

Proceso de Análisis de Riesgo para el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria



Área Soporte al Análisis de Riesgo





Proceso de Análisis de Riesgo para el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria

2016





Siglas y Acrónimos

ACHIPIA : Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria¹

Agencia : Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria

AR : Análisis de Riesgo

CARs : Consejos Regionales de Inocuidad y Calidad Alimentaria²

DIPOL : División de Políticas Saludables y Promoción de la Subsecretaria de Salud Pública

DIRECON: Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales

ER : Evaluación de Riesgo

MINAGRI: Ministerio de Agricultura

MINSAL : Ministerio de Salud

PAR : Proceso de Análisis de Riesgo

PNIs : Programas Nacionales Integrados en Inocuidad y Calidad Alimentaria

RIAL : Red de Información y Alertas Alimentarias

SAG : Servicio Agrícola y Ganadero

MINSEGPRES: Ministerio Secretaría General de la Presidencia

SEREMI : Secretaría Regional Ministerial

SERNAPESCA: Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura

Sistema : Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria

SNICA: Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria

^{1.} Actualmente, Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria.

^{2.} Actualmente, Comisiones Asesores Regionales.

Tabla de Contenidos

1.	1. INTRODUCCIÓN		
2.	2. OBJETIVO DEL DOCUMENTO		9
3.	ANÁL	ISIS DE RIESGO EN INOCUIDAD ALIMENTARIA	9
	3.1.	Aspectos Generales	9
	3.2.	Principios	10
4.	PROC	ESO DEL ANÁLISIS DE RIESGO	11
	4.1.	Estructura del PAR	11
	4.2.	Funcionamiento del PAR	14
	4.2.	Funcionamiento del Proceso de Análisis de Riesgos	14
		a. Definición de líneas prioritarias de trabajo	14
		b. Etapas del Proceso de Análisis de Riesgos	15
ΔΝ	FXO II	LISTRACIONES	21





Tabla Ilustraciones

Ilustración 1	Etapas del proceso de análisis de riesgo.	15
Ilustración 2	Vías de solicitud de evaluación de riesgo a ACHIPIA.	16
Ilustración 3	Diagrama general del proceso de análisis de riesgo y sus etapas.	22
Ilustración 4	Etapa 1: Generación de solicitudes de opinión científica.	24
Ilustración 5	Etapa 2: Evaluación y priorización de solicitudes de opinión científica.	25
Ilustración 6	Etapa 2: Sistema de información y alertas y relación con proceso de priorización.	26
Ilustración 7	Etapa 2: Proceso de priorización y su relación con el proceso de planificación anual.	27
Ilustración 8	Etapa 3: Proceso de planificación anual.	28
Ilustración 9	Etapa 4: Diagrama del desarrollo de una opinión científica.	29
Ilustración 10	Etapa 4: Diagrama del desarrollo de un estudio científico.	30
Ilustración 11	Etapa 4: Diagrama del desarrollo de una evaluación de riesgo.	31

.....

Definición

Para efectos del presente documento, se entenderá por:

Peligro

Agente biológico, químico o físico que puede ocasionar un efecto nocivo a la salud de las personas.

Perfil de Riesgo

Corresponde a un documento que contiene una evaluación preliminar de riesgo, con sus cuatro etapas, donde a lo menos se describe la combinación de peligro y alimentos, el problema de salud pública, los tipos de producción, elaboración, distribución y consumo de alimentos. Además, debe considerar un análisis sobre la factibilidad técnica y económica de profundizar en una evaluación de riesgo y, la disponibilidad de información o incertidumbres de conocimiento.

Riesgo

Ponderación de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.





1. Introducción

Los países que van a la vanguardia en el desarrollo de una nueva institucionalidad de la inocuidad alimentaria, han definido sus niveles adecuados de protección³ con fuerte evidencia científica, recogiendo también aspectos económicos, productivos, sociales, ambientales y de percepción del riesgo de los consumidores. Nuestro país se encuentra en vías de adoptar este paradigma, estableciendo un valor absoluto a la inocuidad tomando en consideración la realidad local, los niveles adecuados de protección que debe procurar la normativa en un sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria.

Actualmente, en la normativa chilena, no se establece una institucionalidad que establezca al análisis de riesgo como proceso que apoye la toma de decisión por parte de las autoridades competentes en la generación de políticas, planes, programas y normativas tendientes a reducir el riesgo en inocuidad alimentaria, a fin de proteger la salud de los consumidores, ya sea en el mercado nacional como en el internacional. Si bien es cierto, cada institución relacionada con la gestión de riesgos realiza parte de los componentes de un análisis de riesgo, no se define un mecanismo de integración de éstas, a fin de fortalecer un sistema de gestión nacional de inocuidad, que considere a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

En el Decreto N°83 del Ministerio Secretaría de la Presidencia, publicado el 21 de octubre de 2005, que crea la Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA)⁴, se manifiesta la necesidad de abordar de manera integral el desafío de mejorar los estándares de desempeño del país en materia de inocuidad y calidad alimentaria, lo cual exige el perfeccionamiento de la institucionalidad pública. Esto implica integrar y aunar esfuerzos de los distintos organismos públicos, de forma coordinada y dirigiendo sus acciones a través del establecimiento de un sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria.

El mismo Decreto N°83, al igual que la Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos, establece que la ACHIPIA será la instancia de coordinación de los organismos públicos en la preparación de procedimientos y estándares para la evaluación de riesgo y el control de eventos de emergencia asociados a la alimentación.

A partir de lo anterior, se establece el concepto del **Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria.** Este sistema comprende el conjunto de políticas, programas, normas y acciones que ejecutan diversas instituciones públicas con competencia en materias de inocuidad y calidad alimentaria y los actores privados que participan en la cadena alimentaria. Su objetivo será velar por la inocuidad y calidad de los alimentos producidos, elaborados, importados, distribuidos o comercializados en el país, tanto para el consumo nacional como para la exportación, protegiendo la salud de las personas, el derecho de los consumidores, y favorecer el desarrollo competitivo y exportador del sector. En coherencia con esto, el marco regulatorio y las medidas que tomen las autoridades competentes debieran estar basadas, en general, en un análisis de riesgo.

³ Nivel adecuado de protección (ALOP): el Codex Alimentarius lo define como el nivel de protección considerado apropiado por el país miembro estableciendo una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio (Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS)) ftp://ftp.fao.org/codex/Meetings/ccfh/ccfh36/fh04_09s.pdf.
4 Modificado por el Decreto Nº162 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, publicado el 05 de abril de 2011.

2. Objetivo del documento

Establecer las bases conceptuales, de estructura y procedimientos para la implementación y funcionamiento del proceso de análisis de riesgo en el marco de un sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria.

Este documento ha sido elaborado por la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria con participación y aportes del Servicio Agrícola Ganadero (SAG), el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (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). Ha sido validado por el Grupo de Coordinción Interinstitucional de ACHIPIA (GCIA) y cuenta con el visto bueno del Consejo Asesor de ACHIPIA.

3. Análisis de Riesgo en Inocuidad Alimentaria

3.1. Aspectos Generales

Según FAO/OMS, el **análisis de riesgo** es un proceso estructurado y sistemático mediante el cual se examinan los posibles efectos nocivos para la salud como consecuencia de un peligro presente en un alimento, o de una propiedad de este, y se establecen opciones para mitigar ese riesgo. Este proceso incluye tres etapas: la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgo.

Tomando en consideración las definiciones del Codex Alimentarius, la evaluación de riesgo es el análisis científico de los efectos adversos para la salud de las personas, conocido o potenciales, resultantes de la exposición a peligros transmitidos por alimentos. Se compone de las siguientes etapas:

Д

Identificación de peligros

Es el proceso de reconocimiento de peligros con efectos adversos, conocidos o potenciales, sobre la salud de las personas, asociado a un alimento determinado.

B

Caracterización de peligros

Corresponde a la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos para la salud de las personas asociados a peligros que pueden estar presentes en los alimentos.

C

Evaluación de la exposición

Es la determinación cualitativa y/o cuantitativa de la ingesta probable de peligros a través del consumo de alimentos, así como de las exposiciones que derive de otras fuentes si procede.

D

Caracterización del riesgo

Es la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.





La **gestión de riesgo** se define como un proceso que consiste en identificar, ponderar, seleccionar y aplicar distintas opciones de políticas, de normativas y acciones orientadas a la prevención y el control de peligros alimentarios, habida cuenta de los resultados de la evaluación de riesgo y considerando factores epidemiológicos, culturales, sociales, políticos, económicos y territoriales.

A su vez, la **comunicación de riesgo** es un proceso interactivo de intercambio de información y opiniones sobre riesgos entre asesores en la materia, gestores de riesgo y otras partes interesadas.

3.2. Principios

Los principios en los cuales se sustenta el proceso de análisis de riesgo y, en especial, la evaluación de riesgo, son la fundamentación científica, transparente e independiente para apoyar las decisiones técnicas que se adopten. Con la finalidad de incrementar y mantener la confianza entre los distintos actores del sistema nacional de inocuidad y calidad alimentaria, en especial por parte de los consumidores, un proceso de análisis de riesgo debe contar con los siguientes principios fundamentales:

- a) Objetividad científica
- b) Independencia
- c) Transparencia
- d) Participación.

4. EL Proceso de Análisis de Riesgo

El proceso de análisis de riesgo (PAR) es el conjunto de actividades, reglamentos, manuales de procedimiento e instructivos que permitirán la implementación y operación del análisis de riesgo como metodología ordenadora y marco conceptual para el abordaje de las problemáticas en inocuidad y calidad alimentaria en el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria (SNICA).

La ACHIPIA será responsable directa de la etapa de evaluación de riesgo. La etapa de gestión de riesgo, dentro del proceso de análisis de riesgo, será ejecutada por los organismos públicos con competencia en la materia:

Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA) Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) Ministerio de Salud (MINSAL)

La Agencia participará y dará seguimiento a la etapa de gestión de riesgo, articulándose con los gestores de riesgo a través de los Programas Nacionales Integrados (PNIs) y del Comité de Coordinación Interinstitucional de la ACHIPIA.

La etapa de comunicación de riesgo, dentro del proceso de análisis de riesgo, deberá ser un proceso transversal que involucrará a distintos actores del SNICA, cuyos roles y funciones se establecerán de acuerdo a sus niveles de competencia y atribuciones.

4.1. Estructura del PAR

Para un adecuado funcionamiento del PAR, las distintas áreas y herramientas de la Agencia, así como los distintos órganos de ésta, deberán dar soporte, cumplir con funciones y/o contar con ciertas atribuciones que permitan la conducción y coordinación del proceso.

A continuación se indican las funciones o atribuciones principales de los distintos órganos y cargos de la ACHIPIA en relación al funcionamiento del PAR.





TABLA 1

Funciones o atribuciones de los distintos órganos y cargos de la ACHIPIA que se vinculan con el funcionamiento del proceso de análisis de riesgo.

Örganos/Cargos*

Consejo de Ministros

- Pronunciarse y aprobar el proceso de análisis de riesgo, su reglamento y conocer los resultados del instrumento.
- Definir las líneas estratégicas y criterios político-técnicos que darán el marco para el proceso de análisis de riesgo.
- Dar su aprobación al Plan anual de Actividades y al proyecto de presupuesto de la ACHIPIA.

Director Nacional

(Secretario Ejecutivo)

- Establecer la organización interna de la ACHIPIA.
- Proponer al Consejo de Ministros el Programa Anual de Actividades.
- Preparar el proyecto de presupuesto.

Funciones o atribuciones

- Convocar el funcionamiento del Comité de Coordinación Interinstitucional, del Consejo Consultivo y del Consejo científico Asesor de la Agencia.
- Solicitar asesoría y/o pronunciamiento al Consejo Consultivo y al Consejo Científico Asesor.
- Suscribir a nombre del Estado convenios con entidades públicas o privadas.
- Dictar normas y resoluciones en el marco de su competencia.

Consejo Consultivo

- Emitir opiniones sobre anteproyectos de ley, reglamentos y decretos que fijen normas en materia de inocuidad y calidad alimentaria.
- Pronunciarse sobre temas de inocuidad y calidad alimentaria de interés general.
- Opinar respecto a planes o programas en materias de inocuidad y calidad alimentaria.

Consejo Científico Asesor

- Asesorar al Director Nacional en:
 - Materias de evaluación de riesgo y otras metodologías que sea necesario considerar para enfrentar ciertos peligros emergentes;
 - Conformación de paneles de expertos para los procesos de evaluación de riesgo y otras materias que se le encarguen.

.....

Órganos

Comité de Coordinación Interinstitucional

(Grupo de Coordinación Interinstitucional)

Funciones o atribuciones

Actuará como contraparte técnica de la Dirección de la Agencia para analizar, coordinar y sancionar técnicamente la implementación de los planes, programas y medidas para el cumplimiento de la política de inocuidad y calidad y los objetivos y funciones de la ACHIPIA.

Sancionar técnicamente el plan anual de evaluaciones de riesgo propuesto para ser incorporado en el plan anual de actividades de la Agencia.

Consejos Regionales en Inocuidad y Calidad Alimentaria (CARs)

(Comisiones Asesoras Regionales)

- Asesorar al Intendente en materias de inocuidad y calidad alimentaria.
- Identificar y priorizar los temas relevantes para la Región en materias de inocuidad y calidad alimentaria.
- Proponer a la ACHIPIA temas de interés para ser incorporados en los PNIs y/o a los procesos de evaluación de riesgo.

*En paréntesis se indica el actual nombre del organismo o cargo.





4.2. Funcionamiento del PAR

El PAR deberá contar con un reglamento que será elaborado por ACHIPIA, y operará bajo un conjunto de procedimientos e instructivos escritos donde se definirán en detalle los roles y funciones de las distintas entidades de la Agencia y del SNICA dentro de cada etapa del proceso.

Dentro de las funciones de ACHIPIA, le corresponderá conducir y coordinar el PAR. Por esto, la Agencia deberá asumir las siguientes tareas:

A

La coordinación y ejecución de los procesos de evaluación de riesgo de inocuidad y calidad alimentaria.

B

La articulación de la evaluación de riesgo con la gestión de riesgo a través de los Programas Nacionales Integrados en Inocuidad y Calidad Alimentaria (PNIs).

C

El seguimiento a la gestión de riesgo que realicen las instituciones competentes.

D

La coordinación de los procesos de comunicación de riesgo que afecten la inocuidad y calidad alimentaria cuando esté involucrado más de un organismo público competente en la materia.

Ε

Comunicar de forma transparente y efectiva los resultados de las evaluaciones de riesgo a los otros actores del SNICA.

4.3. Funcionamiento del Proceso de Análisis de Riesgo

A continuación se indica el funcionamiento y alcance de cada etapa del PAR. Cada uno de estos componentes serán desarrollados en la propuesta de reglamento, procedimientos e instructivos que la ACHIPIA deberá oficializar en su momento.

A- Definición de líneas prioritarias de trabajo

El Consejo de Ministros establecerá de líneas prioritarias de trabajo en inocuidad y calidad alimentaria que definirá anualmente el Consejo de Ministros. Estos lineamientos darán el marco y prioridades estratégicas para funcionamiento del PAR en el SNICA en el período respectivo.

B- Etapas del proceso de análisis de riesgo

Dado que a la Agencia le corresponderá conducir y coordinar el PAR, se ha diseñado un proceso que consta de cinco etapas (Ilustración 1), comenzando por la generación de solicitudes de evaluación de riesgo (ER) y terminando con la publicación de los resultados de la/las evaluaciones de riesgo desarrollas (opinión científica).

Ilustración 1 - Etapas del proceso de análisis de riesgo.



- A -ETAPA 1

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE RIESGO

Frente a la necesidad de evaluar un peligro o riesgo relacionado con la inocuidad y calidad de los alimentos, donde se requiere de un proceso que dé garantías respecto a la objetividad científica, transparencia, independencia y permita la participación de los grupos de interés claves, públicos y privados, los servicios competentes podrán solicitar el apoyo de ACHIPIA para desarrollar una evaluación de riesgo dentro de un PAR, el Consejo de Ministro podrá mandatar a la Agencia para la realización de una ER.

Por otro lado, se definirá un mecanismo de solicitudes de ER a distintos niveles que permita una expresión nacional, regional e interinstitucional (Ilustración 2). Esto, deberá ser definido en el reglamento y procedimiento del PAR.

Con la finalidad de ordenar el proceso y facilitar la posterior evaluación de las solicitudes, se propone la elaboración de un Formulario de Solicitud de ER, en el cual se identificará la entidad solicitante y debiera incluir una descripción del problema, las preguntas que debe responder la ER, una justificación respecto su importancia, los plazos o urgencia para contar con los resultados y algunos antecedentes que serán solicitados como input para la priorización técnica (Etapa 2). Además, las solicitudes podrán ser acompañadas de un perfil de riesgo, elaborado por alguna de las instituciones públicas competentes, el cual debe dar cuenta de la situación actual del problema. La propuesta de proceso se esquematiza en la Ilustración 4 del anexo.



Se deberán elaborar instructivos técnicos que definan las especificaciones respecto al formulario de solicitud de ER y de los perfiles de riesgo.



A continuación, se entregan propuestas de funcionamiento de cada una de las vías del mecanismo de solicitud de ER, las cuales son la base para el posterior desarrollo de reglamento, procedimientos o instructivos según corresponda.

Solicitudes del Comité de Coordinación Interinstitucional

El MINSAL, SAG y/o SERNAPESCA pueden solicitar una ER a la Dirección de ACHIPIA. Este tipo de solicitud podrá ser canalizada a través del Comité de Coordinación Interinstitucional, utilizando el formulario de solicitud que se diseñará para estos fines. El o los servicios interesados podrán elaborar un perfil de riesgo para acompañar la solicitud.

Las solicitudes presentadas por esta vía serán consensuadas por el Comité de Coordinación Interinstitucional. Eventualmente, el Director Nacional podrá solicitar una profundización técnica de las solicitudes a los PNIs y/o la División Técnica de ACHIPIA, la cual estará encargada de la operación de la ER.

Solicitudes Regionales vía CARs

Los Comités Asesores Regionales de Inocuidad y Calidad Alimentaria podrán canalizar a través del Intendente Regional una solicitud de ER frente a peligros o posibles riesgos de carácter regional. La solicitud deberá ser enviada al Dirección Nacional de ACHIPIA utilizando para esto el formulario de solicitud de ER y, eventualmente, acompañando por un perfil de riesgo.

.....

El Director Nacional de la Agencia podrá pedir mayores antecedentes a la CARs solicitante, así como requerir la opinión del Comité de Coordinación Interinstitucional, del Consejo Científico Asesor, de los PNIs y/o de la División Técnica de ACHIPIA.

Solicitudes de los PNIs

Los PNIs podrán solicitar una opinión científica en función de sus necesidades específicas. Al igual que las instancias anteriores, deberán utilizar el formulario de solicitud y eventualmente un perfil de riesgo. En este ámbito, los PNIs podrán ser apoyados por la División Técnica de ACHIPIA.

El Director Nacional de la Agencia podrá solicitar la opinión del Comité de Coordinación Interinstitucional, del Consejo Científico Asesor y/o de la División Técnica de ACHIPIA respecto a estas solicitudes.

Solicitudes de la División Técnica

Dentro de la División Técnica de ACHIPIA, el Área de Soporte al Análisis de Riesgo contará con una unidad de evaluación de riesgos que esté a cargo de sistematizar y analizar la información relacionada con inocuidad y calidad alimentaria proveniente de otros instrumentos de la Agencia (PNIs, RIAL, SILA y Observatorio de Inocuidad y Calidad Alimentaria). El enfoque de este tipo de solicitud debieran ser los peligros emergentes o re-emergentes y el funcionamiento de esta unidad quedará estipulado en un procedimiento.

El Director Nacional de la Agencia podrá solicitar la opinión del Comité de Coordinación Interinstitucional, del Consejo Científico Asesor, PNIs v/o de la División Técnica de ACHIPIA respecto a estas solicitudes.

Solicitudes del Consejo Consultivo

Es de interés para la Agencia que el Consejo Consultivo tenga un canal formal de participación en el PAR. Dicho Consejo podrá presentar solicitudes de ER ante el Director Nacional de ACHIPIA que representen problemáticas particulares de los sectores representados. Las solicitudes podrán ser acompañadas por un perfil de riesgo.

El Director Nacional de la Agencia podrá solicitar la opinión del Comité de Coordinación Interinstitucional, del Consejo Científico Asesor, PNIs y/o de la División Técnica de ACHIPIA respecto a estas solicitudes.

Las solicitudes presentadas y aprobadas por el Director Nacional en consulta a los órganos pertinentes, ingresarán al proceso de priorización que desarrollará la División Técnica de ACHIPIA. Se definirá un plazo dentro de cada año calendario para la recepción, evaluación y priorización de las solicitudes de opinión científica.





- B -

ETAPA 2

PRIORIZACIÓN TÉCNICA DE SOLICITUDES DE EVALUACIÓN DE RIESGO

Las solicitudes de ER aprobadas ingresarán a una priorización técnica que estará a cargo de la Unidad de Evaluación de Riesgo dentro de la División Técnica de la ACHIPIA (Ilustración 6). La priorización se basará en metodologías previamente consensuadas con los servicios competentes y que quedarán definidas en instructivos o protocolos. Una propuesta de éste proceso se esquematiza a en la Ilustración 5 del anexo.

La División Técnica entregará un informe al Director Nacional de ACHIPIA con los resultados del análisis y priorización técnica de las solicitudes de ER. El Director Nacional en consulta con Comité de Coordinación Interinstitucional aprobará la priorización, pudiendo modificar la priorización en función de requerimientos político-estratégicos relacionados con el ámbito de la inocuidad y calidad alimentaria.

- C -

ETAPA 3

PLANIFICACIÓN ANUAL

En función de los recursos disponibles, las solicitudes de ER priorizadas serán incorporadas en un plan anual de ER. Para esto, la División Técnica de ACHIPIA, en función de los resultados esperados en cada solicitud priorizada, deberá estimar las actividades, tiempos y costos para el desarrollo de las evaluaciones de riesgo correspondiente a cada una de ellas.

La División de Planificación y Gestión de ACHIPIA incorporará en el Plan Anual de Actividades el plan anual de ER. El Plan Anual de Actividades será presentado por el Director Nacional de ACHIPIA al Consejo de Ministros para su aprobación.

Aprobado el Plan Anual por el Consejo de Ministros, el Director Nacional de ACHIPIA informará al Comité de Coordinación Interinstitucional, al Consejo Consultivo, al Consejo Científico Asesor, a las CARs y a los PNIs sobre las evaluaciones de riesgo que serán realizadas al año presupuestario siguiente. El plan anual de análisis de riesgo aprobado, será publicado para el conocimiento público. La propuesta se esquematiza en la Ilustración 8 del anexo.

.....

– **D** –

ETAPA 4

DESARROLLO DE LAS EVALUACIONES DE RIESGO

Para responder a una solicitud o mandato, el proceso de ER podrá contar con tres instrumentos que pueden ser complementarios: la opinión de expertos, el estudio científico y la evaluación de riesgo propiamente tal (Ilustración 9 del anexo).

En la **opinión de expertos**, División Técnica de ACHIPIA elaborará los procedimientos, instructivos y términos de referencia para la operación de este instrumento. A través de la Red Científica de ACHIPIA se invita a los expertos a participar del proceso de selección, el cual una vez concluido, se realiza el panel de expertos para analizar y responder las preguntas (Ilustración 10 en anexos).

Los **estudios científicos** corresponderán a investigaciones encargadas a instituciones o personas jurídicas del ámbito académico e investigación a fin de generar información relevante para una evaluación de riesgo o, responder una solicitud específica de ER. La División Técnica será la encargada de conducir estos estudios, los cuales deberán cumplir con los requisitos estipulados en los respectivos términos de referencia que se elaboren. Los resultados y productos obtenidos serán de propiedad de ACHIPIA. Sin embargo, los informes serán de dominio público, con las restricciones correspondientes en caso de información que esté en el ámbito de la protección de información privada (Ilustración 11 del anexo).

La **evaluación de riesgo**, estará enfocada a estimar el riesgo y evaluar posibles medidas de mitigación frente a un problema establecido en las solicitudes de ER. La División Técnica de ACHIPIA será la encargada de establecer los procedimientos y metodologías para el desarrollo de las ER y de coordinar y conducir estas evaluaciones. Las ER podrán recurrir a opiniones científicas a través de paneles de expertos, realización de estudios científicos y participación de sector privado. Esto último, a fin de entregar información específica requerida para la evaluación. Como producto, se considera la presentación de un informe en calidad de borrador, el cual será sometido a revisión por parte de la División Técnica de la Agencia, a fin de constatar con el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos estipulados en los términos de referencia. Aprobado por la División Técnica, el informe final será entregado al Director Nacional de ACHIPIA para que sea puesto a disposición de los órganos de la Agencia y su publicación en la web. Un esquema de este proceso se propone en la Ilustración 12 del anexo.

^{4.} Sistema de Información y Alertas: herramienta, coordinada por ACHIPIA, que analizará y proveerá de información sobre eventos de pérdida de inocuidad alimentaria y su gestión, a través de la Red de Información y Alertas Alimentarias (RIAL), información de laboratorios de alimentos y sus capacidades analíticas, a través del Sistema Integrado de Laboratorios de Alimentos (SILA), noticias, peligros emergentes y cambios normativos nacionales e internacionales, a través del Observatorio de Inocuidad y Calidad Alimentaria, y sobre otros temas relativos a inocuidad y calidad alimentaria, a través de la colaboración de otras instituciones vinculadas al área.





- E -ETAPA 5

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGO

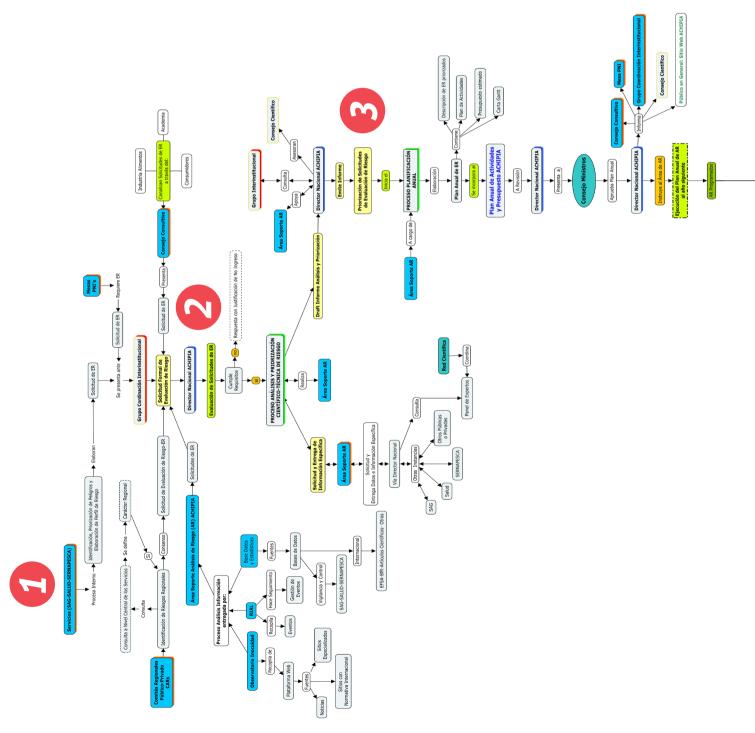
La comunicación de la ER es un aspecto transversal dentro del proceso de análisis de riesgo. En relación a las etapas indicadas en los puntos anteriores, existirán mecanismos formales para comunicar los siguientes aspectos:

- · Priorización de las solicitudes de opinión científica.
- Plan Anual de ER (Plan Anual de Actividades de ACHIPIA).
- Informes con la opinión científica de los paneles de expertos.
- Informes de los estudios científicos.
- Informes finales de las evaluaciones de riesgo.

Para esto, se propone que ACHIPIA desarrollará dentro de su sitio web oficial www.achipia.cl una sección de comunicación del proceso de análisis de riesgo, donde estarán disponibles al público los documentos señalados, así como, las fechas de inicio y término de las etapas del proceso para las evaluaciones realizadas.

Anexo Ilustraciones

Ilustración 3 - Diagrama general del proceso de análisis de riesgo y sus etapas.



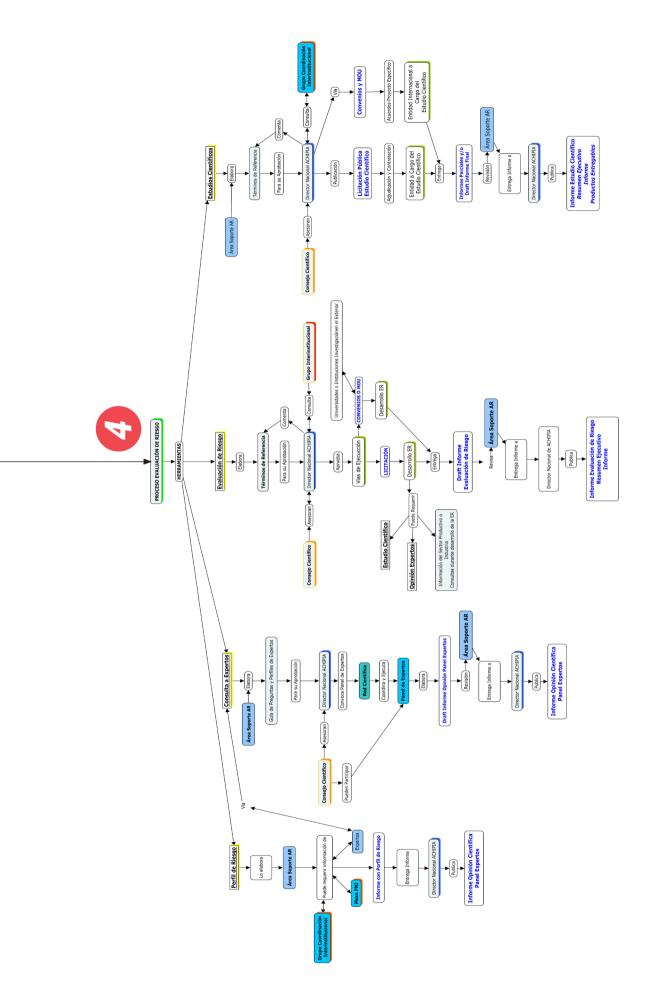
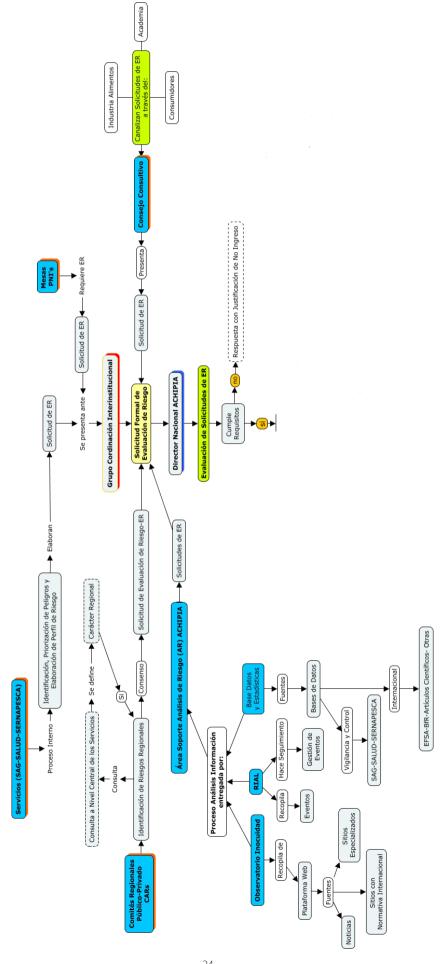
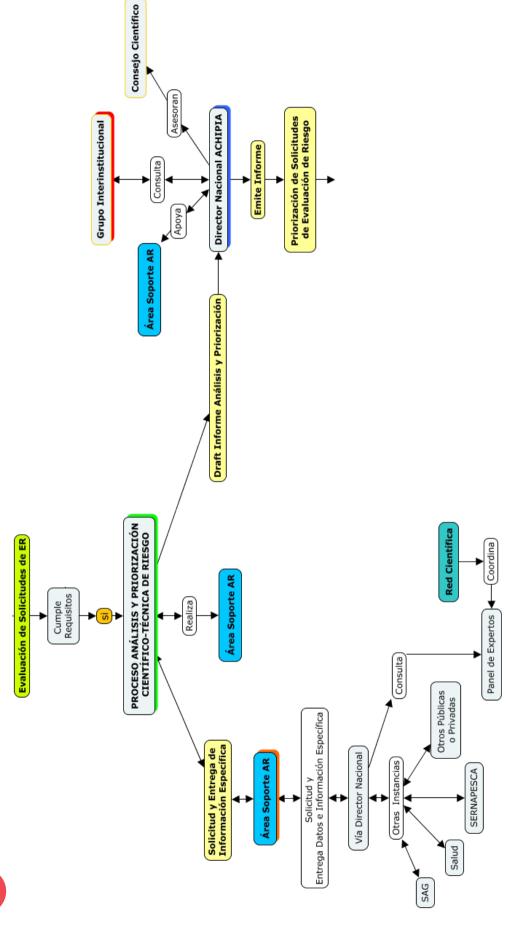




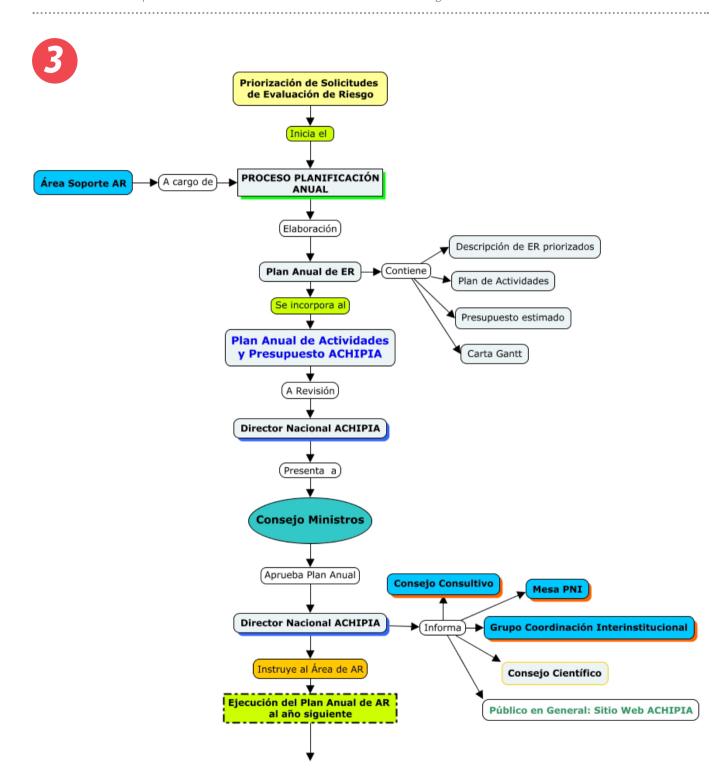


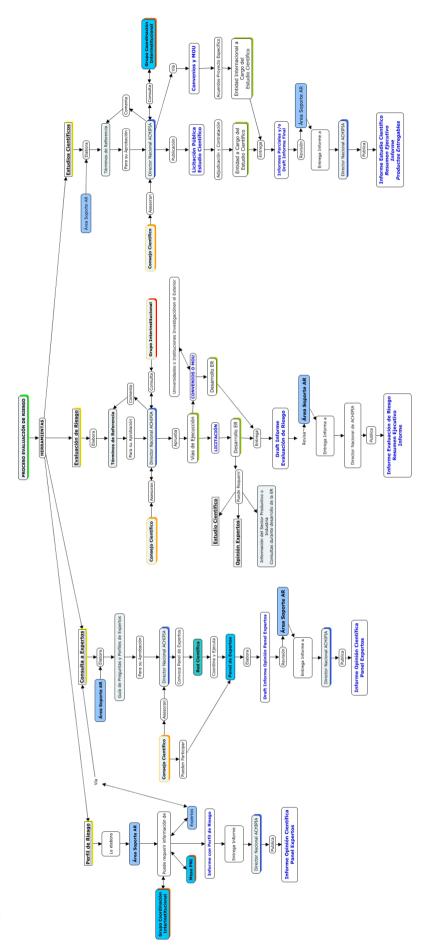
Ilustración 4 - Etapa 1: Solicitudes de evaluación de riesgo.







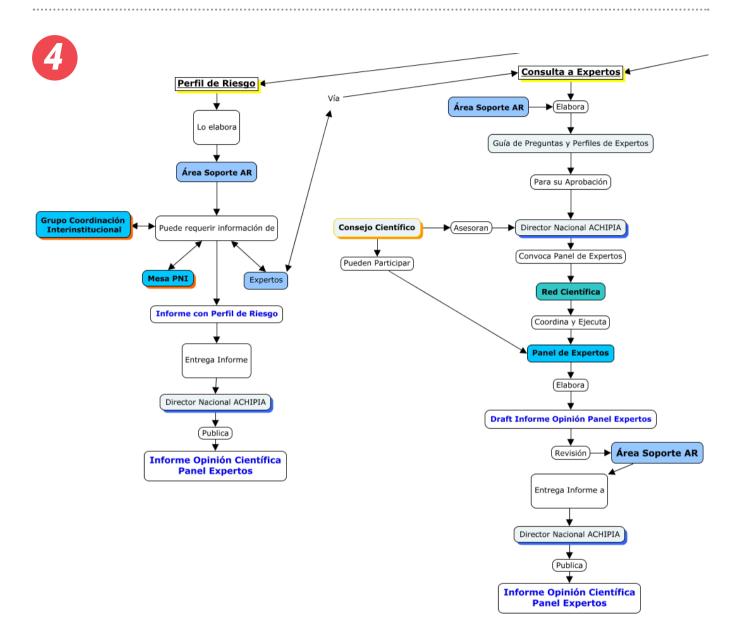


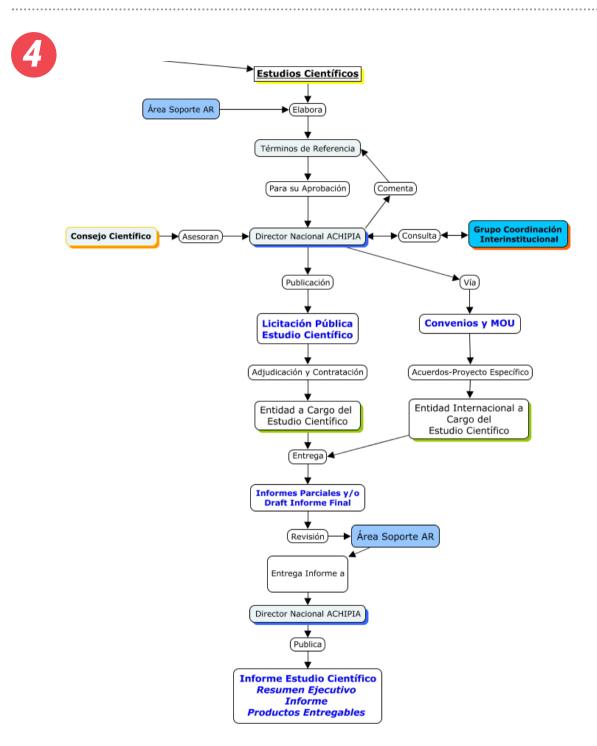




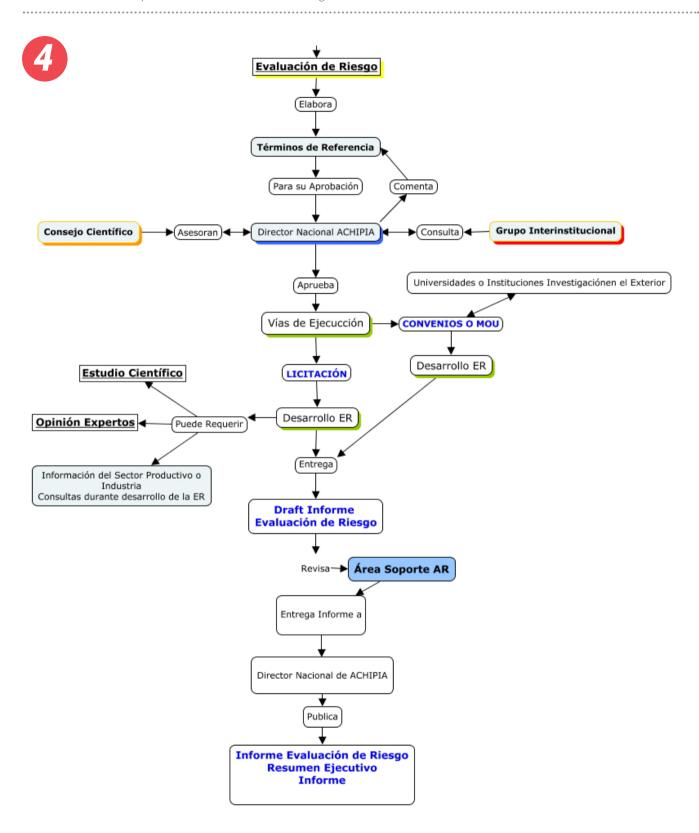












Resumen

1) Recepción de solicitudes de evaluaciones

ACHIPIA recogerá las necesidades de evaluaciones de riesgo definidas dentro del Sistema, las que deberán estar bien fundamentadas en relevancia de salud pública, en antecedentes científicos y deberán estar en coherencia con las líneas estratégicas y criterios político-técnicos establecidos por el Consejo de Ministros.

2) Priorización de las solicitudes

ACHIPIA ordenará las solicitudes recogidas en la etapa anterior, en base a criterios epidemiológicos, de salud pública, antecedentes científicos, factibilidad técnica y económica, entre otros.

3) Elaboración de un plan anual de evaluaciones de riesgo

ACHIPIA procesará las solicitudes priorizadas, establecerá los recursos necesarios y presentará dicho plan al Comité de Coordinación Interinstitucional de la Agencia.

4) Sanción del plan anual de evaluaciones de riesgo

El Comité de Coordinación Interinstitucional de la Agencia deberá sancionar técnicamente el plan propuesto para ser incorporado en el plan anual de actividades de la ACHIPIA.

5) Desarrollo de las evaluaciones de riesgo

Considerando distintos procesos, metodologías o instrumentos, se llevarán a cabo las evaluaciones de riesgo. La ACHIPIA, en función de sus capacidades, podrá elaborar directamente la evaluación o bien establecer convenios o contratar los servicios de instituciones públicas, privadas o personas naturales.

6) Entrega de resultados de la evaluación de riesgo

ACHIPIA pondrá a disposición de los organismos públicos con competencia en la materia, a través de los Programas Nacionales Integrados y el Comité de Coordinación Interinstitucional de la Agencia, los resultados del proceso de evaluación de riesgo para su posterior consideración en las etapas de gestión y comunicación de riesgo.





