

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS (CRITERIOS DE ACTUACIÓN)

PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS
(CRITERIOS DE ACTUACIÓN)

Documento elaborado por el Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes
Departamento Regulación y Control de insumos y productos silvoagrícolas.
División Protección Agrícola-Forestal y Semillas

ÍNDICE

1. Introducción	3
2. Marco legal	3
3. Definiciones	4
4. Principios del Gestión de Alertas Alimentarias de Exportación /SAG	5
5. Objetivos y alcances del programa	
5.1. Objetivo general	6
5.2. Objetivos específicos	6
6. Alcance	
6.1. Clasificación de las Alertas Alimentarias de Exportación (AAE)	7
6.2. Características Alertas Alimentarias de Exportación (AAE)	8
7. Proceso de gestión de Alertas Alimentarias de Exportación (AAE)	9
7.1. Prealerta (proceso de evaluación)	10
7.2. Notificación inicial Alertas Alimentarias de Exportación (AAE)	10
7.3. Actuación Regional (fase regional).....	10
7.4. Cierre de una notificación a nivel nacional.....	14
7.5. Comunicación cierre de la AAE.....	14
1. Anexos	
1.1. Anexo A	15
1.2. Anexo B	16
1.3. Anexo C	17
1.4. Anexo D	18
1.5. Anexo E	19
1.6. Anexo F	20

1. INTRODUCCIÓN

La FAO y la OMS han indicado que el desarrollo de la capacidad en materia de preparación y planificación de una respuesta frente a una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos es un elemento fundamental para prevenir las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos y mitigar sus efectos socioeconómicos y en salud pública.

Este documento busca guiar las acciones a ejecutar en el proceso de gestión AAE⁽¹⁾, en relación a lo establecido en la Resolución 7550, del 03 de diciembre de 2021, respecto a las acciones a realizar por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) y operadores de las empresas alimentarias en la gestión de las alertas alimentarias, en situaciones en que la inocuidad de los productos agropecuarios primarios destinados a la exportación supongan un riesgo grave para la salud de los consumidores o que pueda afectar la libre circulación de mercaderías agrícolas a terceros países; debido a lo cual se origina una Alerta Alimentaria de Exportación (AAE) que debe ser gestionada por SAG.

2. MARCO LEGAL

En relación a lo anterior el marco jurídico (obligaciones y deberes) se encuentra fijado Resolución 7550 Exenta, del 03 de diciembre de 2021, como se detalla:

2.1. Título III “Requisitos de los participantes”, se indica en el punto N°11, que los participantes deberán cumplir con los siguientes requisitos generales y específicos según tipo de participante:

- Cada participante deberá identificar y controlar los peligros en los procesos que ejecuta y que pueda afectar la inocuidad del producto hortofrutícola primario destinado a la exportación [letra (a) punto 11.1. Requisitos generales].
- Que la planta embaladora, planta de proceso y centro de acopio de productos hortofrutícolas destinados a la exportación deberá tener implementado un programa de prerrequisitos que considere:
- La “Trazabilidad de materias primas y productos terminados” [ítem (x)]letra (b) del punto 11.3 Requisitos específicos].
- La investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de consumidores o clientes, sólo aplicable a planta embaladora y planta de proceso. [ítem (xi)]letra (b) del punto 11.3 Requisitos específicos].
- Plan de retiro y recuperación del producto, sólo aplicable a planta embaladora y planta de proceso. [ítem (xii)]letra (b) del punto 11.3 Requisitos específicos].

Además, deberán mantener programas de “control de proveedores de materias primas” [ítem (v)], “control de proveedores de materiales de embalaje” [ítem (vi)] y “control de producto terminado respecto del cumplimiento de los parámetros de inocuidad, según se establece en la definición del punto 7 letra de la Resol. 7550 (m)” [ítem (vii)].

(1) Elementos fundamentales a conocer:

- Marco jurídico que posibilita las acciones del Servicio
- Las funciones y las responsabilidades de empresa del sector alimentario y del Servicio, en las AAE, que permiten tener una capacidad en la adopción de decisiones eficaces y oportunas en materia de gestión de riesgos.
- Desarrollar y mantener un mecanismo eficaz para el intercambio de información de las acciones implementadas en la AAE alimentaria. Con el MINSAL y con los terceros países y otras autoridades competentes si corresponde.
- Mecanismos eficaces para la verificación y la evaluación de las acciones implementadas en la AAE.
- Documentar y mantener registros en detalle de las acciones ejecutadas

2.2. Título IV “Obligaciones de los participantes”, se indica en el punto N° 12, que “cada participante deberá cumplir las siguientes obligaciones:

- Deberá notificar inmediatamente al Servicio todo evento o circunstancia que involucre la contaminación confirmada de que alguno de los alimentos que ha manipulado o introducido en la cadena alimentaria de exportación no cumple con las condiciones en materia de inocuidad. [letra (e) punto 12].
- Deberá implementar las medidas que el Servicio le exija para corregir y controlar de manera eficaz un peligro identificado, en especial si se ha producido un evento que ha sido objeto de una notificación oficial emitida por las autoridades de los países de destino, como también de clientes o importadores. [letra (f) punto 12].

2.3. Título V “Acciones de control oficial del Servicio”, se indica en el punto N° 13, que el Servicio, como parte de los controles oficiales del Sistema de Inocuidad, podrá realizar la Gestión de notificaciones oficiales por incumplimiento de “toda notificación oficial de incumplimiento en materia de inocuidad, recibida por el Servicio desde las autoridades de los países importadores, que involucre productos hortofrutícolas primarios exportados por Chile será gestionada por el Servicio a través de un proceso de investigación para determinar sus posibles causas, las acciones o medidas a adoptar e informar a la autoridad del país notificante, según corresponda, sin perjuicio de realizar la comunicación a la Autoridad Sanitaria y a la Red de Información y Alertas Alimentarias (RIAL)” [punto 13.1].

Los operadores del sector alimentario son los principales responsables de la gestión de inocuidad de los alimentos, en cooperación con la autoridad competente⁽²⁾. Todas las acciones de elaboradores, distribuidores y administraciones, deben reducir al máximo el riesgo de los consumidores, garantizando la proporcionalidad de las actuaciones con respecto al riesgo existente y acotando al máximo posible la mercancía, tiempo y operadores afectados en la alerta. Así, la gestión de alerta alimentaria de exportación (AAE) debería abarcar los aspectos de investigación, comunicación, bloqueo, retirada y cierre de la alerta.

El cierre de las AAE debería ser realizado por la autoridad competente, mediante un documento que resuma las medidas adoptadas y describa las conclusiones. Asimismo, si considera adecuado podría establecer foros de expertos dónde se pueda debatir y poner de manifiesto los aspectos mejores y peor tratados durante la crisis, que permitan mejorar la gestión del proceso por parte de todos los agentes implicados.

3. DEFINICIONES⁽³⁾

A los efectos del presente documento, se aplicarán las siguientes definiciones

Alerta: Situación en la que se ha detectado un peligro en un alimento para consumo humano o animal, de origen nacional o importado, que esté presente en el mercado nacional o internacional. Se considera que un alimento está presente en el mercado cuando está disponible para la venta al público o para el consumo animal, según corresponda. (Definición RIAL).

⁽²⁾ “La responsabilidad de asegurar la inocuidad de los productos hortofrutícolas destinados a la exportación radica en los actores privados que los producen, procesan, importan, embalan, almacenan y exportan, en adelante los participantes, introduciéndolos en la cadena agroalimentaria para fines de exportación, sin perjuicio de las acciones de control oficial que el Servicio ejerza en esta materia”. [punto 5, Título I “Disposiciones Generales”; Resolución 7550 Exenta].

⁽³⁾ Es importante también señalar que la terminología y las definiciones relativas al retiro varían de un país a otro, incluso en países con el mismo idioma.

Alerta alimentaria de exportación (AAE): Incidente que se ha detectado en un producto hortofrutícola primario para exportación, de origen nacional o importado, ya sea que esté presente o no en el mercado nacional o internacional. (Definición SAG).

Información: Situación en la que se ha detectado un peligro en un alimento para consumo humano o animal, nacional o importado, que no esté presente en el mercado nacional o internacional. (Definición RIAL).

Rechazo: Situación en la cual, producto de la detección de un peligro en un alimento para consumo humano o animal, nacional o importado, que aún no traspasa la frontera del mercado de destino, se decreta la prohibición de ingreso al país del alimento en cuestión (a Chile en el caso de alimentos importados y terceros países en el caso de alimentos exportados desde Chile) (Definición RIAL).

Incidente: significa la detección de un peligro biológico, químico o físico en alimentos o seres humanos que podría resultar o indicar un posible riesgo para la salud pública con la exposición de más de una persona al mismo peligro, o la detección de una transgresión a la normativa nacional (RSA o requerimientos relacionados con inocuidad del SAG), o requerimientos del mercado o países de destino.

Coordinador de crisis: una persona y su suplente de la empresa que actúa como un único punto de contacto para garantizar un intercambio efectivo de información con el Servicio, y encargado de la decisión, realización e implementación de acciones dentro de la competencia de su organización.

Producto hortofrutícola primario para exportación: Frutas y hortalizas que tienen como uso previsto el consumo humano en el extranjero, en estado fresco, congelado, deshidratado o de naturaleza seca, sobre las cuales se han establecido exigencias y requisitos oficiales de inocuidad de los alimentos por parte de algún país importador al cual se encuentra destinado el producto.

4. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS /SAG.

4.1. No se comercializarán para exportación los alimentos que no sean seguros.

Se considerará que un alimento no es seguro cuando:

- sea nocivo para la salud;
- no sea apto para el consumo humano.

4.2. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores
- cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y
- la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

4.3. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:

- los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;
- los posibles efectos tóxicos acumulativos;
- la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

4.4. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta:

Si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

4.5. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción

Se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

4.6. El alimento que cumpla las disposiciones nacionales específicas que regulen la inocuidad de los alimentos

Se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

4.7. Cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad con las disposiciones del país importador, el alimento no es seguro

La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que el Servicio pueda tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización de exportación o notificar a las autoridades del país tercero que el alimento no es seguro.

4.8. A falta de disposiciones nacionales específicas

Se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria del país tercero donde se comercialice ese alimento.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

La presente guía de gestión de alertas alimentarias de exportación (AAE) da orientación y capacitación respecto a la gestión de crisis relacionado con inocuidad de los alimentos de los productos agrícola primarios destinados a la exportación, directos o indirectos, en particular en relación con cualquier peligro en los alimentos de naturaleza biológica, química y física; que también cubren riesgos alérgicos y radiactivos.

Sin embargo, el enfoque, los principios y los procedimientos prácticos también podrían considerarse como directrices para la gestión de otros incidentes de origen alimentario sin riesgo para la salud pública.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Fortalecer la institucionalidad y la gestión pública coordinada, vinculada a la gestión de alerta alimentaria de exportación
- Definir claramente la terminología relativa a las alertas alimentarias de exportación (AAE), con el fin de asegurar la coherencia y el entendimiento unificado entre las partes interesadas.
- Dar cumplimiento a los compromisos con terceros países en materia de inocuidad alimentaria.

- Favorecer la colaboración y el intercambio de información a nivel nacional e internacional.
- Colaborar con el sector alimentario para asegurar que se adopten las medidas adecuadas a fin de evitar la recurrencia del peligro que causó la producción o la venta del alimento insalubre.
- Promover la difusión, formación, capacitación e investigación en materia de alerta alimentaria de exportación.
- Favorecer el enfoque «Una sola salud».

6. ALCANCE DEL GUÍA

Esta guía de gestión de alertas alimentarias de exportación está orientado a los productos hortofrutícolas destinados exportación destinados al consumo humano, que se encuentra en situaciones en que la inocuidad de estos supone un riesgo grave para la salud de los consumidores, o que no cumple con los parámetros normativos, relacionados con la inocuidad, del país importador, o que presenta una situación de inocuidad que pueda afectar la libre circulación de mercaderías agrícolas a terceros países. En este contexto, y dado que desde el punto de vista reglamentario no se dispone de una definición de alerta alimentaria de exportación, se ha establecido una definición que determina el alcance del esta; por lo anterior, se entenderá como alerta alimentaria de exportación (AAE):

Se considera una Alerta alimentaria de exportación (AAE) a un incidente ⁽⁴⁾ que se ha detectado en un producto hortofrutícola primario para exportación, de origen nacional o importado, ya sea que esté presente o no en el mercado nacional o internacional, y que están bajo la responsabilidad de un operador económico bajo la jurisdicción del SAG.

Clasificándose en Alertas Grupo 1, de riesgo grave e inmediato; y Grupo 2, de riesgo grave no inmediato.

Las AAE exigen una actuación rápida para conocer los motivos del incidente, la identificación de los productos afectados o sospechosos y su distribución a terceros países o a otros operadores económicos que lo puedan destinar a la exportación. Incluyen la determinación de incumplimientos normativos del Servicio o requerimientos de los países de destino.

6.1. CLASIFICACIÓN DE LAS AAE:

GRUPO 1: Riesgo Grave e Inmediato

Aquel susceptible de causar un serio impacto negativo en la salud humana por la ingesta de una o unas pocas raciones de producto o que no cumpla con los parámetros normativos del país importador.

GRUPO 2: Riesgo Grave no Inmediato

Aquel susceptible de causar un serio impacto negativo en la salud humana por la ingesta de una o unas pocas raciones de producto⁽⁵⁾

⁽⁴⁾ Existencia de un riesgo grave para la salud del consumidor, inmediato o no inmediato, que involucra productos elaborados, almacenados o distribuidos, y que exige una actuación rápida.

⁽⁵⁾ Ejs: microorganismos patógenos que sólo puedan suponer un riesgo para el consumidor en cantidades muy superiores a las encontradas en el producto, según el R.S.A. relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

6.2. CARACTERÍSTICAS ALERTAS ALIMENTARIAS DE EXPORTACIÓN (AAE):

6.2.1. ORIGEN INICIAL O PROCEDENCIA DE UNA ALERTA:

La información inicial de una alerta puede proceder de distintas fuentes, entre otras:

- Información notificada o facilitada por autoridades de países importadores⁽⁶⁾.
- Información notificada en RIAL.
- Información facilitada por otras Administraciones. [MINSAL, Agregaduría Agrícolas, en otras].
- Irregularidades detectadas en un control oficial SAG.
- Denuncias de clientes o consumidores.
- Irregularidades detectadas por las propias empresas en sus autocontroles.

La empresa debe informar inmediatamente al Servicio todo evento o circunstancia que involucre la contaminación de productos hortofrutícolas primarios de exportación⁷

6.2.2. INFORMACIÓN DE LAS CAUSAS DE UNA ALERTA:

I. PRODUCTO.

- Un resultado analítico que evidencia un riesgo potencial en un producto.
- Un resultado analítico que evidencia un incumplimiento de la normativa o los requisitos del país importador.
- El rechazo de un producto exportado por incumplimiento de la normativa o los requisitos del país importador.
- Un resultado analítico que evidencia un incumplimiento de la normativa de la normativa nacional (RSA).
- Se establece una relación entre el consumo de un determinado producto y un problema sanitario en los consumidores.

II. UNA MATERIA PRIMA, ADITIVO, COADYUVANTE, ENVASES PRIMARIOS.

La detección de un peligro en la materia prima, aditivo, coadyuvante que forman parte de los alimentos o envase primario, puede suponer un riesgo para los consumidores

- Se tiene evidencia de una partida de un ingrediente o aditivo contaminada o con un riesgo asociado.
- Se evidencia el uso de un ingrediente o aditivo no autorizado o en dosis superiores a las autorizadas en un producto de alimentación que puede suponer un riesgo.
- Estudios realizados revelan que el consumo de un ingrediente o aditivo (autorizado hasta ese momento) puede suponer un riesgo.
- Se evidencia el uso de envases que presentan migración de compuestos químicos en un producto de alimentación que puede suponer un riesgo para la salud de las personas.

Compuestos químicos, agentes cancerígenos en general, metales pesados; residuos de plaguicidas, agentes químicos utilizados como aditivos, bien porque no estén autorizados o hayan superado los límites establecidos. Siempre que ninguno de ellos suponga un riesgo inmediato para la salud en niveles ligeramente superiores a los establecidos por las reglamentaciones.

⁽⁶⁾ Esta puede ser a través directamente al Servicio, por intermedio de embajada de Chile en el país importador o a través de plataformas (RAFF)

⁽⁷⁾ En razón a lo que establece la Resolución 7550 Exenta, en letra e del punto 12 del Título IV.

III. UNA PRÁCTICA UTILIZADA EN LA PRODUCCIÓN O EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN.

Se determina que una práctica utilizada en el producción o proceso de elaboración de un determinado alimento supone, o puede suponer, un riesgo para la salud

7. PROCESO DE GESTIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS DE EXPORTACIÓN⁽⁸⁾.

El proceso se inicia con la información de una “potencial” AAE (estado de prealerta), la cual puede proceder de distintas fuentes⁽⁹⁾. Esta información es analizada por el Subdepartamento de control de plaguicidas, fertilizantes, bioestimulantes e inocuidad (SCPFBI) de la División de Protección Agrícola-Forestal y Semillas (DPAFS), que actúa como unidad gestora de las AAE, evaluando el mérito de la información (identificar y caracterizar el incidente).

Si la información corresponde a una AAE se procede a la “Gestión de Alertas Alimentarias de Exportación” que tiene las siguientes fases:

Fases de Gestión de Alertas Alimentarias de Exportación
➤ Prealerta (proceso de evaluación)
➤ Notificación inicial AAE
➤ Actuación Regional de AAE <ul style="list-style-type: none">❖ Actuaciones iniciales del Control Oficial<ul style="list-style-type: none">- Notificación regional (fase regional)- Actuaciones iniciales del control oficial al (los) establecimiento(s) afectado(s)- Nominación de profesional, a nivel regional- Notificación Oficial a la Seremi de Salud❖ Seguimiento Regional de la AAE<ul style="list-style-type: none">- Recepción y evaluación de antecedentes- Verificación cumplimiento del establecimiento Cierre de la AAE.- Seguimiento y evaluación “investigación causal”- Emisión de notificación de seguimiento❖ Cierre de la AAE a nivel regional.
➤ Cierre de una notificación a nivel nacional
➤ Comunicación cierre de la AAE.

⁽⁸⁾ Este se basa en las obligaciones y deberes de los exportadores, elaboradores y/o productores de productos agrícolas de exportación fijadas en la Resolución 7550 Exenta, que se detallan en el punto N°2. “Marco Legal”.

⁽⁹⁾ [Ver (I) punto 4.2.2].

FASES GESTIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS DE EXPORTACIÓN.

7.1. Prealerta (proceso de evaluación).

El proceso se inicia con la información de una “potencial” AAE, la cual puede proceder de distintas fuentes⁽¹⁰⁾. Esta información es analizada por el SCPFBI de la DPAFS⁽¹¹⁾, evaluando el mérito de la información en relación a que esta corresponda a: un incumplimiento de la normativa nacional (RSA), o los requisitos del país importador, o evidencia un riesgo potencial en el producto para la salud. [Ver (II) punto 4.2.2] ⁽¹²⁾. Junto con analizar la pertinencia de competencias del Servicio y otras entidades gubernamentales (MINSAL y RIAL), para su posterior notificación según corresponda.

Verificada la existencia de una AAE, se procede a la apertura del expediente de AAE y se entregará un número código de notificación AAE (numeración correlativa por año, número /año). La gestión AAE estará a cargo del SCPFBI de la DPAF.

La notificación de alerta se realizará en dos etapas, en la primera – notificación inicial- el SCPFBI notificará de la AAE a la(s) Dirección(es) Regional(es) SAG correspondientes⁽¹³⁾, RIAL y si corresponde al MINSAL, iniciando el proceso de investigación AAE. En una segunda etapa – notificación regional- donde la(s) Dirección(es) Regional(es) SAG notificarán a los establecimientos elaboradores o productores.

7.2. Notificación inicial Alerta Alimentarias de Exportación (AAE) .

Verificada la existencia de una AAE, el SCPFBI, procederá a la notificación inicial, por vía electrónica, de la AAE a la(s) Dirección(es) Regional(es) SAG. Junto a lo anterior, se debe proceder a comunicar de esta al sistema RIAL y si corresponde al MINSAL.

La notificación inicial corresponde a la primera información que se transmite sobre el riesgo detectado en un alimento, que utiliza un formato común⁽¹⁴⁾. Información general que identifica y caracteriza el incidente, y que está compuesta por los ítems: origen alerta, información de las causas de una alerta, identificación de la partida, estado de la notificación y otras informaciones que permita iniciar la investigación de AAE (Anexo A).

En el momento en que se inicie la notificación puede que no se conozcan todos los datos, sin embargo, el hecho de que no se haya reunido toda la información pertinente no retrasará la transmisión de la notificación. La información faltante será completada a medida que se vayan conociendo.

7.3. Actuación Regional (fase regional)

El SCPFBI junto con notificar la AAE a (las) Dirección(es) regional(es) correspondiente(s) se solicita la realización de actuaciones de control oficial vinculado al proceso de AAE en los establecimientos afectados. Además, se solicita la Notificación a la Seremi de Salud correspondiente, si es pertinente.

⁽¹⁰⁾ [Ver (I) punto 4.2.2]. “información de las causas de una alerta”

⁽¹¹⁾ Que actúa como gestora de las AAE

⁽¹²⁾ “información de las causas de una alerta”

⁽¹³⁾ Donde se ubica jurisdiccionalmente el establecimiento o predio elaborador del producto

⁽¹⁴⁾ Toda la información obtenida se registra en plantilla específica, de modo que la información que se transmita sea lo más uniforme posible.

7.3.1. Actuaciones iniciales del control oficial al (los) establecimiento(s) afectado(s)

- I. Notificación al establecimiento(s) o predio(s) afectado(s) de Alertas Alimentarias de Exportación.
- II. Solicitudes al (los) establecimiento(s) o predio(s) afectado(s) en la Alertas Alimentarias de Exportación que se detallan
 - a) Solicitud de “antecedentes relacionados” con la notificación inicial de AAE. Corresponde a una ampliación de los antecedentes iniciales (Anexo B). [Plazo máximo 48 horas].
 - identificar y caracterizar la mercancía afectada
 - identificar los destinos de la mercancía afectada
 - indicar si lotes afectados disponen de algún tipo de análisis analíticos (indicar los resultados)⁽¹⁵⁾.
 - en caso de establecimientos, indicar si este peligro se contempla en su HACCP y si dispone de medidas de: control, preventivas y correctoras.
 - b) Solicitud indicar las acciones que la empresa tomara sobre los alimentos involucrados en AAE, en relación al riesgo existente⁽¹⁶⁾. En el caso planta embaladora y planta de proceso indicar si se han tomado o tomaran medidas relacionadas con su programa de “Plan de retiro y recuperación del producto”⁽¹⁷⁾. [Plazo máximo 48 horas].
 - c) Solicitud informe detallado de la trazabilidad del producto afectado⁽¹⁸⁾ [plazo máximo 72 horas] (Anexo C Y D).
 - d) Solicitud de inicio de una investigación⁽¹⁹⁾: La investigación causal tiene como objetivo determinar las causas que la han originado la AAE e implementar las medidas para corregir y controlar de manera eficaz un peligro identificado⁽²⁰⁾ que permitan garantizar la inocuidad de los productos⁽²¹⁾.
- III. Notificar a la empresa que deberá generar, al Servicio⁽²²⁾, informes preliminares periódicos del estado de avance de la “investigación causal”, indicando los plazos correspondientes.

El primer informe preliminar corresponde inicio el proceso de investigación AAE y al menos debe describir el plan de investigación que realizara la empresa, respecto a los aspectos a investigar y tiempos en que abordaran. Plan de investigación que, al menos, debería considerar:

- a) el análisis detallado del o los proceso(s) operacional(es) involucrado(s) en AAE, y las medidas de control existente⁽²³⁾,
- b) la revisión documental de las inconformidades del sistema relacionados AAE (análisis histórico de los registros),

⁽¹⁵⁾ Punto (vii) del numeral 11.1. del Título III Requisitos de los participantes de la Resolución 7550.

⁽¹⁶⁾ En función del riesgo y las posibles acciones en destinos, a nivel internacional o nacional, que se le pueda dar a la mercancía afectada.

⁽¹⁷⁾ Punto (xii) del numeral 11.3. del Título III Requisitos de los participantes de la Resolución 7550.

⁽¹⁸⁾ Para tomar las decisiones adecuadas en la gestión de AAE, es necesario conocer cuál es la trazabilidad del producto tanto hacia atrás como hacia adelante.

⁽¹⁹⁾ Es de crucial importancia que esta investigación se lleve a cabo lo antes posible.

⁽²⁰⁾ Letra f del punto 12, Título IV Obligaciones de los participantes de la Resolución 7550.

⁽²¹⁾ Punto 13.3 Gestión de notificaciones oficiales por incumplimiento del Título V Acciones de control oficial del Servicio. Resolución 7550.

⁽²²⁾ Letra (i) del punto 12, Título IV Obligaciones de los participantes de la Resolución 7550.

⁽²³⁾ Letra (a) del punto 11.1. Requisitos generales, de la Resolución 7550.

- c) un análisis causal de AAE (ejs.: causa-raíz)
- d) las acciones inmediatas respecto al riesgo existente,
- e) la reevaluación del HACCP, si aplica.

El primer informe preliminar debe ser enviado al Director Regional del SAG en un plazo máximo de siete días calendario, para el análisis regional. Los informes preliminares subsiguientes tendrán una frecuencia máxima de quince días calendario.

IV. Nominación de profesional regional

Profesional a nivel regional que estará a cargo de:

- a) Ser punto de contacto regional con SCPFBI de la DPAFS.
- b) La gestión regional de la AAE.
 - Envío de copia “Notificación al Establecimiento” al SCPFBI.
 - Envío de copia de Notificación Oficial a la Seremi de Salud al SCPFBI, si corresponde.
 - La recepción y evaluación de los “antecedentes relacionados” aportados por la empresa (Anexo B), y su posterior envío SCPFBI.
 - Determinar el estado de cumplimiento de un establecimiento con la Resolución N° 7550/ 2021 del SAG.
 - Seguimiento de las acciones de la empresa relacionada con AAE.

V. Notificación Oficial a la Seremi de Salud.

7.3.2. Seguimiento Regional de la AAE.

El seguimiento de las acciones de la empresa relacionada con AAE, contempla:

- I. **Recepción y evaluación de antecedentes.**
 - a) Documento “antecedentes relacionados” aportados por la empresa (Anexo B).
 - b) Informe de la trazabilidad del producto afectado (Anexo C y D).
 - c) Las actuaciones de la empresa sobre los productos involucrados en AAE (Anexo e F).
- II. **Verificación cumplimiento del establecimiento.**

Determinar en terreno el estado de cumplimiento del establecimiento(s) o predio(s) afectado(s) en AAE respecto a:

- a) Estado de cumplimiento de la Resolución N°7550/ 2021 del SAG.
- b) Verificar, respecto al peligro vinculado con la AAE, si la empresa:
 - Contempla este peligro en su HACCP,
 - Dispone de medidas preventivas y correctoras para este peligro
 - Verificar los autocontroles realizados por la empresa⁽²⁴⁾.
 - Disponibilidad y conocimiento de requisitos de los países importadores relacionados con AAE.

⁽²⁴⁾ Tales como: visitas en terreno de proveedores, validación anual de su sistema de calidad, análisis de informes analíticos, visitas prediales realizadas, etc.

III. Seguimiento y evaluación “investigación causal”.

Seguimiento y evaluación de las acciones de la empresa relacionada con los informes preliminares de la “investigación causal” emitidos por la empresa.

IV. Emisión de notificación de seguimiento.

Ante cualquier insuficiencia en la respuesta o inquietud que SAG tenga con respecto a una respuesta por parte de la empresa se deberá solicitar una aclaración a través de una notificación de seguimiento ⁽²⁵⁾ a la empresa (Anexo E), la cual deberá responder por escrito con un máximo de 48 horas ⁽²⁶⁾ (Anexo F

La notificación de seguimiento se añadirá como notificación adicional⁽²⁷⁾ (adenda 1, adenda 2, etc.) al número de expediente inicial.

7.3.3. Cierre notificación a nivel regional de la AAE.

El fin de la alerta o cierre se hará efectivo cuando existan suficientes garantías, a juicio del SAG, de la finalización de la situación de riesgo que la generó.

Esta consta de dos etapas, en la primera – Cierre de una notificación a nivel regional- la(s) dirección(es) regional(es) notificará(n) a la SCPFBI del término del proceso a nivel regional. En una segunda etapa – Cierre de una notificación a nivel nacional - la SCPFBI notificará del cierre de AAE a la Jefatura de la División Protección Agrícola-Forestal y Semillas.

Para el cierre de una notificación a nivel regional. se deberá tener en consideración, los siguientes puntos:

I. Verificación de cierre

Corresponde a la evaluación de conformidad del informe final de “investigación causal”, que incluya al menos los siguientes aspectos

- a) La identificación y caracterización de la mercancía afectada, identificando el (los) destino(s) de la mercancía afectada. Además de indicar si se identificaron otros lotes posiblemente sospechosos y su distribución.
- b) Indicar si realizaron actuaciones especiales con respecto al riesgo existente lotes afectados, tales como plan de retiro y recuperación del producto
- c) La causa del incidente.
- d) Las medidas correctivas y preventivas propuestas, fecha de implementación y medidas de verificación de la efectividad de estas. Que traten de evitar una repetición de este tipo de incidentes, o de incidentes de similares características,.
- e) La verificación y aplicación de los reglamentos vigentes nacionales y de los mercados de destino relacionados con el riesgo implicado en AAE.
- f) La reevaluación del HACCP, en relación al peligro de la AAE⁽²⁸⁾, verificar si se dispuso la implementación medidas preventivas y correctivas (autocontroles).

⁽²⁵⁾ Notificación de seguimiento corresponde a las notificaciones adicionales sobre un mismo tema que se circulan con posterioridad y que amplían la información que se conoce o que comunican actuaciones de las autoridades, implicados, etc.

⁽²⁶⁾ Punto x del numeral 11.3. del Título III Requisitos de los participantes de la Resolución 7550.

⁽²⁷⁾ Hay expedientes que contienen numerosas adendas, mientras que otros no requieren apenas notificaciones adicionales.

⁽²⁸⁾ Ver su inclusión en el análisis de peligro del HACCP.

- g) La validación de las medidas de control implementadas, referirse a la validación bibliografía y validación en terreno.
 - h) La identificación de las incertidumbres producidas en el proceso de investigación (alcance del problema, distribución, datos pendientes de confirmación, toma de muestras, análisis, etc.).
- II. La verificación de la implementación y efectividad de las medidas.
Corresponde a la verificación por parte del Servicio de la implementación y efectividad de las medidas indicadas en informe final de “investigación causal”.
- III. Informe de cierre regional
Si: no hay pendiente ninguna notificación de seguimiento, todas las notificaciones han recibido respuesta

La Dirección regional del SAG en base a estos antecedentes indicados elaborará un informe de cierre regional, que recoja toda la información ya confirmada sobre las causas de la alerta, las medidas adoptadas e indicando posibles recomendaciones; proponiendo el cierre a nivel regional de AAE a la SCPFBI.

7.4. Cierre de una notificación a nivel nacional

Para el cierre de una notificación se deberá tener en consideración:

- I. El (los) informes de cierre regional(es)
- II. Las medidas adoptadas para el levantamiento de la AAE por parte de los países importadores.
- III. Las medidas adoptadas con MINSAL y las Seremis regionales de Salud.
- IV. Las solicitudes de acciones de otras instituciones gubernamentales.

La SCPFBI en base a estos antecedentes indicados elaborará un informe de cierre nacional, que recoja toda la información ya confirmada sobre las causas de la alerta, las medidas adoptadas e indicando posibles recomendaciones; proponiendo el cierre a nivel nacional Jefatura de la División Protección Agrícola-Forestal y Semillas.


7.5. Comunicación cierre de la AAE

Al determinar la División Protección Agrícola-Forestal y Semillas el cierre de la AAE la SCPFBI procederá a comunicar:

- I. A la Autoridad Sanitaria
- II. La Red de Información y Alertas Alimentarias (RIAL).
- III. Informar a la autoridad del país notificante, si corresponde a una AAE notificada por un país importador.

8. ANEXOS

8.1. ANEXO A


PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS

ALERTA ALIMENTARIA DE EXPORTACIÓN

NOTIFICACIÓN N°:
FECHA:

Detección de *Listeria monocytogenes* en nectarín de la Región Metropolitana, Sector Talagante – Programa de control microbiológico SAG

INFORMACIÓN GENERAL
Adjuntar información complementaria

Origen inicial o procedencia de una alerta			
▪ Identificación del notificante			
▪ Fecha de notificación:			
Información de las causas de una alerta			
▪ Tipo de notificación:			
▪ Nombre del producto:		Variedad	
▪ Categoría de productos (condición) ⁽¹⁾ :			
▪ Descripción del incumplimiento:			
▪ Legislación país importador ^(*) :			
▪ Fecha detección			
▪ Medidas del país importador			
▪ Legislación nacional ^(*) :			
Identificación de la partida			
▪ Número de Certificado Fitosanitario ^(*) :			
▪ Nombre Exportadora ^(*) :			
▪ Nombre Consignatario ^(*) :			
▪ País destino ^(*) :		Puerto	
▪ Nombre Elaborador			
▪ Código SAG ⁽²⁾ :			
Estado de la notificación			
▪ Oficina regional		Identificación notificación oficial	
▪ Establecimiento			
▪ MINSAL			
▪ Seremi Salud			
▪ RIAL			
Información adicional *		*otra información relevante relacionada con la alerta	

⁽¹⁾ Fruta o hortaliza, en estado fresco, congelado, deshidratado o de naturaleza seca.

⁽²⁾ Según corresponda código SAG: Código SAG Exportador (CSE) o Código SAG Productor (CSG) o Código SAG Importador (CSI) o Código SAG de Planta/Packing Agrícola (CSP), asignados por el Sistema Registro del SAG.

^(*) Si corresponde

8.2. ANEXO B

DATOS COMPLEMENTARIOS ALERTA ALIMENTARIA DE EXPORTACIÓN

N° Notificación Alerta Alimentaria SAG

- Información llenada por operador

Fecha Envío

Adjuntan Anexos

OPERADOR IMPLICADO

▪ Nombre del establecimiento (razón social)	<input type="text"/>		
▪ Tipo de empresa	<input type="text"/>	Código SAG	<input type="text"/>
▪ Dirección del establecimiento.	<input type="text"/>		
▪ Numero y fecha de autorización sanitaria. ^(*)	<input type="text"/>		
▪ Numero de teléfono.	<input type="text"/>		
▪ Correo electrónico	<input type="text"/>		
▪ Nombre de la persona encargada del establecimiento	<input type="text"/>		

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Adjuntan Anexos

▪ Nombre comercial del producto.	<input type="text"/>		
▪ Tipo de producción	<input type="text"/>		
▪ Características del envase.	<input type="text"/>	Cantidad	<input type="text"/>
▪ Cantidad, U Medida .	<input type="text"/>		
▪ Segmento de la población a que esta destinado el producto.	<input type="text"/>		

TRAZABILIDAD

Adjuntan Información complementaria

▪ Cantidad de producción elaborado	<input type="text"/>		
▪ Identificación del o los lotes de producción involucrados.	<input type="text"/>		
▪ Fecha(s) de elaboración	<input type="text"/>		
▪ Estado de distribución de lotes	<input type="text"/>		
▪ Cantidad de producto del mismo o los mismo lotes distribuidos (indicar destino de distribución)	<input type="text"/>		
▪ Cantidad de producto del mismo o los mismo lotes almacenados en el mismo establecimiento	<input type="text"/>		
▪ Numero de proveedores de materia prima relacionados (*)	<input type="text"/>	Adjuntan Información complementaria	<input type="text"/>
▪ Tipo de proveedor de materia prima relacionado	<input type="text"/>		

Información adicional *

*agregar información que encuentre relevante relacionada con la alerta

8.3. ANEXO C

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA: TRAZABILIDAD LOTES INVOLUCRADOS			
N° Notificación Alerta Alimentaria SAG		<input style="width: 100px;" type="text"/>	
INFORMACIÓN LLENADA POR OPERADOR Agregar las casillas que necesite (*)		Fecha Envío	<input style="width: 80px;" type="text"/>
		Adjuntar Anexos	<input style="width: 80px;" type="text"/>
Cantidad total de lotes de producción involucrados.		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
Cantidad total de producción elaborado		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
Ítem: Identificación Individual de cada lote(s) involucrado(s) [Agregar las casillas que necesite (*)]			
Identificación individual del lote (*)	▪ Identificación lote de producción involucrado		<input style="width: 100%;" type="text"/>
	- Identificación del proveedor		
	- Código SAG ()		Tipo ⁽²⁾
	- Fecha(s) de elaboración		
	- Cantidad de producción elaborado.		
	Estado de distribución (en existencia y exportado)		
	- Cantidad de producto distribuido (Indicar destino)		
	- Cantidad de producto almacenado (Indicar lugar)		
Identificación individual del lote (*)	▪ Identificación lote de producción involucrado		<input style="width: 100%;" type="text"/>
	- Identificación del proveedor		
	- Código SAG ()		Tipo
	- Fecha(s) de elaboración		
	- Cantidad de producción elaborado.		
	- Estado de distribución (en existencia y exportado)		
	- Cantidad de producto distribuido (Indicar destino de distribución)		
	- Cantidad de producto almacenado (Indicar lugar)		
Identificación individual del lote (*)	▪ Identificación lote de producción involucrado		<input style="width: 100%;" type="text"/>
	- Identificación del proveedor		
	- Código SAG ()		Tipo
	- Fecha(s) de elaboración		
	- Cantidad de producción elaborado.		
	- Estado de distribución (en existencia y exportado)		
	- Cantidad de producto distribuido (Indicar destino de distribución)		
	- Cantidad de producto almacenado (Indicar lugar)		

(2) Según corresponda: Exportador, Produtor, Importador, PlantaPacking Agrícola(CSP).

8.4. ANEXO D

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA: PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA

N° Notificación Alerta Alimentaria SAG


INFORMACIÓN LLENADA POR OPERADOR Agregar las casillas que necesite (*)		Fecha Envío	<input type="text"/>	Adjuntan Anexos	<input type="text"/>
Numero Total de proveedores relacionados		<input type="text"/>			
Cantidad Total de producción elaborado		<input type="text"/>			
Ítem: Identificación individual de proveedores [Agregar las casillas que necesite (*)]					
Identificación individual (*)	Nombre	<input type="text"/>			
	Código SAG (4)	<input type="text"/>	Tipo (5)	<input type="text"/>	
	Dirección:	<input type="text"/>			
	Región y provincia	<input type="text"/>			
	País (caso de importaciones):	<input type="text"/>			
	Identificación lote comprometido	<input type="text"/>	Cantidad de producto	<input type="text"/>	
Identificación individual (*)	Nombre	<input type="text"/>			
	Código SAG (6)	<input type="text"/>	Tipo	<input type="text"/>	
	Dirección:	<input type="text"/>			
	Región y provincia	<input type="text"/>			
	País (caso de importaciones):	<input type="text"/>			
	Identificación lote comprometido	<input type="text"/>	Cantidad de producto	<input type="text"/>	
Identificación individual (*)	Nombre	<input type="text"/>			
	Código SAG (7)	<input type="text"/>	Tipo	<input type="text"/>	
	Dirección:	<input type="text"/>			
	Región y provincia	<input type="text"/>			
	País (caso de importaciones):	<input type="text"/>			
	Identificación lote comprometido	<input type="text"/>	Cantidad de producto	<input type="text"/>	

(*) Según corresponda código SAG: Código SAG Exportador (CSE) o Código SAG Productor (CSG) o Código SAG Importador (CSI) o Código SAG de Planta/Packing Agrícola (CSP), asignados por el Sistema Registro del SAG.

8.5. ANEXO E

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA		N°	<input type="text"/>	Adjuntan Anexos	<input type="text"/>
N° Notificación Alerta Alimentaria SAG <input type="text"/>					
Materia:	<input type="text"/>				
Fecha :	<input type="text"/>				
Organización /Institución	<input type="text"/>				
Información	<input type="text"/>				
Detalle documentos adjuntos [Agregar las casillas que necesite (*)]					
Referencia Temática	Tipo		Nombre del adjunto		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
Personal de contacto	<input type="text"/>		Correo	<input type="text"/>	

8.6. ANEXO F


SAG PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS

Anexo Información complementaria N° <input style="width: 40px;" type="text"/> Ítem <input style="width: 40px;" type="text"/> Adjuntan Anexos <input style="width: 40px;" type="text"/>		
N° Notificación Alerta Alimentaria SAG <input style="width: 100px;" type="text"/>		
Información		
Organización /Institución		Fecha : <input style="width: 60px;" type="text"/>
Detalle documentos adjuntos [Agregar los casillas que necesite (*)]		
Referencia Temática	Tipo	Nombre del adjunto
Personal de contacto		Correo <input style="width: 100px;" type="text"/>