquizada para efectos de organización y mejor comprensión de este documento.

Tabla 1: Normativa del Ministerio de Salud (MINSAL).

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
1	Ley	20.606	2012	Ley 20.606 de 2012, Sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad.
2	Decreto con Fuerza de Ley	1	2006	Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2006, fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469.
3	Decreto con Fuerza de Ley	725	1968	Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968, Código sanitario.
4	Decreto	3	2011	Decreto N° 3 de 2010, aprueba Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
5	Decreto	18	1976	Decreto N° 18 de 1976, declara obligatoria la pasteurización de la leche y sus productos derivados para el consumo humano en las comunas y subdelegaciones que señala.
6	Decreto	335	1977	Decreto N° 335 de 1977, modifica el N°1 del Decreto Supremo N°18 de 1976.
7	Decreto	977	1997	Decreto N° 977 de 1997, aprueba Reglamento sanitario de los alimentos.
8	Decreto	19	1997	Decreto N° 19 de 1997, crea Comité nacional del Codex Alimentarius.
9	Decreto	106	1997	Decreto N° 106 de 1997, aprueba Reglamento de aguas minerales.
10	Decreto	707	2000	Decreto N° 707 de 2000, aprueba Reglamento de laboratorios bromatológicos de salud pública.
11	Decreto	594	2000	Decreto N°594 de 2000, aprueba Reglamento sobre las condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.
12	Decreto	136	2005	Decreto N° 136 de 2004, Reglamento orgánico del Ministerio de Salud.
13	Decreto	157	2007	Decreto N°157 de 2007, Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
14	Decreto	20	2009	Decreto N° 20 de 2009, establece requisitos para la importación de productos derivados de bovinos destinados al uso y consumo humano.
15	Decreto	77	2010	Decreto N° 77 de 2010, aprueba Norma técnica sobre procedimiento e inspección médico veterinaria de las especies producto de la caza y de sus carnes y criterios para la calificación de aptitud para el consumo humano.
16	Decreto	119	2010	Decreto N°119 de 2010, modifica Decreto N°20 de 2009, que establece requisitos para la importación de productos derivados de bovinos destinados al uso y consumo humano.
17	Decreto	1.375	2010	Decreto N° 1.375 de 2010, aprueba Norma técnica sobre inspección médico veterinaria de aves de corral y de sus carnes.
18	Resolución Exenta	393	2002	Resolución Exenta N° 393 de 2002, fija directrices nutricionales sobre uso de vitaminas y minerales en alimentos.
19	Resolución Exenta	394	2002	Resolución Exenta N° 394 de 2002, que fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales.
20	Resolución Exenta	2.079	2004	Resolución Exenta N°2.079 de 2004, determina requisitos y exigencias sanitarias que deberán cumplir quienes laboren o tengan a su cargo establecimientos pertenecientes a los rubros de alimentos y recreacionales, con el fin de minimizar riesgos para la salud de la población.
21	Resolución Exenta	208	2005	Resolución Exenta N° 208 de 2005, modifica la Resolución N°393 de 2002 y que fija directrices nutricionales sobre uso de vitaminas y minerales en alimentos.
22	Resolución Exenta	556	2005	Resolución Exenta N° 556 de 2005, Normas técnicas sobre directrices nutricionales que indica, para la declaración propiedades saludables de los alimentos.
23	Resolución Exenta	83	2007	Resolución Exenta N° 83 de 2007, aprueba Norma técnica administrativa sobre incorporación anónima de eventos biotecnológicos en alimentos de consumo humano.
24	Resolución Exenta	244	2007	Resolución Exenta N° 244 de 2007, aprueba Norma general técnica N° 97 sobre directrices para la elaboración de quesos artesanales.
25	Resolución Exenta	473	2008	Resolución Exenta N° 473 de 2008, aprueba aranceles de prestaciones de salud ambiental.
26	Resolución Exenta	187	2008	Resolución Exenta N° 187 de 2008, aprueba la Norma técnica para la determinación de implementación del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) en establecimientos de alimentos.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
27	Resolución Exenta	3.779	2010	Resolución Exenta N° 3.779 de 2010, formaliza el Convenio de delegación de la inspección médico veterinaria de las reses de abasto, aves de corral y sus carnes entre el Servicio Agrícola y Ganadero y la Subsecretaría de Salud Pública (42 establecimientos).
28	Resolución Exenta	499	2008	Resolución Exenta N° 499 de 2008, declarase que toda carne de cerdo y sus subproductos que contengan índices superiores de dioxinas en valor que señala, se presume nociva para la salud.
29	Resolución Exenta	764	2009	Resolución Exenta N°764 de 2009, aprueba Normas técnicas sobre directrices nutricionales que indica, para declarar propiedades saludables de los alimentos.
30	Resolución Exenta	33	2010	Resolución Exenta N° 33 de 2010, fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos y deja sin efecto la Resolución Exenta N°581 de 1999 y sus modificaciones.
31	Resolución Exenta	427	2010	Resolución Exenta N° 427 de 2010, define lista de alérgenos alimentarios que deben rotularse conforme al artículo 107 letra H del Reglamento Sanitario de los Alimentos.
33	Resolución Exenta	762	2011	Resolución Exenta N° 762 de 2011, modifica Resolución N° 33 Exenta de 2010, publicada en el Diario Oficial de 05.02.10, que fija tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos.
34	Resolución Exenta	817	2013	Resolución Exenta N°817 de 2013, complementa Resolución Exenta N°427 de 2010, que define la lista de alérgenos alimentarios que deben rotularse conforme al artículo 107 letra H del Reglamento Sanitario de los Alimentos.
35	Resolución Exenta	818	2011	Resolución Exenta N°818 de 2011, determina coordinación y supervisión de laboratorios de salud pública en las áreas de microbiología, bromatología, ambiente y salud ocupacional, para efectos de lo dispuesto en los artículos 57 y 59 letra a del DFL 1/2005.
36	Resolución Exenta	551	2014	Resolución Exenta N° 551 de 2014, fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos para consumo humano.
37	Decreto	158	2005	Decreto N° 158 de 2005, aprueba Reglamento sobre notificación de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria.
38	Resolución Exenta	322	2015	Resolución Exenta N° 322 de 2015, aprueba Manual para la importación de alimentos destinados al consumo humano.
39	Programa	No aplica	No Aplica	Programa nacional de vigilancia y control de intoxicaciones por fenómenos algales nocivos.
40	Informe	No aplica	No Aplica	Informe de laboratorio del programa nacional de vigilancia y control de intoxicaciones por fenómenos algales nocivos.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
41	Informe	No aplica	No Aplica	Informe de resultados de vigilancia de laboratorio.
42	Informe	No aplica	2012	Informe de resultados del plan nacional de vigilancia de residuos de medicamentos de uso veterinario (período 2012-2013).
43	Informe	No aplica	No Aplica	Informe de resultados de vigilancia de laboratorio micotoxinas en alimentos.
44	Informe	No aplica	No Aplica	Informe del plan de vigilancia de metales pesados.
45	Informe	No aplica	No Aplica	Informe del plan de vigilancia y control de dioxinas.

Fuente: elaboración ACHIPIA, 2015.

Tabla 2: Servicio Agrícola y Ganadero - División de Protección Pecuaria (DPP).

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
46	Decreto con fuerza de Ley	16	1963	Decreto Ley N° 16 de 1963, sobre sanidad y protección animal.
47	Ley	18.755	1989	Decreto Ley N°18.755 de 1989, establece normas sobre el Servicio Agrícola y Ganadero, deroga la Ley N° 16.640 y otras disposiciones.
48	Ley	19.162	1992	Decreto Ley N° 19.162 de 1992, que establece sistema obligatorio de clasificación de ganado, tipificación y nomenclatura de sus carnes y regula funcionamiento de mataderos, frigoríficos y establecimientos de la industria de la carne.
49	Ley	19.283	1994	Decreto Ley N° 19.283 de 1993, modifica Ley N° 18.755, sobre organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero.
50	Decreto	307	1979	Decreto N° 307 de 1979, aprueba el Reglamento de alimentos para animales.
51	Decreto	56	1983	Decreto N° 56 de 1983, Reglamento de ferias de animales.
52	Decreto	239	1993	Decreto N° 239 de 1993, Reglamento general del sistema obligatorio de clasificación de ganado, tipificación, marca y comercialización de carne bovina.
53	Decreto	240	1993	Decreto N° 240 de 1993, Reglamento general de transporte de ganado bovino y de carne.
54	Decreto	32	2002	Decreto Supremo N° 32 de 2002 del Ministerio de Agricultura, fija Reglamento para acreditar la calidad de entidad de certificación de la ley N° 19.162.
55	Decreto	25	2005	Decreto N° 25 de 2005, aprueba Reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
56	Decreto	79	2006	Decreto N° 79 de 2006, modifica Reglamento de alimentos para animales establecidos en el Decreto N° 307 de 1979.
57	Decreto	94	2009	Decreto N° 94 de 2009, aprueba Reglamento sobre estructura y funcionamiento de mataderos, establecimientos frigoríficos, cámaras frigoríficas y plantas de desposte y fija equipamiento mínimo de tales establecimientos.
58	Decreto	30	2013	Decreto N°30 de 2010, aprueba Reglamento sobre protección del ganado durante el transporte.
59	Decreto	29	2013	Decreto N° 29 de 2013, aprueba Reglamento sobre la protección de los animales durante su producción industrial, su comercialización y en otros recintos de mantención de animales.
60	Resolución Exenta	557	1980	Resolución Exenta N°557 de 1980, establece nómina y garantía de ingredientes alimentarios a ser usados en la fabricación de alimentos o suplementos para animales.
61	Resolución Exenta	5.576	2004	Resolución Exenta N° 5.576 de 2004, aprueba Manual de procedimiento de Programa oficial de erradicación de Brucelosis Bovina.
62	Resolución Exenta	7.551	2013	Resolución Exenta N° 7.551 de 2012, establece medidas de vigilancia para la detección de Brucelosis Bovina y deroga Resoluciones N°3.114 de 1998 y N°2.200 de 1999.
63	Resolución Exenta	2.762	2011	Resolución Exenta N° 2.762 de 2011, establece control obligatorio y medidas sanitarias para el control y erradicación de Tuberculosis Bovina.
64	Resolución Exenta	7.916	2014	Resolución Exenta N° 7.916 de 2014, modifica Resolución N° 1.546/2014 y actualiza Programa oficial de trazabilidad animal y deroga resoluciones N° 3.423 de 2008 Y N° 4.878 de 2012.
65	Resolución Exenta	7.078	2011	Resolución Exenta N° 7.078 de 2011, actualiza el sistema nacional de inscripción de establecimientos exportadores de productos de origen pecuario para consumo humano, establece condiciones para ser inscrito como tal, delega funciones y deroga Resolución N° 2.561 de 2003.
66	Resolución Exenta	3.138	1999	Resolución Exenta N° 3.138 de 1999, establece requisitos de habilitación para establecimientos de producción pecuaria que deseen exportar animales o sus productos a Chile.
68	Resolución Exenta	3.673	1999	Resolución Exenta N° 3.673 de 1999, crea proyecto de control en residuos en productos pecuarios de exportación.
69	Resolución Exenta	1.045	2013	Resolución Exenta N° 1.045 de 2013, establece las exigencias específicas de los programas de prerrequisitos y HACCP para la implementación del Sistema de aseguramiento de la calidad y deroga Resolución N° 4.577 de 2012.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
70	Resolución Exenta	2.973	2011	Resolución Exenta N° 2.973 de 2011, prohíbe la fabricación, importación, distribución, venta, tenencia y uso de tirostáticos y estílenos en animales cuyos productos sean destinados a consumo humano.
71	Resolución Exenta	3.832	2002	Resolución Exenta N° 3.832 de 2002, fija exigencias sanitarias para la internación de harina de plumas.
72	Resolución Exenta	1.194	2001	Resolución Exenta N° 1.194 de 2001, fija exigencias sanitarias para la internación de leche y productos lácteos.
73	Resolución Exenta	2.592	2003	Resolución Exenta N° 2.592 de 2003, establece requisitos para la inspección y certificación sanitaria de exportación de productos y subproductos comestibles de origen animal.
75	Resolución Exenta	4.784	2004	Resolución Exenta N° 4.784 de 2004, aprueba Manual de requisitos de establecimientos exportadores de miel.
76	Resolución Exenta	5.277	2004	Resolución Exenta N° 5.277 de 2004, establece las medidas de prevención para la Encefalopatía Espongiforme Bovina y deroga la resolución que indica.
77	Resolución Exenta	2.488	2005	Resolución Exenta N° 2.488 de 2005, aprueba el instructivo técnico para el diagnóstico o detección de residuos en productos pecuarios.
78	Resolución Exenta	2.549	2005	Resolución Exenta N° 2.549 de 2005, establece la inspección permanente para las plantas faenadoras de carnes de exportación.
79	Resolución Exenta	3.102	2005	Resolución Exenta N° 3.102 de 2005, que dispone comunicar al Servicio resultados de análisis de inhibidores por parte de plantas lácteas inscritas en el registro de establecimientos exportadores.
80	Resolución Exenta	8.569	2014	Resolución Exenta N° 8.569 de 2014, actualiza Programa de bioseguridad para recintos feriales y deroga Resolución 4.887 de 2005.
81	Resolución Exenta	5.037	2005	Resolución Exenta N° 5.037 de 2005, establece medidas sanitarias de prevención de Encefalopatía Espongiforme Bovina y fija requisitos operacionales, tamaño de partícula y requisitos de los animales y deroga la resolución que indica.
82	Resolución Exenta	5.338	2005	Resolución Exenta N° 5.338 de 2005, establece medidas sanitarias de destrucción de órganos de rumiantes que se indican.
83	Resolución Exenta	5.580	2005	Resolución Exenta N° 5.580 de 2005, establece requisitos para el funcionamiento de fábricas y plantas elaboradoras de alimentos y suplementos para animales y deroga resolución que indica.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
84	Resolución Exenta	5.754	2005	Resolución Exenta N° 5.754 de 2005, aprueba el Manual de procedimientos de planteles animales bajo certificación oficial, especie bovina.
85	Resolución Exenta	361	2006	Resolución Exenta N° 361 de 2006, establece requisitos de análisis de residuos químicos en miel previo a su exportación.
86	Resolución Exenta	1.992	2006	Resolución Exenta N° 1.992 de 2006, establece nómina de aditivos autorizados para la elaboración y fabricación de alimentos y suplementos para animales y deroga resoluciones que indica.
87	Resolución Exenta	3.447	2006	Resolución Exenta N° 3.447 de 2006, modifica Resolución N° 1.992 de 2006.
88	Resolución Exenta	5.842	2006	Resolución Exenta N° 5.842 de 2006, aprueba el Manual de procedimientos de planteles animales no tradicionales bajo certificación oficial.
89	Resolución Exenta	5.085	2007	Resolución Exenta N° 5.085 de 2007, establece vigilancia post cuarentena en animales internados definitivamente al país.
90	Resolución Exenta	3.423	2008	Resolución Exenta N° 3.423 de 2008, establece Programa oficial de trazabilidad sanitaria animal y deroga Resolución N° 2.862 de 2006, que crea Programa oficial de trazabilidad sanitaria.
91	Resolución Exenta	4.808	2008	Resolución Exenta N° 4.808 de 2008, complementa Resolución N° 557 establece nómina y garantía de ingredientes alimenticios a ser usados en la fabricación de alimentos o suplementos para animales y prohíbe aceites de segundo uso.
92	Resolución Exenta	1.032	2009	Resolución Exenta N° 1.032 de 2009, establece límites máximos de dioxinas y bifenilos policlorados similares a dioxinas en productos destinados a la alimentación animal.
93	Resolución Exenta	1.554	2011	Resolución Exenta N° 1.554 de 2009, modifica la Resolución N° 1.032 de 2009 que establece los límites máximos de dioxinas, furanos y bifenilos policlorados similares a dioxinas en productos destinados a la alimentación animal.
94	Resolución Exenta	2.487	2009	Resolución Exenta N° 2.487 de 2009, establece requisitos operacionales y estructurales de fábricas de ingredientes de origen animal destinados a la alimentación animal.
95	Resolución Exenta	5.025	2009	Resolución Exenta N° 5.025 de 2009, establece el alcance del Programa de aseguramiento de calidad en fábricas o elaboradoras de alimentos y suplementos para animales y fábricas de ingredientes de origen animal destinados a la alimentación animal.
96	Resolución Exenta	417	2010	Resolución Exenta N° 417 de 2010, fija tiempos estándares para actividades relacionadas con el Programa de Planteles Animales Bajo Certificación Oficial (programa PABCO) y deroga Resolución Exenta N° 4.783 de 2005.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
97	Resolución Exenta	6.976	2010	Resolución Exenta N° 6.976 de 2010, actualiza programa de planteles de animales bajo certificación oficial PABCO y deroga resoluciones que indica.
99	Resolución Exenta	7.352	2010	Resolución Exenta N° 7.352 de 2010, aprueba instructivo planteles de animales bovinos bajo certificación oficial y deroga resolución que indica.
100	Resolución Exenta	3.442	2011	Resolución Exenta N° 3.442 de 2011, establece programa de autocontrol de dioxinas como requisito de exportación para carne de cerdo.
101	Resolución Exenta	3.180	2015	Resolución Exenta N° 3.180 de 2015, modifica la Resolución N° 1.992 de 2006, que establece la nómina de aditivos autorizados para la elaboración y fabricación de alimentos y suplementos para animales y deroga Resolución N° 5.324 de 2011.
102	Resolución Exenta	5.325	2011	Resolución Exenta N°5.325 de 2011, prohíbe la fabricación, importación, distribución, venta, tenencia y uso de Beta-agonistas con fines anabolizantes en animales cuyos productos sean destinados a consumo humano y deroga Resolución N° 3.108 de 1997.
103	Resolución Exenta	6.426	2011	Resolución Exenta N° 6.426 de 2011, actualiza procedimiento de ingreso y mantención en el registro de apicultores de miel de exportación, aprueba manual de procedimiento y deroga Resolución N°4.783 del 2004.
104	Resolución Exenta	2.778	2012	Resolución Exenta N° 2.778 de 2012, fija exigencias sanitarias para la internación de hemoderivados a Chile y deroga Resoluciones N° 1.598 de 1991 y N° 2.337 de 2003.
105	Resolución Exenta	1.233	2013	Resolución Exenta N°1.233 de 2013, fija exigencias sanitarias para la internación de alimentos y productos para morder para mascotas y deroga Resolución N° 53 de 1999.
106	Resolución Exenta	2.084	2013	Resolución Exenta N° 2.084 de 2013, actualiza sistema de inscripción en listado de establecimientos exportadores de alimentos para animales y deroga la Resolución N° 5.903 de 2008.

Fuente: elaboración ACHIPIA, 2015.

Tabla 3: Servicio Agrícola y Ganadero - División de Protección Agrícola y Forestal (DPAF).

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
109	Decreto Ley	3.557	1981	Decreto de Ley N°3.557 de 1981, establece disposiciones sobre protección agrícola.
110	Decreto Exento	156	1998	Decreto Exento N°156 de 1998, habilita puertos para la importación de vegetales, animales, productos y subproductos e insumos agrícolas y pecuarios, al territorio nacional. Derogado el 28 de diciembre de 2016 por decreto 510.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
111	Decreto Exento	92	1999	Decreto Exento N° 92 de 1999, modifica el Decreto N°156 de 1998, que habilita puertos para la importación de vegetales, animales, productos y subproductos e insumos agrícolas y pecuarios, al territorio nacional.
112	Decreto Exento	53	2007	Decreto Exento N° 53 de 2007, establece puntos habilitados de frontera para el tránsito por el territorio nacional de vegetales, animales, productos y subproductos de origen vegetal y animal e insumos agrícolas y pecuarios, y deroga decreto que indica.
113	Decreto	3	1982	Decreto N° 3 de 1982, establece requisitos para efectuar labores de muestreo y análisis de plaguicidas y fertilizantes bajo convenio.
114	Resolución Exenta	386	1983	Resolución Exenta N°386 de 1983, fija tolerancias para la interpretación de los análisis de contenido de plaguicidas.
115	Resolución Exenta	3.029	1995	Resolución Exenta N° 3.029 de 1995, que crea registro público para la inspección de exportaciones hortofrutícolas y aprueba su reglamento y procedimientos operativos.
116	Resolución Exenta	3.670	1999	Resolución Exenta N° 3.670 de 1999, establece normas para la evaluación y autorización de plaguicidas. Derogada el 10 de marzo de 2014 por Resolución exenta 1.557 de 2014.
117	Resolución Exenta	2.147	2002	Resolución Exenta N° 2.147 de 2002, instruye reconocimiento de aplicadores de plaguicidas ante el Servicio Agrícola y Ganadero.
118	Resolución Exenta	2.195	2000	Resolución Exenta N° 2.195 de 2000, establece requisitos que deben cumplir las etiquetas de los envases de plaguicidas de uso agrícola.
119	Resolución Exenta	2.196	2000	Resolución Exenta N° 2.196 de 2000, establece clasificación toxicológica de plaguicidas de uso agrícola.
120	Resolución Exenta	5.392	2009	Resolución Exenta N° 5.392 de 2009, establece denominación y códigos de formulación de plaguicidas y deroga Resolución N°2.197 de 2000.
121	Resolución Exenta	2.198	2000	Resolución Exenta N° 2.198 de 2000, establece protocolos para ensayos con plaguicidas.
122	Resolución Exenta	822	2001	Resolución Exenta N° 822 de 2001, modifica Resolución Exenta N°2.195 del 2000.
123	Resolución Exenta	3.410	2002	Resolución Exenta N° 3.410 de 2002, establece procedimiento para garantizar aptitud para el consumo de frambuesas de exportación.
124	Resolución Exenta	1.038	2003	Resolución Exenta N° 1.038 de 2003, aprueba procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola y deroga Resolución N° 3.671 exenta de 1999.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
125	Resolución Exenta	2.781	2006	Resolución Exenta N° 2.781 de 2006, modifica Resolución N°3.815 de 2003, que establece normas para la importación de artículos reglamentados o mercaderías peligrosas para los vegetales.
126	Resolución Exenta	7.935	2010	Resolución Exenta N° 7.935 de 2010, fija estándares para la evaluación de plaguicidas agrícolas y deroga Resoluciones Exentas N°3.220 de 2006 y N°7.080 de 2008.
127	Resolución Exenta	1.260	2011	Resolución Exenta N°1.260 de 2011, aprueba tercera versión del Reglamento específico de acreditación de terceros para la ejecución de análisis de plaguicidas y fertilizantes que indica y deroga Resolución Exenta N°1.860 de 2010. Derogada el 11 de diciembre de 2015 por Resolución 8741.
128	Resolución Exenta	5.551	2011	Resolución Exenta N° 5.551 de 2011, modifica Resolución Exenta N°3.670 de 1999, que establece normas para la evaluación y autorización de plaguicidas.
129	Resolución Exenta	5.846	2011	Resolución Exenta N°5.846 de 2011, establece normas para autorizar estaciones experimentales destinadas a probar plaguicidas y deroga Resolución Exenta N°19 de 1985.
130	Resolución Exenta	529	2012	Resolución Exenta N° 529 de 2012, norma el sistema nacional de autorización de terceros y deroga Resoluciones Exentas N°3.678 de 2004 y N°6.061 de 2008.
131	Resolución Exenta	5.126	2012	Resolución Exenta N° 5.126 de 2012, aprueba el procedimiento del Servicio Agrícola y Ganadero en la Red de Información y Alertas Alimentarias (RIAL) de la Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA).
132	Resolución Exenta	7.341	2012	Resolución Exenta N° 7.341 de 2012, establece requisitos para autorizar la fabricación de plaguicidas para sólo exportación y deroga la Resolución Exenta N° 1.885 de 2010.
133	Resolución Exenta	90	2014	Resolución Exenta N° 90 de 2014, aprueba Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ ensayos y deroga Resolución Exenta N°1.397 de 2010 de la dirección nacional del SAG.
134	Resolución Exenta	1.557	2014	Resolución Exenta N°1.557 de 2014, establece las exigencias para la autorización de plaguicidas y deroga Resolución Exenta N°3.670 de 1999.
173	Ley	20.089	2006	Ley N°20.089 de 2006, crea Sistema nacional de certificación de productos orgánicos agrícolas.
176	Decreto	17	2007	Decreto N°17 de 2007, que oficializa las normas técnicas de la Ley 20.089 que creó el Sistema nacional de certificación de productos orgánicos agrícolas. Derogado en abril de 2016 por Decreto 2 de 2016.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
138	Procedimiento	No aplica	2012	Procedimiento de transferencia de notificaciones de eventos, de resultados de vigilancia concordados, y de información complementaria de los riesgos identificados en el marco de la gestión de inocuidad alimentaria (RIAL).
139	Manual	No aplica	2002	Marco referencial para el curso de aplicadores de plaguicidas de 2002.

Tabla 4: Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA).

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
140	Decreto con Fuerza de Ley	5	1983	Decreto con Fuerza de Ley N° 5 de 1983, fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto con Fuerza de Ley N°34, de 1931, que legisla sobre la industria pesquera y sus derivados.
141	Decreto con Fuerza de Ley	1	1992	Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 1992, modifica la estructura orgánica de la Subsecretaría de Pesca y del Servicio Nacional de Pesca.
142	Decreto	430	1992	Decreto N° 430 de 1992, fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.892 de 1989 y sus modificaciones, Ley General de Pesca y Acuicultura.
143	Resolución Exenta	152	2009	Resolución Exenta N° 152 de 2009, aprueba convenio en materias de control sanitario de productos hidrobiológicos destinados al consumo humano.
144	Programa de Certificación	No aplica	2013	Manual de procedimientos. Sección 1. Sobre procedimientos para la certificación de productos pesqueros de exportación.
145	Programa de control de residuos de productos farmacéuticos, contaminantes y sustancias prohibidas	No aplica	2013	Manual de procedimientos. Sección 1.
146	Programa de control de tratamientos térmicos	No aplica	2013	Manual de procedimiento. Sección 1. Procedimientos para la evaluación de los informes de tratamientos térmicos aplicados a productos pesqueros destinados a exportación.
147	Programa de control de tratamientos térmicos	No aplica	2013	Norma técnica. Sección 1. Requisitos para la aprobación de los informes de tratamientos térmicos utilizados en la elaboración de productos pesqueros cocidos o en conserva, destinados a exportación.
148	Programa de Trazabilidad de Productos Pesqueros	No aplica	2013	Norma técnica. Sección 1. Guía de trazabilidad.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
149	Programa de habilitación de plantas pesqueras, buques factorías y embarcaciones	No aplica	2013	Norma técnica. Sección 1. Requisitos de infraestructura y manejo sanitario de plantas pesqueras, buques factoría y embarcaciones.
150	Programa de habilitación de plantas pesqueras, buques factorías y embarcaciones	No aplica	2013	Pauta de inspección de infraestructura y manejo sanitario para buques factorías.
151	Programa de Aseguramiento de Calidad	No aplica	2014	Manual de procedimientos, Sección 1. Procedimientos administrativos para participar en el Programa de Aseguramiento de Calidad.
152	Programa de Certificación	No aplica	2014	Norma técnica. Sección 3. Requisitos sanitarios para la certificación de productos pesqueros de exportación, de acuerdo con los mercados de destino.
153	Programa de Certificación	No aplica	2014	Norma técnica. Sección 2. Requisitos sanitarios y planes de muestreo para la certificación sanitaria de productos pesqueros de exportación.
154	Programa de Control de Ingresos	No aplica	2014	Manual de ingresos con procedimientos y requisitos aplicables a productos pesqueros y productos alimenticios que solicitan ingreso a Chile.
155	Programa de Establecimientos Reductores (PER)	No aplica	2014	Pauta de inspección de infraestructura y manejo sanitario para plantas elaboradoras de harina y aceite de pescado de exportación no destinada a consumo humano, HDP/PT 1.
156	Programa de Establecimientos Reductores (PER)	No aplica	2014	Manual de procedimientos. Sección 1. Planta de harina de pescado.
157	Programa de Establecimientos Reductores (PER)	No aplica	2014	Norma técnica. Sección 1. Requisitos de infraestructura y manejo sanitario para establecimientos elaboradores de harina y aceite de pescado de exportación no destinado a consumo humano.
158	Programa de habilitación de plantas pesqueras, buques factorías y embarcaciones	No aplica	2014	Manual de procedimientos. Sección 1. Habilitación de plantas pesqueras y buques factorías.
159	Programa de inspecciones	No aplica	2014	Manual de procedimientos, Sección 1. Actividades de control en terreno.
160	Programa de laboratorios	No aplica	2014	Norma técnica, Sección 1. Métodos de muestreo de productos pesqueros de exportación.
161	Programa de laboratorios	No aplica	2014	Manual de procedimientos Sección 1. Requisitos para la autorización y funcionamiento de entidades de análisis, entidades de muestreo y muestreadores.
162	Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos	No aplica	2014	Manual de procedimiento. Sección 3. Procedimiento operativo para el control del origen de moluscos bivalvos destinados a exportación, también las secciones 1,2 y 4 y procedimientos operativos.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
163	Programa de sanidad para la pesca artesanal	No aplica	2014	Manual de procedimientos, Sección 1. Habilitación de embarcaciones artesanales que destinan sus capturas a plantas pesqueras para el consumo humano.
164	Convenio de Cooperación entre el Servicio Nacional de Aduanas y el Servicio Nacional de Pesca.	No aplica	2004	Desarrolla sistemas de tramitación electrónica, vía Internet, y el intercambio de información permanente e integrada para una agilización de los embarques pesqueros de exportación.

Fuente: elaboración ACHIPIA, 2015.

Tabla 5: Otras Normativas

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS (SNA)				
165	Decreto con Fuerza de Ley	30	2005	Decreto con Fuerza de Ley N° 30 de 2005, aprueba el texto refundido, coordinado y sistematizado del DFL del Ministerio de Hacienda N°213 de 1953 sobre Ordenanza de Aduanas.
166	Ley	18.164	1982	Ley N°18.164 de 1982, introduce modificaciones a la legislación aduanera.
MINISTERIO DE HACIENDA				
167	Ley	20.322	2009	Ley N°20.322 de 2009, fortalece y perfecciona la jurisdicción tributaria y aduanera.
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y TELECOMUNICACIONES				
168	Decreto	298	1995	Decreto N°298 de 1995, reglamenta transporte de cargas peligrosas por calles y caminos.
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES (MINREL)				
169	Decreto	1.042	1982	Decreto N°1.042 de 1982, promulga el Acuerdo sobre reconocimientos de las normas de calidad higiénica sanitarias en los alimentos. Suscrito en Montevideo, Uruguay el año 1980.
170	Decreto	37	2005	Decreto N°37 de 2005, promulga el Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional y sus anexos.
171	Decreto	38	2005	Decreto N°38 de 2005, promulga el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes y sus anexos.
MINISTERIO DE ECONOMÍA (MINECON)				
172	Decreto	297	1992	Decreto N°297 de 1992, aprueba Reglamento de rotulación de productos alimenticios envasados.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
NORMATIVA PARA AGUA				
174	Decreto con Fuerza de Ley	382	1989	Decreto con Fuerza de Ley N°382 de 1989, Ley general de servicios sanitarios.
175	Decreto	735	1969	Decreto N°735 de 1969, establece Reglamento de los servicios de agua destinados a consumo humano.
177	Decreto	94	2009	Decreto N°94 de 2009, aprueba Reglamento sobre estructura y funcionamiento de mataderos, establecimientos frigoríficos, cámaras frigoríficas y plantas de desposte y fija equipamiento mínimo de tales establecimientos.
178	Norma	1.333	1978	Norma Chilena Oficial (NCh) del Instituto Nacional de Normalización (INN), establece requisitos de calidad del agua para diferentes usos.
179	Norma	409/2	2004	Norma Chilena Oficial (NCh) del Instituto Nacional de Normalización (INN), parte 2: Muestreo.
180	Norma	409/1	2005	Norma Chilena Oficial (NCh) del Instituto Nacional de Normalización (INN), parte 1: Requisitos.
NORMATIVA PARA ALCOHOLES ETÍLICOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y VINAGRES				
181	Ley	18.455	1985	Ley N°18.455 de 1985, fija normas sobre producción, elaboración y comercialización de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres y deroga libro 1 de la Ley N°17.105.
182	Ley	20.332	2009	Ley N° 20.332 de 2009, modifica la Ley N°18.455 de 1985 sobre producción, elaboración y comercialización de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres, para adecuar sus disposiciones a compromisos internacionales adquiridos por Chile y perfeccionar sus mecanismos de fiscalización.
183	Decreto	78	1986	Decreto N°78 de 1986, reglamenta Ley N°18.455 que fija normas sobre producción, elaboración y comercialización de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres.
184	Decreto	521	1999	Decreto N°521 de 1999, fija Reglamento de la denominación de origen pisco.
185	Decreto	16	2002	Decreto N°16 de 2002, que modifica Decreto N° 78 de 1986, fija Reglamento sobre producción, elaboración y comercialización de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres.
186	Decreto	81	2006	Decreto N°81 de 2006, modifica Decretos N° 78 de 1986 y 521 de 1999.
187	Decreto	43	2009	Decreto N°43 de 2009, modifica Decreto N°78 de 1986, que reglamenta Ley N° 18.455, que fija normas sobre producción, elaboración y comercialización de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres.

CÓDIGO	TIPO DE NORMATIVA	NÚMERO	AÑO PUBLICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
188	Decreto	11	2010	Decreto N°11 de 2010, que modifica Decreto N° 78 de 1986, reglamenta Ley N° 18.455, que fija normas sobre producción, elaboración y comercialización de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres.
189	Decreto	59	2012	Decreto N°59 de 2012, que modifica Decreto N° 78 de 1986, reglamenta Ley N° 18.455, que fija normas sobre producción, elaboración y comercialización de alcoholes etílicos, bebidas alcohólicas y vinagres.
190	Resolución Exenta	6.570	2012	Resolución Exenta N°6.570 de 2012, establece requisitos para la exportación de vinos.
191	Resolución Exenta	2.388	2013	Resolución Exenta N°2.388 de 2013, establece requisitos para la importación de bebidas alcohólicas y vinagres.
192	Resolución Exenta	8.542	2014	Resolución Exenta N° 8.542 de 2014, aprueba instructivo técnico para el análisis de alcoholes, bebidas alcohólicas, mostos y vinagres de importación, y deroga Resolución N° 228 exenta de 2011.

DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES (DIRECON)

193	Decreto con Fuerza de Ley	53	1979	Decreto con Fuerza de Ley N°53, crea la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores y establece su estatuto orgánico.
194	Resolución Exenta	J-162	2013	Resolución Exenta N°J-162 de 2013, modifica la estructura orgánica de la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales.

AGENCIA CHILENA PARA LA CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA (ACHIPIA)

195	Decreto	83	2005	Decreto N°83 de 2005, crea Comisión asesora presidencial denominada Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria.
196	Decreto	162	2011	Decreto N°162 de 2011, modifica Decreto que crea Comisión asesora presidencial denominada Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria y Decreto que crea Comité Nacional de Codex Alimentarius.
197	No Aplica	No Aplica	2009	Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos.

Fuente: elaboración ACHIPIA, 2015.

Tabla 6: Informes independientes

CÓDIGO	AUTOR	AÑO PUBLICACIÓN	TÍTULO
199	Susten Tank	2011	Informe técnico: Análisis de la institucionalidad en el ámbito de la inocuidad de los alimentos en Chile.
200	Ideaconsultora Ltda.	2014	Estudio: Levantamiento de prioridades del sector agroalimentario en materia de inocuidad.

Fuente: elaboración ACHIPIA, 2015.

ISBN: 978-956-9592-04-1



9 789569 592041

www.achipia.cl

www.achipia.cl

ALIMENTOS
SEGUROS Y
SALUDABLES
TAREA DE TODOS
Y TODAS



ACHIPIA

Agencia Chilena para la Inocuidad
y Calidad Alimentaria