



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE DERECHO  
PROGRAMA DE MAGISTER EN DERECHO CON MENCIÓN EN DERECHO PÚBLICO**

**ENFOQUE RESPONSIVO Y GESTIÓN DE RIESGOS EN EL DERECHO ALIMENTARIO  
Dos cuestiones fundamentales para incorporarse en el ordenamiento jurídico chileno**

**Actividad formativa equivalente a tesis para optar al grado de magister en Derecho**

**VERÓNICA PALMA CONTRERAS**

**Profesora guía:  
Gladys Camacho Cepeda**

**Santiago de Chile  
2023**

Tabla de contenidos	
Índice de siglas .....	<b>2</b>
Resumen .....	<b>3</b>
Introducción .....	<b>4</b>
Capítulo I. Panorama general del Derecho Alimentario .....	<b>8</b>
1. Intervención del Estado en el sector alimentario .....	<b>8</b>
2. Aparición del Derecho Alimentario .....	<b>10</b>
3. El marco jurídico europeo del Derecho Alimentario .....	<b>13</b>
4. Principios del Derecho Alimentario Europeo .....	<b>14</b>
5. Internacionalización del Derecho Alimentario .....	<b>16</b>
Capítulo II. Cuestiones fundamentales sobre el riesgo alimentario .....	<b>17</b>
1. Alimentación, técnica y riesgo .....	<b>17</b>
2. La reacción del Derecho frente a los riesgos .....	<b>19</b>
3. Los elementos del nuevo sistema de análisis del riesgo alimentario en Europa .....	<b>21</b>
4. El principio precautorio en el Derecho Alimentario .....	<b>23</b>
Capítulo III. Un nuevo enfoque en la legislación alimentaria chilena .....	<b>27</b>
1. Regulación y control de los productos alimenticios en Chile .....	<b>27</b>
2. La organización administrativa chilena .....	<b>29</b>
3. La fiscalización y la sanción como única respuesta al incumplimiento .....	<b>35</b>
4. El delito contra la salud pública y el caso ADN .....	<b>38</b>
5. Un cambio de enfoque se impone .....	<b>39</b>
Conclusiones .....	<b>42</b>
Anexo 45	
Glosario .....	<b>46</b>
Bibliografía .....	<b>48</b>

## Índice de siglas

- AA: Acuerdo de Asociación
- ACHIPIA: Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria
- ETA: Enfermedades producidas por alimentos
- FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*)
- ISP: Instituto de Salud Pública
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- RIAL: Red de Información Alertas Alimentarias
- SAG: Servicio Agrícola y Ganadero
- SEREMI de Salud: Secretaría Regional Ministerial de Salud

## Resumen

La presente investigación intenta llamar la atención del lector y lo invita a reflexionar sobre los riesgos de la industria alimentaria y porque los estudiosos del derecho no debemos marginarnos de esta discusión.

La industria alimentaria cambió, esto ocurrió hace unos 50 o 60 años, nuevas técnicas de preservación o nuevas formas de producción de alimentos, son ya una realidad expandida en la industria, en esta línea destacan las técnicas la fermentación de precisión o la elaboración de proteína en base a insectos. Esta constatación no ha sido incorporada en el ordenamiento jurídico chileno, el que aún permanece anclado en instituciones jurídicas superadas por la realidad actual. Así las cosas, las técnicas de policía, si bien necesarias para enderezar comportamiento, se ven superadas cuando se utilizan en actividades calificadas como riesgosas, donde la técnica, basada en decisiones humanas, produce riesgos que no son siempre conocidos por el legislador, donde no hay consenso sobre los riesgos permitidos y los no permitidos, donde el escenario de riesgo cero no existe, donde la incertidumbre científica lleva a que el sentenciador deba tomar decisiones basado en principios y las medidas unilaterales y coercitivas, propias de las técnicas de policía, son de esquivada aplicación en este nuevo escenario.

A través de esta primera reflexión, que a lo largo de esta investigación se intenta demostrar, se introduce al lector en el Derecho Alimentario, su contenido y los principios de lo integran y, basándonos en el ordenamiento jurídico europeo se analiza la cuestión del “riesgo” como un concepto, que requiere atención y tratamiento jurídico.

Finalmente, el trabajo concluye que el tratamiento jurídico del riesgo, a través del modelo de gestión de riesgo y el enfoque responsivo, como una metodología moderna de respuesta del sistema jurídico, introducidos en el ordenamiento jurídico chileno, empujarían a Chile hacia una legislación más moderna, capaz de dar respuesta a los problemas actuales y futuros que ya se visualizan en la industria alimentaria.

## Introducción

Comúnmente reconocemos como necesidades básicas del ser humano aquellas necesidades fisiológicas para sobrevivir. Ya lo señalaba Maslow<sup>1</sup> en su teoría de la motivación humana, donde entre las necesidades más básicas, está, sin duda, el alimentarse.

Pese al lugar central que tiene la alimentación en nuestras vidas, esta temática no ha despertado el interés de abogados en Chile. Ignoro si la razón está en los “buenos números” que muestra Chile en la erradicación del hambre y las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), no presentándose conflictos en esta área, o por la falta de desarrollo orgánico de lo que podría denominarse “Derecho alimentario”, entre otras. Sea cual sea la causa, cuando los abogados hablamos de alimentos, la primera aproximación que tenemos al tema es el *derecho de alimentos* entendido como los medios que se deben a ciertas personas para su subsistencia adecuada acorde con su posición social, entre otros factores. Este derecho se sitúa en el ámbito del derecho privado, por su ubicación en el Código Civil<sup>2</sup>. Lo que ocurre es que se confunde el derecho subjetivo de alimentos, ampliamente estudiado en Chile, con el Derecho de alimentos o Derecho alimentario, entendido este último como un sector especial del ordenamiento jurídico que estudia los principios y normas que regulan la producción, transformación y distribución de alimentos. Esta rama del derecho ha sido escasamente estudiada en Chile, pese a su importancia para el ejercicio de otros derechos y la vocación alimentaria que tiene el país.

No se habla en Chile de un Derecho alimentario porque el ordenamiento jurídico chileno es casuístico y tiene un enfoque asistémico. Para darse cuenta de ello basta sólo revisar la normativa sobre plaguicidas, por poner un ejemplo<sup>3</sup>

La reglamentación de salud dispone que, en la fabricación nacional de plaguicidas de uso sanitario y doméstico, la Autoridad Sanitaria a través del Instituto de Salud Pública (ISP), realice un registro de estos compuestos químicos. Sin embargo, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMI de Salud), dentro de sus áreas de competencia, tienen la obligación de emitir los certificados de destinación aduanera y autorizar la fabricación de plaguicidas de uso sanitario y doméstico. A su turno, el Servicio Agrícola y Ganadero (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. 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. 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

---

<sup>1</sup> En 1943, Maslow formuló *A Theory of Human Motivation*, teoría en la que define una jerarquía de necesidades humanas y argumenta que a medida que los individuos van satisfaciendo las necesidades más básicas, los individuos desarrollan necesidades y deseos más elevados.

<sup>2</sup> Artículos 321 al 337 del Código Civil “De los alimentos que se deben por ley a ciertas personas” y artículo 7° del DFL N° 1, de 2000, del Ministerio de Justicia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado Ley N° 14.908, sobre Abandono de Familia y Pago de Pensiones Alimenticias.

<sup>3</sup> En el Anexo se encuentra una tabla con el detalle de esta regulación.

criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otra normativa que se encarga de fijar los estándares para la evaluación de los plaguicidas. El SAG 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. Adicionalmente, establece la denominación y códigos de formulación de dichos productos. Para el caso de autorizar la fabricación en Chile de plaguicidas de uso agrícola que sean destinados exclusivamente a exportación, el SAG 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. 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. 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).

La alimentación es una actividad de riesgo y, pese a los esfuerzos de autoridades y la demanda de consumidores por mayor seguridad, el riesgo cero es definitivamente una quimera.

Fue sólo a través de la técnica que se logró multiplicar los alimentos para hacer frente a la escasez y esta necesidad de alimentos es creciente. Según estimaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la demanda por alimentos subirá un 70 por ciento para el año 2050, presionado tanto a la industria como a las autoridades a preocuparse y ocuparse no solo de lo que se produce, sino, tanto o más importante, como veremos a lo largo de esta investigación, como se producen estos alimentos.

Los avances surgidos en el campo de la tecnología de los alimentos se han producido con una rapidez notable. El trabajo de Nicolas Appert, a inicios del 1800, marcó un hito en los anales de la Tecnología de los Alimentos al descubrir la conservación de los alimentos por calentamiento en recipientes cerrados<sup>4</sup>. Desde este hito, la industria alimentaria ha estado en constante innovación, contribuyendo con el desarrollo de nuevos productos alimenticios, a precios razonables, nutritivos, acordes con los nuevos estilos de vida y más respetuosos del medio ambiente. Estas innovaciones se han apoyado en los avances de la ciencia y la tecnología de los alimentos, pero esta acción de los seres humanos sobre la naturaleza, en orden a superar sus limitaciones y peligros, es por definición generadora de riesgos<sup>5</sup>.

La vocación alimentaria de Chile se refrenda con datos. Desde un punto de vista económico y productivo el sector alimentario es el segundo sector en la economía nacional. Las exportaciones de alimentos llegan a más de 150 países y la canasta de exportación se conforma de más de 1.500

---

<sup>4</sup> Una revisión de tales inventos y sus responsables se encuentra en Calvo, Miguel, "La Ciencia y la Tecnología de los Alimentos: Algunas Notas sobre su Desarrollo Histórico". Revista de tecnología e higiene de los alimentos. N° 350. 2004.

<sup>5</sup> Esteve J. (1999). Técnica, riesgo y Derecho. España: Ariel S.A.

productos. El sector alimentario representa el 23% del valor total de las exportaciones, el 20% del valor de las ventas del comercio, el 31% del número de empresas, el 23% del empleo nacional y entre el 10 y el 12% del PIB<sup>6</sup>. Pese a estos datos, no existe en Chile un desarrollo jurídico en materia alimentaria, su marco normativo está fragmentado, su institucionalidad es débil y compartimentada y los mecanismos jurídicos de control son antiguos y se basan en metodologías hace tiempo descartadas por legislaciones que van a la vanguardia en esta materia.

Recién el año 2005 se inició en Chile un proceso de fortalecimiento de la institucionalidad alimentaria vigente, basada en los nuevos paradigmas de seguridad alimentaria instalados a nivel internacional. Ese mismo año se crea la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA), mediante Decreto Supremo N° 83, del año 2005, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, como una comisión asesora presidencial que tiene por misión asesorar al Presidente 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 Inocuidad y Calidad Alimentaria y a servir de instancia de coordinación entre los organismos con competencia asociadas a dichas materias.

Si bien la instalación de esta Agencia fue un hito positivo para quienes nos interesan los temas de seguridad/inocuidad alimentaria<sup>7</sup>, a 17 años de su creación, la institucionalidad en seguridad alimentaria está en deuda. La Agencia no tiene potestades, es solo un ente articulador y su marco normativo de acción se basa en políticas y recomendaciones sin fuerza vinculantes.

El año 2010 en un intento por robustecer esta institucionalidad, se envió al H. Congreso Nacional un proyecto de ley que creaba el Sistema Nacional y la Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria - Boletín 6828-11-, sin embargo, ese mismo año fue retirado, manteniéndose la institucionalidad actual.

Mientras en Chile la seguridad alimentaria comenzaba a ser una preocupación recién a principios del siglo XXI, en Europa tuvo atención desde finales de los setenta, primero, del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea<sup>8</sup>, luego, de la Comisión Europea, con la publicación del “Libro Verde” y del “Libro Blanco”, el primero sobre los principios generales de la legislación alimentaria y el segundo sobre seguridad alimentaria. Tanto el Libro Verde como el Libro Blanco inspiraron la posterior legislación alimentaria que se contiene en el Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, que establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, establece la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y establece procedimientos en el ámbito de la

---

<sup>6</sup> Leparati Néron, M., & Villalobos Mateluna, P. (Eds.). (2021). Políticas Públicas y sistema alimentario en Chile. En *Políticas Públicas y Sistemas Alimentarios en América Latina* (pp. 241–273). Editora E-Papers. [https://www.researchgate.net/publication/354692090\\_Políticas\\_publicas\\_y\\_sistemas\\_alimentarios\\_en\\_America\\_Latina](https://www.researchgate.net/publication/354692090_Políticas_publicas_y_sistemas_alimentarios_en_America_Latina).

<sup>7</sup> El término mundialmente utilizado para referirse a los temas de inocuidad, calidad e higiene de los alimentos es el de “Seguridad Alimentaria”. Sin embargo, en Chile se usa el término “Inocuidad”, por ello en este trabajo se utilizarán como sinónimos “seguridad alimentaria” e “inocuidad alimentaria”.

<sup>8</sup> Sentencia “Cassis de Dijon”, TJCE 20 de febrero de 1979 N° 120/78

seguridad alimentaria. Esta regulación cambió profundamente las reglas de higiene, seguridad alimentaria y control del Estado, tiene un enfoque integral y preventivo, esboza principios y contiene un cuerpo orgánico de reglas, vinculadas por objetivos y principios comunes, lo que permite reconocerla como una verdadera rama del Derecho.

Esta nueva rama del Derecho tiene un amplio desarrollo en el estudio de los alimentos como factor de riesgo. En este ámbito destaca el trabajo de la profesora Mariola Rodríguez, titulado *“Régimen Jurídico de la Seguridad Alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos”*, quien, con un gran nivel de detalle, aborda la gestión de riesgos como la respuesta más idónea de regulador para hacer frente a los riesgos de esta industria, cada vez más compleja.

El punto de inicio de esta investigación es el Derecho Alimentario europeo y, a lo largo de este trabajo se intentará responder si, al incorporar el enfoque responsivo y de gestión de riesgos del modelo europeo, al sistema chileno, se empujaría la regulación a avanzar respecto de la situación de fragmentación y carencia de sistematicidad que padece el ordenamiento alimentario nacional. De esta forma, a través de tres capítulos, el lector podrá introducirse en el estudio del Derecho alimentario, conocer sus principios y conceptos centrales, imponerse sobre el concepto de riesgo y como la irrupción de este concepto ha venido a desplazar el enfoque tradicional del regulador para hacer frente al cumplimiento de la norma. Finalmente, después de este recorrido, el lector podrá revisar como estos conceptos se extrañan en el ordenamiento jurídico chileno.

El capítulo I tiene por objeto introducir al lector en el Derecho Alimentario, para ello, se aportan antecedentes históricos que permiten identificar el surgimiento de esta nueva rama del Derecho y se analiza el ordenamiento jurídico europeo, por ser, a mi parecer, el que integra de mejor manera los conceptos e intereses tanto de la industria como de consumidores. El capítulo II sitúa a la industria alimentaria como una actividad de riesgo e invita al lector a revisar el concepto y alcance jurídico de este concepto, el que, con sus particularidades, ha introducido una nueva metodología en el área del Derecho. El capítulo III y final, propone repensar la legislación alimentaria chilena y darle un nuevo enfoque, basada en una metodología responsiva y de gestión de riesgos.



# Capítulo I. Panorama general del Derecho Alimentario

## 1. Intervención del Estado en el sector alimentario

Han pasado casi 100 años desde la primera intervención del Estado de Chile en materia alimentaria y desde entonces las políticas públicas han transitado desde la erradicación de la desnutrición, especialmente infantil<sup>9</sup>, al control de la sobre nutrición y obesidad, especialmente en el segmento escolar. Este paradójico tránsito posiblemente viene dado por las transformaciones significativas que, en los últimos 50 años y con especial rapidez en las últimas dos décadas<sup>10</sup>, ha experimentado el sistema alimentario<sup>11</sup> global y cada uno de sus subsistemas. Según Reardon<sup>12</sup>, estas transformaciones han sido impulsadas por tres cambios interconectados: (i) Cambios relacionados con la urbanización y el cambio de la dieta; (ii) Cambios relacionados con las evoluciones en el retail y; por último, (iii) Cambios relacionados con la intensificación de la agricultura y el cambio en las cadenas de suministro de insumos agrícolas.

Tanto la desnutrición como la sobre nutrición requieren la intervención del Estado. Sin embargo, el primer abordaje no lo involucró. Los primeros programas nacieron como iniciativas privadas vinculadas a instituciones de caridad<sup>13</sup>. Recién el año 1924, se da un cambio de paradigma con la creación del Ministerio de Higiene, Asistencia y Previsión Social y la promulgación de la Ley N° 4.054, sobre Seguro Obrero Obligatorio, asumiendo el Estado una participación activa en la alimentación de sus habitantes, enfocado en su rol protector de la salud nutricional de la población más carenciada. A partir de este primer hito el Estado comienza a intervenir en materias alimentarias.

Desde la promulgación de la Ley sobre Seguro Obrero Obligatorio se aprobaron distintos cuerpos legales que completaron la actividad prestacional del Estado en materia alimentaria<sup>14</sup>, que, como mencioné, se enfocó en reducir los problemas de desnutrición y mortalidad por falta de alimentos.

El año 1996 se publica el Decreto N° 977/1996 del Ministerio de Salud que establece el Reglamento Sanitario de los Alimentos. Este cuerpo normativo es la base de la seguridad/inocuidad alimentaria, mandata a los Servicios de Salud su control y estipula las condiciones sanitarias a las que debe ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de

---

<sup>9</sup> El porcentaje de niños con algún grado de desnutrición pasó desde un 37% en 1960 a un 3,7% en 2002. (Fuente: Ministerio de Salud).

<sup>10</sup> Intini J.; Jacq, E. & Torres, D. (2019). Transformar los sistemas alimentarios para alcanzar los ODS. Santiago. FAO.

<sup>11</sup> En la visión de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), un sistema alimentario es la suma de los diversos elementos, actividades y actores que, mediante sus interrelaciones, hacen posible la producción, transformación, distribución y consumo de alimentos.

<sup>12</sup> Reardon, T., Echeverría, R., Berdegué, J., Minten, B., Liverpool-Tasie, S., Tschirley, D., y Zilberman, D. 2018. Rapid transformation of food systems in developing regions: Highlighting the role of agricultural research & innovations. *Agricultural Systems* (172): 47-59.

<sup>13</sup> El año 1912 se creó el programa "La Gota de Leche" a través del cual instituciones de caridad distribuían leche a los niños y madres más carenciados y desnutridos.

<sup>14</sup> Algunos de estos programas siguen vigentes o tienen su antecedente en aquella época, como el caso del Programa de Alimentación Complementaria del Adulto Mayor que distribuye alimentos fortificados con micronutrientes en los establecimientos de atención primaria del sistema de salud a esta población.

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. Con la dictación de este reglamento vemos un giro en la intervención del Estado, pasando desde la actividad prestacional a la actividad reguladora.

Un hito más reciente en materia de intervención del Estado es la dictación de la Ley N° 20.606 sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad. Esta regulación, bastante pionera en la región, se suma a la intervención del Estado en materia alimentaria, estableciendo restricciones en el uso de estrategias de marketing y publicidad de alimentos, prohibición de venta de productos altos en nutrientes críticos en establecimientos de educación escolar, la implementación, en todos los niveles y modalidades de enseñanza, de actividades didácticas y físicas para desarrollar hábitos de alimentación saludable y advertir sobre los efectos nocivos de una dieta excesiva en nutrientes críticos y la instalación de un sistema obligatorio de monitoreo nutricional de escolares en todos sus niveles.

Nadie discute el rol que cabe al Estado en el control de alimentos y para realizar esta tarea los países se organizan de distintas formas. Algunos establecen agencias independientes, como es el caso de España, otros incorporan el tema de la seguridad/inocuidad en Secretarías de Estado, por ejemplo, México y en Chile lo que existe son distintos órganos, con distinta jerarquía, a cargo de los temas de inocuidad, articulados a través de una comisión presidencial que lleva el nombre de ACHIPIA.

El modelo chileno es compartimentalizado y multisectorial, está compuesto de cuatro ministerios, a saber, Salud, Agricultura, Economía y Relaciones Exteriores y un conjunto diverso de servicios públicos, entre los que están el SAG, dependiente del Ministerio de Agricultura y el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, dependiente del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo y su marco regulatorio responde a las orientaciones propias de la regulación sectorial, las que no siempre son armónicas. Este tipo de arreglos institucionales, como veremos en los acápite siguientes, van en franca retirada, producto de las recientes crisis alimentarias que se han venido sucediendo desde mediados de la década de los noventa del siglo XX y los avances tecnológicos en la industria alimentaria, evidenciando un conjunto de debilidades, entre estas; (i) Se aborda el problema desde visiones sectoriales que no siempre son armónicas; (ii) Responde a una lógica de control sobre productos terminados; (iii) El modelo es eminentemente reactivo; y (iv) El modelo no da respuesta a los requerimientos de información y transparencia que demanda la ciudadanía<sup>15</sup>.

En Chile no se han producido grandes crisis alimentarias, a diferencia de Europa que ha padecido al menos 3 grandes crisis<sup>16</sup> que cambiaron por completo la regulación comunitaria en el control de alimentos, además, los indicadores sanitarios son buenos. Sin embargo, el modelo actual está

---

<sup>15</sup> Política Nacional de Inocuidad y Calidad de los Alimentos 2018-2030.

<sup>16</sup> El caso del aceite de colza, el caso de la encefalopatía espongiforme bovina y el caso de aves con dioxinas.

fatigado, lo que quedó demostrado con los episodios de verde malaquita en partidas de salmones<sup>17</sup> y etiquetado de carne de cerdo<sup>18</sup>. Asimismo, los expertos están de acuerdo en que el modelo no sería capaz de responder frente a las proyecciones del sector agroexportador, sin riesgo de colapsar o ser sobrepasado<sup>19</sup>. Este diagnóstico y sus posibles soluciones serán abordadas en el capítulo III.

## 2. Aparición del Derecho Alimentario

La alimentación y especialmente la nutrición se han tomado la agenda. Basta con reconocer que la pandemia por COVID-19 afectó más gravemente a personas con sobrepeso, hipertensión o diabetes, enfermedades de base atribuidas a la alimentación.

Los países que han regulado este tema centran su preocupación en la seguridad/inocuidad alimentaria, ya que la globalización de los mercados y el desarrollo de tecnologías de producción, almacenamiento y comercialización de productos alimenticios han generado un brusco cambio en el enfoque tradicional con que se venían abordando los temas alimentarios, transitando desde un contexto esencialmente agrícola a otro cada vez más tecnológico e industrial. Ejemplo paradigmático de ello es la producción de alimentos de la compañía NotCo, empresa chilena de tecnología alimentaria que produce, a través de algoritmos, alternativas de origen vegetal de productos alimenticios de origen animal.

Los desafíos en seguridad/inocuidad alimentaria son crecientes y responden a condiciones ambientales, de comercio y nuevas condiciones de producción de la industria. Así, se presentan dinámicas evolutivas y de adaptación que provocan la emergencia y/o re-emergencia de peligros biológicos supuestamente ya controlados, surgen nuevos peligros, se expanden a nuevos territorios, se modifica su configuración y patogenicidad y desarrollan resistencia a fármacos, haciendo de su vigilancia una tarea compleja que debe ir en constante evolución<sup>20</sup> y exige al regulador mantener en constante evaluación sus herramientas jurídicas de control. Sin ir más lejos, la denominada “crisis de las vacas locas<sup>21</sup>” produjo en Europa un punto de inflexión en lo que dice relación con la seguridad alimentaria y tuvo como consecuencia una profunda transformación en el Derecho Alimentario global.

---

<sup>17</sup> El año 2003 se retuvieron 180 toneladas de salmones provenientes de Chile por detectar verde malaquita, sustancia prohibida en Chile desde el año 1997.

<sup>18</sup> A través de un fondo concursable CONADECUS realizó un estudio de etiquetado en carne de cerdo encontrando diferencias la cantidad de grasa, sodio y calorías.

<sup>19</sup> Conclusiones Taller Permanente para el Diseño de una Nueva Institucionalidad para la Seguridad Sanitaria de los Alimentos. Noviembre 2003.

<sup>20</sup> Leporati, M. (2017). Los desafíos de Chile en inocuidad y calidad agroalimentaria al 2030: Una propuesta institucional de gestión. En: OFICINA DE ESTUDIOS Y POLÍTICAS AGRARIAS (ODEPA). Agricultura Chilena. Reflexiones y Desafíos al 2030. Santiago. pp. 263-281.

<sup>21</sup> La llamada “crisis de las vacas locas” fue una crisis alimentaria producida por una enfermedad bovina denominada encefalopatía espongiforme bovina (EEB) que asoló el continente europeo a partir de 1985.

Si bien no es pacífico afirmar que existe una rama del Derecho denominada “Derecho alimentario” ya que es usual vincular estas temáticas dentro de otras ramas del Derecho, es cada vez más evidente reconocer principios y normas específicas que dotan a esta especialidad de cierta autonomía. Con todo, si atravesamos este primer escollo y afirmamos que existe un Derecho alimentario, tenemos que atravesar otro obstáculo, cual es, delimitar su contenido y separarlo de otras ramas del Derecho, tales como, Derecho del Consumidor, Derecho Sanitario, Derecho de la Competencia, entre otras.

En un primer momento, cuando se hacía referencia, desde la disciplina jurídica, a la producción de alimentos, lo que se estudiaba era Derecho Agrario<sup>22</sup>, rama del Derecho que, por los efectos de la industrialización de la agricultura y del rol cada vez más creciente que tuvo el Estado, especialmente en el desarrollo de políticas públicas agrícolas, se separó del Derecho Civil<sup>23</sup>, naciendo esta nueva rama del Derecho<sup>24</sup>, conocida como Derecho Agrario.

No sabemos si el Derecho Alimentario surge del Derecho Sanitario o del Derecho Agrario, ya que el tema sanitario no estuvo siempre presente en la producción de alimentos, las primeras aproximaciones al tema decían relación con producir alimentos suficientes, sin importar su calidad, higiene o composición. Sin embargo, los avances y sofisticación de las sociedades, sumado a las crisis producidas por alimentos<sup>25</sup>, dieron paso a toda una línea de desarrollo en esta materia, que abordó las enfermedades de transmisión alimentaria producto de la contaminación microbiológica y más recientemente la contaminación química. No debe olvidarse que los daños provocados por los alimentos pueden ser graves o mortales o causar efectos negativos a largo plazo sobre la salud humana. Además, los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar el comercio y el turismo. Por último, el deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso, supone una amenaza para la seguridad alimentaria y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores<sup>26</sup>.

---

<sup>22</sup> Se encuentra una referencia al Derecho Agrario en el programa de la cátedra introducida el año 1969 en la Escuela de Derecho de la Universidad de Chile a cargo del profesor Sergio Correa Reyes, Sub-Director Seminario Ciencias Económicas. Profesor de Derecho Industrial y Agrícola. Correa Reyes, S. (2016) Derecho Agrario. *Revista de Derecho Económico* (23-24) pp. 7-32. <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/view/42255/44306>.

<sup>23</sup> Collart Dutilleul, F. (2010) Las transformaciones del Derecho Agro-alimentario o la historia de un vínculo. *Revista de Ciencias Jurídicas* N° 122 pp. 65-82 mayo-agosto 2010.

<sup>24</sup> Para precisar el contenido del Derecho Agrario es indispensable tener en cuenta que lo agrario equivale a la tierra productiva o con aptitud productiva y que la actividad humana que se desarrolla en el ámbito rural con un fin productivo es una actividad agraria. Esta actividad origina relaciones diversas entre los sujetos entre sí y, el conjunto de normas jurídicas que rigen y regulan esas relaciones con el fin de conservar los recursos naturales renovables, promover la producción agropecuaria y asegurar el bienestar rural, constituye el contenido del Derecho Agrario (Correa, 2016).

<sup>25</sup> La más conocida es la crisis de las vacas locas.

<sup>26</sup> Norma oficial CXC 1-1969. Codex Alimentarius. Principios generales de higiene de los alimentos.

En este orden de ideas, surge el Derecho alimentario, alcanzando su plena autonomía por el desarrollo de la seguridad sanitaria de los alimentos<sup>27</sup>, temática que se comenzó a erigir como una preocupación central para todos los actores de la cadena alimentaria<sup>28</sup>.

Si aceptamos la existencia de un Derecho alimentario como un sector especial del ordenamiento jurídico o un subordenamiento jurídico, corresponde ahora delimitar su contenido.

Desde que el Estado intervino en la actividad alimentaria, el legislador nacional ha estado presente en las cuestiones relacionadas con los alimentos, un ejemplo de ello es la creación del Comisariato General de Subsistencia y Precio, el año 1932, organismo dependiente del Ministerio del Trabajo que tenía por objeto asegurar a la población, especialmente la más carenciada, la adquisición de bienes de primera necesidad, entre ellos, alimentos. Sin embargo, no cualquier norma que tenga por objeto los alimentos puede ser identificada como integrante de este Derecho. Tenemos normas sobre seguridad en el consumo de alimentos que pertenecen al campo del Derecho del Consumidor, tenemos normas que se refieren a la propiedad intelectual o industrial de un nuevo alimento o compuesto, que pertenecen a esa rama del Derecho y tenemos normas que regulan la competencia entre productores de alimentos que se sitúan en el Derecho de la Competencia, por nombrar algunas. Entonces, una buena técnica para delimitar su contenido y no invadir otras ramas del ordenamiento jurídico es atender a su finalidad. Así las cosas, definiremos Derecho Alimentario como aquel conjunto de principios y normas que regulan la producción, transformación y distribución de alimentos y estudia los alimentos como factor de salud, donde situamos el derecho humano a la alimentación y como factor de riesgo, donde situamos la seguridad/inocuidad alimentaria<sup>29</sup>.

El concepto de seguridad alimentaria es complejo, ya que se concibe como un proceso multisectorial y multidimensional. Además, el concepto ha ido evolucionando en el tiempo, relevándose hoy su aspecto más cualitativo que cuantitativo, esto es, la calidad de los alimentos o su inocuidad, tomándose la agenda internacional el estudio de los alimentos como factor de riesgo.

Este concepto surge en la década del 70, teniendo como único eje la producción y disponibilidad de alimentos a nivel global y nacional<sup>30</sup>. En los años 80 se añadió al concepto el acceso, tanto físico como económico<sup>31</sup>, ya que la sola existencia de alimentos, a nivel agregado, no suponía que toda la población

---

<sup>27</sup> La seguridad sanitaria de los alimentos tiene que ver con su inocuidad, es decir, con la aptitud del alimento para ser consumido de manera segura.

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> Para construir la definición de Derecho alimentario se usó el índice de materias del Manual básico de Derecho Alimentario. Serrano Casasola, J. y otros (2019). Manual básico de Derecho Alimentario. Tirant lo Blanch.

<sup>30</sup> La preocupación por la disponibilidad de los alimentos respondió a factores como los altos precios del petróleo y los fertilizantes, la reducción de los stocks mundiales de granos y las intenciones de utilizar embargos de granos básicos con fines políticos. Salcedo Baca, S. (2005) *El marco teórico de la Seguridad Alimentaria* en Políticas de Seguridad Alimentaria en los Países de la Comunidad Andina. pp. 1-8. FAO.

<sup>31</sup> Los problemas de acceso derivaron, entre otros, de las políticas de liberalización del comercio en los años 80 y las discusiones sobre el comercio agrícola, donde se empiezan a identificar interrelaciones entre el hambre y la pobreza (Salcedo, 2005).

tuviera acceso a ellos. Finalmente, en la década del 90 se llegó al concepto actual que incorpora la inocuidad y las preferencias culturales y se reafirma la Seguridad Alimentaria como un derecho humano. Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), desde la Cumbre Mundial de la Alimentación de 1996, “la seguridad alimentaria a nivel de individuo, hogar, nación y global se consigue cuando todas las personas tienen, en todo momento, acceso físico y económico a suficiente alimento seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, con el objeto de llevar una vida activa y sana”<sup>32</sup>.

### 3. El marco jurídico europeo del Derecho Alimentario

Podría decirse que la primera norma europea de Derecho Alimentario fue la *Food Adulteration Act de 1860* adoptada en Inglaterra tras el escándalo provocado por la publicación de un informe sobre la higiene alimentaria, que daba cuenta, entre otras materias, de adulteración de alimentos. A partir de ese momento la preocupación por la seguridad alimentaria se instaló en la agenda pública e hizo posible que, con el paso de los años, se concibiera el control de los alimentos como parte de una función del Estado, vinculada a la protección de la salud. Sin embargo, el proceso de sistematización de la legislación alimentaria, que llevó a cabo la Unión Europea y que desembocó, finalmente, en un nuevo Derecho Alimentario respondió, en una primera etapa, a la circulación de mercancías. De hecho, para garantizar la libre circulación de bienes, resultaba necesario unificar la diversa legislación existente en los países miembros sobre productos alimenticios.

El marco esbozado en este período condujo a la creación de un mercado libre, no obstante, en este proceso de sistematización se dieron algunos de los casos más famosos de crisis alimentarias, entre ellas, la llamada “crisis de las vacas locas” o la de “pollos con presencia de dioxinas”, lo que llevó a que la legislación europea sobre el tema se hiciera más densa y cada vez más técnica.

El primer documento que publicó la Unión Europea fue el Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea de 1997, luego el año 2000 publicó el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria. Si bien ambos documentos son programáticos, son documentos rectores para el sector. Con el Libro Verde se elaboró una legislación alimentaria que abarca toda la cadena alimentaria con el fin de (i) Garantizar un alto nivel de protección de la salud pública y la seguridad del consumidor; (ii) Garantizar la libre circulación de mercancías dentro del mercado único; (iii) Legislar en atención a la evidencia científica y a la evaluación de riesgos; (iv) Promover la competitividad de la industria europea y promover exportación; (v) Atribuir la responsabilidad principal de la inocuidad de los alimentos a los productores y proveedores; (vi) Asegurar una legislación racional y comprensible para los usuarios. Por su parte, el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria comienza diciendo que, “*la política alimentaria de la Unión Europea ha de basarse en normas rigurosas de seguridad alimentaria que sirvan para proteger y fomentar la salud de los consumidores. Los consumidores deberían poder acceder a una amplia gama*

---

<sup>32</sup> Para más información sobre seguridad alimentaria véase el informe FAO, FIDA, OMS, PMA y UNICEF. 2021. *El estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo 2021. Transformación de los sistemas alimentarios en aras de la seguridad alimentaria, una nutrición mejorada y dietas asequibles y saludables para todos*. Roma, FAO. <https://www.fao.org/publications/sofi/2021/es/>

*de productos seguros y de elevada calidad procedentes de todos los Estados miembros. Esto exige determinar y supervisar los riesgos para la salud de los consumidores vinculados con las materias primas, las prácticas agrícolas y las actividades de procesamiento de alimentos, requiere medidas reglamentarias eficaces para gestionar estos riesgos y hace necesario el establecimiento y funcionamiento de sistemas de control para supervisar y garantizar la aplicación de dichas reglamentaciones. Estos hechos exigen, por lo tanto, un enfoque global e integrado en materia de seguridad alimentaria".* En esta declaración es posible identificar tres cuestiones centrales que deben tenerse presente en la regulación de la seguridad/inocuidad alimentaria, (i) Protección y promoción de la salud, (ii) Enfoque global e integrado, y (iii) Control del Estado basado en un enfoque de riesgo.

Tanto el Libro Verde como el Libro Blanco inspiraron la posterior legislación alimentaria que se contiene en el Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, en adelante "el Reglamento", que establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, establece la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) y establece procedimientos en el ámbito de la seguridad alimentaria. Esta regulación cambió profundamente las reglas de higiene, seguridad alimentaria y control del Estado, tiene un enfoque integral y preventivo, esboza principios y contiene un cuerpo orgánico de reglas, vinculadas por objetivos y principios comunes, lo que permite reconocerla como una verdadera rama del Derecho.

El Reglamento dotó a la Unión Europea de un nuevo Derecho Alimentario, completo, global y unificado. Este nuevo derecho se construyó como una estructura piramidal, encontrando en la cima el Reglamento y más abajo una serie de reglamentos de aplicación. Destaca de esta nueva normativa el establecimiento de principios generales -principio de precaución o cautela, principio de consulta pública sobre la legislación alimentaria, principio de información a los ciudadanos y a los consumidores de los riesgos, principio de análisis de riesgos y principio de protección de los intereses de los consumidores- y obligaciones y requisitos generales -seguridad de los alimentos, seguridad de los piensos, trazabilidad, presentación de productos alimenticios, responsabilidad de los exportadores y responsabilidad de los Estados-.

#### **4. Principios del Derecho Alimentario Europeo**

El Reglamento establece, en su sección 1, artículo 5 y siguientes, los principios generales de la legislación alimentaria. El primero que se aborda es el de análisis de riesgo y su principal objetivo es equilibrar la libertad y los derechos individuales de los productores y la industria, con la necesidad de eliminar o reducir el riesgo de efectos nocivos para la salud o el medio ambiente. Otro principio, que se relaciona directamente con el de análisis de riesgo, es el de precaución, que opera ante la incertidumbre científica, imponiendo medidas de gestión provisionales para garantizar un alto nivel de protección de la salud a la espera de información científica adicional para una evaluación de riesgos más completa. Otros principios relevantes son el de la transparencia y científicidad y establecen que la evaluación de riesgos se basa en los elementos científicos disponibles y se lleva a cabo de forma independiente, objetiva y transparente.

Se reconocen además los principios de actuación, de trazabilidad, de seguridad y calidad, de responsabilidad, de protección de la innovación y de la confidencialidad.

El numeral 32 de la parte considerativa del Reglamento señala que *“La base científica y técnica de la legislación comunitaria relativa a la seguridad de los alimentos y los piensos debe contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la Comunidad. La Comunidad debe tener acceso a un apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficiente”*. Por su parte, el numeral 33 señala que *“Las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad alimentaria y de los piensos son cada vez más importantes y complejas. La creación de una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad», debe reforzar el actual sistema de apoyo científico y técnico, que ya no es capaz de hacer frente a las demandas cada vez más numerosas que se le hacen”*.

Si bien no es el único sector, es especialmente en el ámbito alimentario donde se da una estrecha relación entre Ciencia y Derecho. Es del caso señalar que, a partir de 1940, se produjeron acelerados progresos y descubrimientos en el ámbito de la ciencia y tecnología de los alimentos, consolidándose la química de los alimentos como disciplina e intensificándose los estudios microbiológicos<sup>33</sup>. Con ello, aparecieron nuevos riesgos y peligros y la ciencia tomó un rol central frente a estas preocupaciones.

Las decisiones basadas en postulados de la ciencia han sido un recurso de legitimación de la acción administrativa desde tiempos muy remotos, pero esta opinión experta no siempre transcendía o bien quedaba oculta en procedimientos largos y escritos, muchas veces de difícil acceso. Así las cosas, nace una nueva forma de vincular Ciencia y Derecho, que se erige al alero de una nueva forma de organización de la Administración, mediante la creación de organismos técnicos independientes. Tras la creación de estas agencias hemos sido testigos de una transformación del rol del Estado, lo que ha ido acompañado de un proceso de modernización de la Administración Pública, repensando su papel en la sociedad. Se observa así una verdadera transformación en el proceso de decisión y aproximación a las problemáticas jurídico-sociales. La unilateralidad de las decisiones públicas se atempera y las fronteras entre lo público y lo privado se difuminan dejando paso a nuevas formas de colaboración o negociación con los particulares en la búsqueda de una mejor conciliación de intereses<sup>34</sup>. El Estado deja de monopolizar el saber, asumiendo un rol articulador del conocimiento experto, siendo a la vez beneficiario y promotor, para una mejor fundamentación de las decisiones que adopta<sup>35</sup>, lo que trae consigo, además, mayores niveles de confianza y transparencia.

En este nuevo modelo, de agencias independientes, donde las decisiones técnicas toman un rol central y la transparencia de los procesos es vital para dotar de confianza el sistema, se puede distinguir una

---

<sup>33</sup> Rodríguez M. (2006). Régimen Jurídico de la Seguridad Alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos. Tesis doctoral. Facultad de Derecho de la Universidad de Girona. <https://www.marcialpons.es/media/pdf/100803229.pdf>. pp. 122.

<sup>34</sup> Barnés, J. (2000). Una reflexión introductoria sobre el Derecho Administrativo y la Administración Pública de la Sociedad de la Información y del Conocimiento. Revista Andaluza de Administración Pública, núm. 40, p. 52.

<sup>35</sup> Rodríguez, M. (2006), *“Régimen Jurídico de la Seguridad Alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riegos”*. Tesis doctoral. Facultad de Derecho de la Universidad de Girona.



fase de evaluación de riesgos de otra de gestión. Esta diferenciación es la mayor innovación del nuevo modelo de intervención pública, quedando superado el modelo de policía administrativa. Sobre la gestión de riesgos me referiré en el Capítulo II.

## 5. Internacionalización del Derecho Alimentario

La seguridad alimentaria traspasa las fronteras y se instaló como una preocupación internacional. Es en este contexto que se inició la redacción del *Codex Alimentarius*, cuyo objetivo fue la compilación de todas las reglas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del *Codex Alimentarius*. La Comisión del *Codex Alimentarius* es un organismo intergubernamental abierto a todos los países que son miembros o miembros asociados de la FAO y de la OMS.

El *Codex Alimentarius* se creó para proteger la salud de los consumidores, garantizar comportamientos correctores en el mercado internacional de los alimentos y coordinar todas las investigaciones y estudios internacionales sobre normas alimentarias. En términos simples, el *Codex* se erige como un código moral para el mercado internacional de los alimentos. El principal propósito del *Codex Alimentarius* es la preparación de normas sobre alimentación. El Código adopta las normas, directrices y códigos de comportamiento recomendados internacionalmente, después de someterlos a la consideración de todos los países miembros del *Codex*. El *Codex Alimentarius* contiene más de 200 normas. Son generalmente normas o recomendaciones para el etiquetado de los alimentos, el empleo de aditivos, sustancias contaminantes, métodos de análisis y pruebas, higiene alimentaria, nutrición y alimentos para dietas especiales, importación de alimentos y sistemas de inspección y certificación en la exportación de alimentos, residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas.

## Capítulo II. Cuestiones fundamentales sobre el riesgo alimentario

### 1. Alimentación, técnica y riesgo

La intervención humana, a través de la técnica, sobre el medio, para producir alimentos, es de antigua data. Además, esta intervención es de suyo generadora de riesgos, lo que permite afirmar que el riesgo alimentario ha estado presente desde tiempos remotos. Sobre esta intervención, apunta Espeitx Bernat que, *“La historia de la agricultura, es la historia de esta manipulación”*<sup>36</sup>. Sin perjuicio de la postura que se tenga al respecto, fue esta intervención la que permitió que las poblaciones nómades se asentaran y que, paulatinamente, se formaran las grandes civilizaciones.

Si bien las necesidades alimenticias de nuestros antepasados eran satisfechas directamente por la naturaleza, estaban expuestas a los peligros de esta, plagas y condiciones climáticas adversas comprometían seriamente la cantidad de alimentos, exponiendo a la población a problemas de escasez y hambruna. Entonces, ¿Debemos aplaudir los avances tecnológicos en materia alimentaria? Posiblemente sí, pero si antes acechaban los peligros de la naturaleza, ahora acechan los riesgos que esta industria pueda generar, una industria altamente tecnologizada que, a través de la técnica, logró multiplicar los alimentos para hacer frente a la escasez. Pero esta acción sobre la naturaleza, en orden a superar sus limitaciones y peligros, articulada a través de la técnica, es por definición generadora de riesgos<sup>37</sup> y *“paradójicamente, el progreso científico y técnico es el generador de unos riesgos que son con posterioridad combatidos por los resultados que ese mismo progreso ofrece, puesto que en ese ámbito se encuentran la mejor posición y los mejores conocimientos para identificarlos, evaluarlos y tratarlos”*<sup>38</sup>.

La alimentación moderna es una actividad de riesgo, no cabe duda. Los expertos asocian a los alimentos peligros biológicos, químicos, físicos, nutricionales, genéticos, alergias e intolerancias. Los peligros biológicos son las bacterias, los virus y los parásitos presentes en los alimentos, los hongos y las sustancias tóxicas por ellos secretadas, los insectos y los roedores. Los peligros químicos tienen su origen en la contaminación ambiental. Finalmente, el principal peligro físico asociado a los alimentos es la contaminación producida por la radioactividad.

La técnica aplicada en alimentación para enfrentar la escasez, una vez superada, pasó rápidamente a enfrentar nuevos retos, como la mejora en la higiene y calidad de los alimentos y la seguridad alimentaria, entendida esta en sus aspectos de calidad e inocuidad.

---

<sup>36</sup> Espeitx E. (1996). Los nuevos consumidores o las nuevas relaciones entre campo y ciudad a través de los “productos de la tierra. Agricultura y Sociedad, núm. 80-81, julio-diciembre 1996.

<sup>37</sup> Esteve J. (1999). Técnica, riesgo y Derecho. España: Ariel S.A.

<sup>38</sup> Rodríguez M. (2006). Régimen Jurídico de la Seguridad Alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos. Tesis doctoral. Facultad de Derecho de la Universidad de Girona. <https://www.marcialpons.es/media/pdf/100803229.pdf>. pp. 122.

La seguridad o inocuidad alimentaria se construye como un nuevo objetivo que concierne a la industria de alimentos, integrando conceptos de competitividad y salud. El objetivo de las reglas de inocuidad es garantizar que el progreso económico que puede traer aparejado el volverse competitivo en la producción de alimentos no se realice comprometiendo la salud de los consumidores. Pero más allá de la salud, la exigencia ciudadana en materia alimentaria es elevada, presionando tanto a la institucionalidad pública como a la industria a moverse hacia un otorgamiento de garantías de inocuidad y calidad, muchas veces, por sobre las exigencias regulatorias vigentes. Se advierte que ya no preocupan sólo los temas de salud de la población, ni el impacto de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), cuyas cifras oficiales<sup>39</sup> sitúan a Chile 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, incorporándose preocupaciones medioambientales, nutricionales, entre otras.

En un mundo globalizado, el desafío del regulador es equilibrar la intensificación del comercio con el riesgo de inocuidad, donde debe convivir no solo con el riesgo real, sino que, además, con un riesgo percibido, al que se ve expuesta la población producto de los altos grados de conectividad y acceso a flujos inmensos de información. Este equilibrio es dinámico y debe ponderar un nivel adecuado de protección, frente a nuevos escenarios de exposición, con un desarrollo competitivo, que dé garantías de acceso a los consumidores a alimentos inocuos y de calidad, en cualquier parte del mundo, sin poner en riesgo la salud pública ni el estatus fito y zoonosario del país que recibe estos productos. Para establecer un nivel adecuado de protección se debe comprender la problemática de la inocuidad como modelo de interacciones complejas, dinámico y multifactorial, en donde el nivel de riesgo al que está expuesta la población no es estático y depende de un conjunto de variables que dan cuenta de las propiedades intrínsecas de los peligros, de las condiciones de entorno en las que estos tienen la posibilidad o no de transformarse en riesgos y en la percepción más o menos objetiva que se tenga de ellos en un momento determinado (Leporati, 2017).

Es así como el conocimiento y la experiencia disponibles, más abundante que nunca, hacen que el regulador deba ponderar entre la libertad individual y la intervención pública y fijar la frontera entre riesgo legítimo e ilegítimo. Parafraseando al sociólogo alemán Ulrich Beck, el desarrollo de la industria y la tecnología nos ha conducido hacia la sociedad del riesgo<sup>40</sup> y la aparición de este concepto, “el riesgo”, es el germen de la transformación de la intervención de los poderes públicos en materia alimentaria. La nueva sociedad industrial exige mayor intervención del Estado en la ordenación del mercado.

---

<sup>39</sup> Entre enero y septiembre del año 2019, se notificaron 1.129 brotes de ETA en Chile, de los cuales 1.052 fueron confirmados (93%). Los afectados en este período llegan a 6.559, cifra inferior a la registrada en igual período del año 2018 y por sobre lo esperado, de acuerdo a la mediana 2014 – 2018. El diagnóstico más frecuente fue gastroenteritis y colitis (n=839 brotes). Las regiones Metropolitana (n=243), Biobío (n=182), Antofagasta (n=106) y Maule (n=105) fueron las que presentaron el mayor número de brotes. El grupo etario que concentró el mayor riesgo de enfermar, fue el de 15 – 44 años, presentando una tasa de 48 casos por cien mil habitantes. Resumen del Boletín Epidemiológico trimestral brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) 2019, Ministerio de Salud.

<sup>40</sup> El concepto “sociedad del riesgo” fue acuñado por el sociólogo alemán Ulrich Beck, quien sostiene que la crisis de integración que afecta a los países desarrollados y en vías de desarrollo ya no encuentra su explicación en la desigual distribución de la riqueza, ahora tiene que ver con la distribución de los riesgos. Beck, U. La sociedad del riesgo global, Siglo Veintiuno de España Editores S.A. España 2002.

## 2. La reacción del Derecho frente a los riesgos

Cuando nos vemos enfrentados a riesgos que, por definición, son consecuencia de la acción humana, su tratamiento jurídico debe ser una cuestión ineludible. Y el tratamiento de este riesgo ya no solo interesa al Derecho, sino que *“incide decisivamente en la configuración del sistema jurídico hasta el punto de que sus más significativas inflexiones están marcadas por la idea del riesgo”* (Esteve, 1999).

Si bien la aparición de riesgos es de antigua data, la integración de este concepto al Derecho es más bien reciente y ha sido impulsado por el progreso tecnológico y sus consecuencias para la vida en comunidad. En esta línea, la normativa que pone en el centro la gestión de riesgos, es aún más reciente y su objeto tiene que ver con la delimitación de estos riesgos.

Un primer aspecto para analizar, en el tratamiento jurídico de los riesgos, es la decisión sobre el riesgo permitido. Considerando que los riesgos son consecuencia de decisiones humanas, corresponde a la ciudadanía, representada a través de sus autoridades, decidir sobre el nivel de riesgo que será tolerado por dicha comunidad. Un segundo aspecto, igualmente relevante y que se interrelaciona con el anterior, es la gestión del riesgo permitido. En esta parte de la cadena de decisiones son protagonistas los operadores y el regulador, quienes, de manera más o menos orquestada, mantienen los riesgos controlados. El primero, a través de técnicas de autorregulación y el segundo, a través de técnicas de intervención, las que podrán ser más o menos invasivas, como veremos en el capítulo siguiente. Completa este ecosistema, la responsabilidad por los daños que ocasionen los generadores de riesgos. En esta etapa, el actor protagónico son los tribunales de justicia.

Otro aspecto relevante para el jurista, al aproximarse a la regulación del riesgo, es el dinamismo de los avances científicos y tecnológicos y, en consecuencia, de la configuración de los riesgos. Este dinamismo es tal que las normas de mayor rango, como son las leyes se ven superadas al intentar fijar la frontera entre lo admisible e inadmisible, quedando entregada esta función delimitadora a normas de menor rango, que tienen la virtud de ser más versátiles y de adaptarse al progreso. Por cierto, acá encontramos los reglamentos, sin embargo, estos también se ven superados por la casuística y la singularidad de la técnica, encontrándose soluciones extramuros del ordenamiento jurídico<sup>41</sup>, zanjándose la cuestión conforme dictamine la opinión científica.

Esta nueva alianza entre lo jurídico y lo científico se ve con gran presencia en el Derecho Ambiental, no obstante estar presente desde mucho antes en el Derecho Alimentario, aunque estimo que, por su desconocimiento o poca relevancia de esta disciplina, no había sido analizada. La configuración del ordenamiento jurídico en estos subsectores se caracteriza por una gran cantidad de normas sectoriales, de distinta jerarquía y abundancia de normas técnicas, que pueden ser situadas en el

---

<sup>41</sup> Esteve J. (1999). Técnica, riesgo y Derecho. España: Ariel S.A. pág, 20

ámbito del *soft law*<sup>42</sup>. El ecosistema se completa con el reconocimiento de principios transversales que inspiran todo el ordenamiento.

Esta realidad no dista mucho de lo que existe en Chile. Si analizamos el ordenamiento jurídico alimentario chileno podemos mencionar, al menos, 197 instrumentos regulatorios que, de manera directa o indirecta, regulan materias alimentarias, resultando que no son más de 10 los cuerpos legales.

El cuerpo normativo por excelencia, que establece el régimen especial sobre la materia, es el Decreto Supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos. Este cuerpo reglamentario establece, en su artículo 1°, el ámbito de aplicación y los sujetos obligados por esta reglamentación. Determina la autoridad a cargo del control sanitario de los alimentos y utiliza como técnica de intervención la autorización. Además, el reglamento establece definiciones legales y principios generales de higiene de los alimentos. Ha sido modificado en 10 oportunidades, lo que da cuenta de la flexibilidad del instrumento regulatorio para adecuarse a los desafíos crecientes de este sector.

La seguridad, como bien jurídico protegido, es lo que legitima la intervención de la Administración. En su forma clásica de intervención, a través de la actividad de policía y en su configuración más moderna, a través de la gestión de riesgos<sup>43</sup>. Si bien la actividad de policía despierta varias críticas, lo cierto es que aún sigue siendo una herramienta eficaz.

En su configuración tradicional se ha identificado a la Administración con la actividad de policía. Esta forma de intervención es la forma más intensa de incidencia sobre la vida social y su actividad se circunscribe a aquellas medidas de intervención encaminadas a garantizar el orden público o la seguridad de los ciudadanos.

Aunque el concepto de policía ha ido evolucionando conforme han ido evolucionando las sociedades<sup>44</sup>, lo cierto es que la noción de peligro ha estado siempre presente. En sus inicios, los peligros eran más bien básicos y se pueden dividir en dos tipos: (i) Los que comprometían el orden público, tales como los tumultos o desórdenes; y (ii) Los de origen natural, como serían las plagas y la falta de higiene en los alimentos. Otra cuestión característica del concepto de policía es su finalidad, cual es, mantener el orden público o restablecerlo si este se hubiere quebrantado y este orden se mantiene con el total rechazo de los peligros o lo que es lo mismo, el peligro cero. Por ejemplo, en este esquema se espera que la autoridad combata una plaga hasta su total erradicación o que combata un incendio forestal hasta su total extinción. Otra característica distintiva es la

---

<sup>42</sup> Un buen desarrollo sobre el soft law se puede encontrar en Lara, J. (2011). "La regulación administrativa en materia económica y sus nuevas manifestaciones: La irrupción del denominado soft law", Revista Ars Boni Et Aequi, Universidad Bernardo O'Higgins, núm. 7-2, agosto, 2011. pp. 161-197.

<sup>43</sup> Esteve, J. (2003). "De la policía administrativa a la gestión de riesgos", Revista Española de Derecho Administrativo, núm. 119, julio-septiembre 2003. pp. 325.

<sup>44</sup> Una excelente aproximación sobre la evolución del concepto de policía puede revisarse en Nieto, A. (1976), "Algunas precisiones sobre el concepto de policía", Revista de administración pública, núm. 81. pp. 35-75.

referencia legal, no existe mayor dificultad con la tipificación de los peligros, así como tampoco acarrea problema identificar el rechazo de estos. Cosa muy distinta con lo que ocurre con los riesgos. Finalmente, se identifica la actividad de policía con unilateralidad y coercitividad de las medidas aplicadas.

Si bien he afirmado que la actividad de policía sigue vigente, -basta solo revisar las medidas adoptadas para enfrentar la pandemia por COVID-19- cabe señalar que, en estados de normalidad, las típicas medidas de intervención fundadas en la actividad de policía de la Administración se ven completamente superadas por la irrupción del riesgo como nuevo concepto, presente en todas las sociedades modernas. Así las cosas, sabemos que los riesgos no son siempre conocidos por el legislador, tampoco hay consenso sobre aquellos riesgos permitidos y los no permitidos, el escenario de riesgo cero está totalmente descartado en “la sociedad del riesgo”, la incertidumbre científica lleva a que el sentenciador deba tomar decisiones basadas en principios y no en normas jurídicas y las medidas unilaterales y coercitivas se ven fuertemente atacadas cuando transitamos por un camino donde la certeza es esquivada. Esta reconfiguración pone al Derecho en la necesaria posición de moverse hacia nuevos mecanismos de intervención, donde la relación entre técnica y Derecho es estrecha y donde Administración y administrado se desenvuelven en un ambiente cooperativo.

### 3. Los elementos del nuevo sistema de análisis del riesgo alimentario en Europa

Sin duda alguna, la transformación del Derecho Alimentario Europeo respondió a la crisis de las “vacas locas”. A propósito de esta enorme crisis, tanto sanitaria, como económica, la política europea en materia alimentaria dio un giro, abriendo paso a un nuevo desarrollo en la materia, la denominada “Seguridad alimentaria”, que, con una visión integradora, pone al centro de este ordenamiento jurídico el análisis de riesgo.

Como hemos tenido ocasión de revisar, el instrumento jurídico de mayor relevancia en seguridad alimentaria es el Reglamento, el que en su artículo 6º, señala que *“con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. Con el objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo...”*.

El Reglamento define el análisis del riesgo como un *“proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. Determinación del riesgo es un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo. Gestión del riesgo es el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas*

*políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control. Comunicación del riesgo, es el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo”.*

La legislación alimentaria europea hace palpable la interacción que debe existir y que de hecho existe entre Ciencia y Derecho, poniendo la opinión de los técnicos en el centro, sin perder de vista la decisión que cabe a los órganos de decisión política. Y es justamente esta etapa la que se analizará en el presente acápite y la que nos interesa, ya que este trabajo no se trata de un trabajo de investigación científica.

Es la gestión de riesgos la etapa que concierne a las instancias administrativas y, tal como ha sido definida, la introducción de esta metodología es la que ha venido a desplazar a la tradicional actividad de policía.

La gestión del riesgo tiene por objeto sopesar las alternativas, tanto legislativas como administrativas a adoptar. Se trata, esencialmente, del ejercicio de la potestad normativa y de control de los poderes públicos. Son los órganos gestores del riesgo, quienes detentan el poder legitimado, los tomadores de decisiones, adoptando medidas ejecutivas, muchas veces, limitativas de la esfera jurídica de los particulares.

La gestión del riesgo constituye el núcleo del sistema de análisis de riesgo, en la medida que, a través de la actuación de los órganos públicos, las decisiones técnicas tienen una traducción práctica que se traslada al plano jurídico.

Las decisiones en materia alimentaria son siempre complejas, múltiples actores, intereses contrapuestos, a lo que se suma cierta incertidumbre científica frente a determinados peligros. Por ello cobra tanta importancia la consulta que el año 1997, realizaron la FAO y la OMS, específicamente sobre gestión del riesgo. A continuación, sus conclusiones:

1. La gestión de riesgos debe seguir un enfoque estructurado. Aunque el análisis del riesgo conlleva una separación de la evaluación, de la gestión y de la comunicación, un enfoque estructurado implica un diálogo permanente entre los evaluadores y los gestores.
2. La protección de la salud humana debe ser la consideración primaria en las decisiones de gestión de riesgos. Los problemas alimentarios son complejos por la confluencia de intereses que concurren en la cadena alimentaria. La experiencia de las últimas crisis alimentarias europeas ha puesto de manifiesto la importancia de darle prioridad a la protección de la salud frente a otros intereses.

3. Las decisiones y las prácticas de gestión de riesgos deben ser transparentes. La transparencia se ha consagrado como uno de los principios del Derecho alimentario europeo.
4. La determinación de una política de evaluación de riesgos debe ser incluida como componente específico de la gestión de riesgos. La evaluación de riesgos es necesaria para la adopción de medidas en materia alimentaria dada la relación entre alimentos y salud, y las implicaciones científicas de esta relación.
5. La gestión de riesgos debe asegurar la integridad científica del proceso de evaluación de riesgos, manteniendo la separación funcional de la gestión de riesgos y la evaluación de riesgos. Sin embargo, se ha reconocido que el análisis de riesgos es un proceso interactivo y que las interacciones entre evaluadores de riesgo y administradores de riesgos son esenciales para la aplicación práctica. La experiencia ha demostrado, especialmente con el ejemplo de la actuación del Gobierno británico en el caso de las vacas locas, que es recomendable una separación funcional entre quien evalúa los riesgos y quien adopta las decisiones. Precisamente por ello se han creado agencias independientes de evaluación de riesgos en materia alimentaria en ese ámbito.
6. La gestión de riesgos debe tener en cuenta la imprecisión en el resultado de la evaluación de riesgos. La evaluación del riesgo, es decir, el dictamen evacuado por los expertos sobre un determinado riesgo puede ser imprecisa porque con frecuencia no es posible conocer con certeza el tipo de agente que afecta a un alimento, su origen, sus características, o sus efectos para la salud. Las evaluaciones de riesgo en muchos casos son una primera aproximación científica a los problemas y por tanto no son concluyentes, sino que tan sólo abren líneas de investigación.
7. La gestión de riesgos debe incluir la comunicación clara e interactiva con los consumidores y otras partes interesadas en todos los aspectos del proceso. Esto implica que los consumidores, la industria alimentaria y los demás interesados deben participar especialmente en la elaboración de normas.
8. La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que en la evaluación y revisión de las decisiones de gestión de riesgos tenga en cuenta todos los datos generados recientemente. Como hemos dicho, las evaluaciones de riesgos son en muchos casos una primera aproximación científica al problema. Por ello, los poderes públicos deben seguir y tener conocimiento puntual de los avances científicos que se van produciendo. Así, por ejemplo, una primera evaluación de riesgos sobre un peligro concreto puede llevar a los poderes públicos a adoptar una serie de medidas que carezcan de sentido o de fundamento a la vista de nuevas aportaciones científicas. De ahí la dificultad para adoptar decisiones, especialmente en los casos nuevos. La incertidumbre científica suele ser mayor en los nuevos casos precisamente porque son nuevos y se ha experimentado poco o nada sobre ellos hasta que se presentan por primera vez como un problema de salud pública.

#### 4. El principio precautorio en el Derecho Alimentario

El principio precautorio, de precaución o cautela nació de la sensibilidad medioambiental, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro el año 1992, conocida como la “Cumbre de Río”, donde se consagró este principio en el ámbito internacional. Señala el principio 15 de la Declaración que *“con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de la precaución conforme sus capacidades. Cuando haya*



*peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costes, para impedir la degradación del medio ambiente*<sup>45</sup>.

Este principio tiene un claro efecto expansivo y lo ha confirmado tanto la Comisión Europea como el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

En su Comunicación de 30 de abril de 1997 sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria (COM (97) 183 final), la Comisión indica: *“En su análisis de riesgos, la Comisión se guiará por un principio de prudencia en los casos de base científica insuficiente o sobre los que existe incertidumbre”*. En su Libro Verde “Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea”, de 30 de abril de 1997 (COM (97) 176 final), la Comisión reitera esta indicación: *“El Tratado estipula que la Comunidad debe contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública, el medio ambiente y los consumidores. Las medidas adoptadas a tal fin deben basarse en una evaluación de los riesgos que tenga en cuenta todos los factores de riesgo pertinentes (incluidos los aspectos tecnológicos), los mejores datos científicos disponibles y los métodos existentes de inspección, muestreo y análisis. Cuando no sea posible realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos, las medidas deben basarse en los principios de precaución*<sup>46</sup>. El Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria recoge de forma expresa el principio de precaución y señala que “la política de seguridad alimentaria se basará en el recurso al asesoramiento científico, aplicándose el principio de precaución llegado el caso”. Finalmente, el Reglamento, también recogiendo expresamente este principio, señala, en su artículo 7, apartado 1 *“En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva”*.

Los progresos tecnológicos generan riesgos que pueden causar daños y, en la sociedad del riesgo nos vemos enfrentados a riesgos de alcance global, irreversibles, que permanecen invisibles hasta que el daño se hace efectivo. Estos riesgos se caracterizan frecuentemente por la ausencia de certidumbre científica en cuanto a sus causas y efectos (Beck, 2002). El ejemplo paradigmático en materia alimentaria es la encefalopatía espongiforme bovina, más conocida como “el mal de las vacas locas”, causante de la

---

<sup>45</sup> Esteve J. (1999). Técnica, riesgo y Derecho. España: Ariel S.A. pág. 20

<sup>45</sup> Un buen desarrollo sobre el soft law se puede encontrar en Lara, J. (2011). “La regulación administrativa en materia económica y sus nuevas manifestaciones: La irrupción del denominado soft law”, Revista Ars Boni Et Aequi, Universidad Bernardo O’Higgins, núm. 7-2, agosto, 2011. pp. 161-197.

<sup>45</sup> Esteve, J. (2003). “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, Revista Española de Derecho Administrativo, núm. 119, julio-septiembre 2003. pp. 325.

<sup>45</sup> Una excelente aproximación sobre la evolución del concepto de policía puede revisarse en Nieto, A. (1976), “Algunas precisiones sobre el concepto de policía”, Revista de administración pública, núm. 81. pp. 35-75.

<sup>46</sup> Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52000DC0001&from=CS>

enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, que afectó gravemente a cientos de europeos, con resultado de muertes.

El principio de precaución faculta a los órganos públicos a adoptar decisiones fundadas, frente a situaciones de incerteza, que difícilmente podrían adoptar de otra manera, si no fuera basados en el principio de precaución, que como vimos en el Derecho Comunitario tiene reconocimiento legal. En concreto, el presupuesto de hecho del principio de precaución -esto es, aquel en que, de regir este principio, procede su invocación y aplicación- es la existencia de una incertidumbre científica sobre la relación de causalidad, en sentido amplio, entre un fenómeno y un daño.

No todo es luces con el principio precautorio, pese a la enorme contribución que ha hecho en el mundo jurídico, este principio no ha estado exento de críticas, las que se centran en su ambigüedad y falta de precisión, lo que ha llevado a calificarlo de principio temerario, arbitrario, inoperativo y desacertado. No solo son ambiguas sus definiciones, respecto de las que no hay consenso, también son ambiguos los requisitos para su aplicación, respecto de los que tampoco existe acuerdo.

Como la aplicación del principio de precaución comenzó a generar fuertes debates a finales de los 90 y dado que la jurisprudencia comunitaria declaró que el principio de precaución era un principio general del Derecho Comunitario, la Comisión Europea elaboró una Directrices (1998) denominadas “Directrices para la aplicación del principio de precaución”. Posteriormente, el 2 de febrero de 2000, aprobó una Comunicación sobre el recurso al principio de precaución. Las directrices nunca fueron publicadas, quedando solo como un documento de trabajo. Con la comunicación, se informó, por primera vez, del modo como se aplicaría el principio de precaución y como este se estaba aplicando. Las ideas esenciales que se recogen en la Comunicación sobre la aplicación del principio son las siguientes:

- El principio de precaución se aplica en el marco del análisis del riesgo y más particularmente en la gestión del riesgo. A la gestión de riesgos se le aplican los principios de proporcionalidad, no discriminación, coherencia, análisis de ventajas e inconvenientes que se derivan de la acción o de la falta de acción y estudio de la evolución científica.
- Sólo se puede recurrir al principio de precaución cuando exista un riesgo potencial, aunque no se tengan datos suficientes para demostrar el alcance del riesgo.
- El principio de precaución no puede legitimar una toma de decisiones que sea arbitraria.
- Es condición necesaria para recurrir al principio de precaución una evaluación previa de los datos científicos que se disponen sobre los riesgos (la evaluación del riesgo exige la identificación del peligro, la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición al peligro y la caracterización del riesgo). Dicha evaluación requiere datos científicos fiables y razonamiento lógico, para llegar a una conclusión que exprese la posibilidad del acontecimiento y la gravedad del impacto de un peligro sobre el medio ambiente o sobre la salud de una población dada, incluida la magnitud del posible daño, su persistencia, reversibilidad y efectos posteriores.
- Las instituciones comunitarias deben tener en cuenta la obligación que les impone el Tratado de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, nivel que no debe ser necesariamente el más elevado posible desde el punto de vista técnico.

- El recurso al principio de precaución no se traduce necesariamente en la adopción de actos finales destinados a producir efectos jurídicos que pueden ser objeto de un control jurisdiccional. Los responsables políticos cuentan con un amplio abanico de acciones entre las que elegir en el momento de recurrir al principio de precaución.
- Los responsables de las decisiones deberán tener en cuenta las consecuencias de la falta de acción y deben tomarlas con transparencia.
- La ausencia de pruebas científicas de la existencia de una relación causa-efecto, de una relación cuantificable de dosis/respuesta o de una evaluación cuantitativa de la probabilidad de aparición de efectos adversos tras la exposición no debe utilizarse para justificar la falta de acción.
- Es necesario establecer una comparación entre las consecuencias positivas o negativas más probables tanto de la acción prevista como de la inacción en términos de coste global para la sociedad, tanto a corto como a largo plazo.
- Las exigencias ligadas a la protección de la salud pública deben tener mayor peso que las consideraciones económicas.
- Las medidas que se adopten deben mantenerse mientras los datos científicos sigan siendo insuficientes, vagos o no concluyentes y mientras el riesgo se considere lo suficientemente alto como para no aceptar que la sociedad deba asumirlo.
- En las materias en las que el legislador comunitario ha introducido el principio de precaución, se ha invertido claramente la carga de la prueba estableciendo que los productos regulados por la norma en cuestión sean considerados peligrosos mientras no se demuestre lo contrario (a esto lo llamamos presunción del riesgo) por lo que corresponde a las empresas realizar las investigaciones necesarias para la evaluación de riesgos. Esta cláusula no es un principio general, sino que es aplicable en los casos en los que está expresamente prevista su aplicación.

Con todo, el artículo 7 del Reglamento nos da una idea más clara del alcance y operatividad del principio de precaución, a saber: (i) Análisis de la información disponible previo a la adopción de decisiones; (ii) Observar la posibilidad que se produzcan efectos nocivos para la salud y que exista incertidumbre científica sobre dichos efectos; (iii) Que se puedan tomar medidas provisionales en tanto se disponga de información científica adicional; (iv) Que las medidas que se adopten respeten el principio de proporcionalidad; (v) Revisión de las medidas provisionales en función del riesgo y la información científica disponible.

## Capítulo III. Un nuevo enfoque en la legislación alimentaria chilena

### 1. Regulación y control de los productos alimenticios en Chile

La regulación alimentaria en Chile se caracteriza por su gran dispersión normativa y por el uso y abuso de técnicas de policía. Los avances científicos y nuevos descubrimientos hacen aún más compleja esta regulación, ya que está en constante actualización. Además, los alimentos cruzan distintos ámbitos, encontrándose normas alimentarias en la regulación sobre libre competencia, salud, derecho del consumidor, comercio exterior, entre otras.

El trabajo de ACHIPIA, de enero de 2018, *“Análisis del estado del arte y los desafíos de la institucionalidad chilena en inocuidad alimentaria en el siglo XXI”* documentó 197 instrumentos regulatorios, entre leyes, decretos, resoluciones, normas técnicas y manuales.

Sin perjuicio de esta gran dispersión normativa, las principales normas alimentarias que rigen en Chile son:

- a) El Código Sanitario, aprobado por el Decreto con Fuerza de Ley N° 725, publicado el 31 de enero de 1968. Este cuerpo normativo *“rige todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República, salvo aquellas sometidas a otras leyes”* y posee un título específico para los productos alimenticios.
- b) El Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), aprobado por Decreto Supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, publicado el 13 de mayo de 1997 y que tiene por objeto *“establecer las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humanos, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de alimentos sanos e inocuos”*.
- c) La Convención sobre la obtención de alimentos en el extranjero, promulgada por Decreto N° 23, de 1961, del Ministerio de Relaciones exteriores, publicado el 23 de enero de 1961.

Los productos alimenticios están regulados en el Libro IV, Título II del Código Sanitario. En cuatro artículos el Código Sanitario se refiere a los alimentos en general y en otros nueve artículos se refiere a la leche y los productos lácteos.

El artículo 102 del mencionado cuerpo legal define “alimento” o “productos alimenticios”, como cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias y mandata a las respectivas Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, dependientes del Ministerio de Salud, la autorización y fiscalización de la instalación de los locales destinados a la producción, elaboración, envase,

almacenamiento, distribución y venta de alimentos y de los mataderos y frigoríficos, públicos y particulares. Completa la regulación el RSA, que establece las condiciones sanitarias a que deberá 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 y jurídicas, que se relacionen o intervengan en los procesos aludidos anteriormente, así como a los establecimientos, medios de transporte y distribución destinado a dichos fines.

El modelo diseñado por el regulador chileno para el control de alimentos es de abordaje compartimentalizado, multisectorial, compuesto de cuatro ministerios y un conjunto de servicios y organismos, centralizados y descentralizados, con competencias en materia de alimentos, donde participan el Ministerio de Agricultura, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo y el Ministerio de Relaciones Exteriores, el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y el Servicio Agrícola y Ganadero. El marco regulatorio chileno en inocuidad de los alimentos se conforma por 197 cuerpos normativos<sup>47</sup>, entre leyes orgánicas, decretos, reglamentos, instructivos técnicos y programas, todos cuerpos aislados sin una mirada sistémica que permita identificar principios generales, los derechos y obligaciones de productores y comercializadores y el rol del Estado, para luego desarrollar normas particulares que tengan la flexibilidad para adecuarse a los cambios de este sector y de los desafíos crecientes.

Con este diagnóstico, mediante Decreto Supremo N° 83, de 2005, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia se creó la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, institución que será analizada en el acápite siguiente.

Respecto a las formas de actuación de la Administración en materia alimentaria, esta no es muy distinta a las formas tradicionales de intervención. El modelo responde a la típica policía alimentaria, donde son los órganos de la Administración del Estado los que desarrollan las funciones de control preventivo, de inspección o de sanciones por infracción a la normativa.

La técnica de intervención por excelencia en materia alimentaria es la prohibición y la autorización y frente a los incumplimientos lo que procede es la sanción, que es el acto terminal del sumario sanitario.

El sumario sanitario es el vehículo a través del cual la autoridad sanitaria sanciona la inobservancia de la normativa sanitaria, entre esta aquella relacionada con los alimentos.

El sumario sanitario está regulado en los artículos 161 y siguientes del Título II del Libro Décimo del Código Sanitario, se trata de un procedimiento administrativo especial, sumario, a través del cual la autoridad sanitaria conoce e investiga hechos que pudieren ser constitutivos de una infracción a la normativa sanitaria y resuelve a través de un acto terminal.

---

<sup>47</sup> El detalle de cada uno de estos cuerpos normativos puede verse en el Anexo N° 1.

Mediante este procedimiento administrativo especial, la autoridad sanitaria debe constatar si determinados hechos constituyen o no una infracción a la normativa sanitaria vigente. El artículo 5° del Código Sanitario se encarga de determinar la extensión del término “autoridad sanitaria”, señalando que *“deberá entenderse por ella al Ministro de Salud, en las materias que son de competencia de dicha Secretaría de Estado; a los Secretarios Regionales Ministeriales de Salud, como sucesores legales de los Servicios de Salud y del Servicio de Salud del Ambiente de la Región Metropolitana, respecto de las atribuciones y funciones que este Código, la ley o el reglamento radica en dichas autoridades y que ejercerá dentro del territorio regional de que se trate; y al Director del Instituto de Salud Pública, en relación con las facultades que legalmente le corresponden respecto de las materias sanitarias que este Código, la ley o el reglamento regula, sin perjuicio de los funcionarios en quienes estas autoridades hayan delegado válidamente sus atribuciones”*. A su turno, el artículo 161 del señalado cuerpo legal, aclara que la normativa sanitaria está compuesta por el Código Sanitario, sus reglamentos, decretos y resoluciones sanitarias. El sumario sanitario puede iniciarse de oficio o por denuncias de particulares.

El artículo 155 y siguientes del Título I del Libro Décimo del Código Sanitario regula la facultad fiscalizadora de la autoridad sanitaria. Al respecto, la autoridad sanitaria podrá practicar acciones de inspección, registro, allanamiento, ordenar el traslado de elementos, el cierre de locales, a aposición de sellos y el retiro de muestras.

## 2. La organización administrativa chilena

La seguridad alimentaria no fue una preocupación para las autoridades chilenas sino hasta la década de los 90, posiblemente por la presión de los primeros tratados de libre comercio que incluyeron temáticas de sanidad y bienestar animal<sup>48</sup>.

En 1990 el presidente Aylwin firmó el primer Acuerdo de Cooperación entre Chile y la Unión Europea, marcando el inicio de sucesivos acuerdos de cooperación con el bloque. El 18 de noviembre de 2002, en Bruselas, Bélgica, se suscribió el Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Europea y sus estados miembros y Chile (AA) y entró en vigor el 1° de febrero de 2003. El AA con la Unión Europea fue uno de los primeros acuerdos de tercera generación<sup>49</sup> e incorporó tres acuerdos adicionales, uno de ellos, sobre medidas sanitarias y fitosanitarias y bienestar animal.

Lo señalado explica que la garantía de inocuidad, entendida como la garantía de ofrecer alimentos seguros<sup>50</sup>, haya sido abordada desde un punto de vista comercial y se sigue identificando como un

---

48 Recuérdese la llamada “crisis de las vacas locas” que se trató de una enfermedad bovina denominada encefalopatía espongiforme bovina (EEB) que asoló el continente europeo a partir de 1985.

49 Se llamó Acuerdos de Tercera Generación a aquellos acuerdos que incorporaron tres cláusulas nuevas: la cláusula democrática, que estipula el respeto de los principios democráticos y de los derechos humanos como fundamento de cooperación; la cláusula evolutiva, que permite ampliar el acuerdo con el fin de aumentar los niveles y campos de cooperación y la cláusula de cooperación avanzada, que agrega a las áreas tradicionales nuevos ámbitos de cooperación.

50 Inocuidad alimentaria, conforme a lo establecido por el Codex Alimentarius es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de

requisito *sine qua non* de penetración de nuestros productos en mercados tan exigentes como el europeo.

Esta mirada tiene importantes consecuencias desde la institucionalidad, ya que, como veremos, el organismo rector en la materia depende administrativamente del Ministerio de Agricultura. Sépase que no se trata de producir u ofrecer alimentos más o menos inocuos, un alimento que no cumpla con la garantía de inocuidad simplemente no puede ser comercializado ni consumido y, desde este punto de vista, en mi opinión, esta materia debiera ser abordada desde la salud pública más que desde el intercambio comercial y las exportaciones.

Reitero que la inocuidad alimentaria debiera ser abordada desde la salud pública y, en línea con las problemáticas actuales, como señala el profesor Arteaga, (Arteaga, 2005) con quien coincido, resulta conveniente abordar la inocuidad no solo desde el punto de vista de la enfermedad, sino más bien con la promoción de la salud, garantizando que los alimentos no sólo no sean tóxicos, sino que también sean nutritivos y saludables y garantizar esto es obligación del Estado. En esta misma línea, señala el profesor Cobo que *“al pasar a niveles de mayor desarrollo, las obligaciones del Estado deben evolucionar con el mismo progreso de la sociedad y, por ello, (la alimentación) no debe restringirse a una mera subsistencia, sino que debe mejorar la calidad de vida, la salud, y en ello, una alimentación sana y adecuada debe ser una de las prioridades de todo Estado, además de las implicancias que tiene para la salud de la población”*<sup>51</sup>. Sólo garantizar que los alimentos no transmitan bacterias, virus u otros agentes generadores de enfermedades, sin duda es precario, ya estamos en un grado de desarrollo en que también se debe garantizar que estos sean saludables en el más amplio sentido de la palabra<sup>52</sup>. Por otra parte, la industria alimentaria ha experimentado un notorio avance en el último siglo y, superado el hambre y la desnutrición, la demanda de consumidores más sofisticados, preocupados de tópicos medioambientales, demandan productos con determinadas propiedades nutricionales y/o producidos de forma amigable con el medio ambiente. No obstante, esta temática excede este trabajo y no será abordada, esbozándola sólo como una preocupación que puede despertar el interés de otros investigadores del mundo jurídico.

---

exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.

<sup>51</sup> Cobo Romani, N. (2014). Derecho a la alimentación en Chile y la necesidad de mejorar la calidad de la nutrición de la población. En *Derecho a la alimentación: Aproximaciones teóricas y prácticas para su debate* (1.ª ed., pp. 97–137). Sello Editorial Universidad de Medellín.

<https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/4244/Derecho%20a%20la%20alimentaci%C3%B3n.pdf?sequence=1&isAllowed=y#page=97>

<sup>52</sup> Arteaga, O. (2015, 7 abril). *Inocuidad Alimentaria: Mirando a Chile desde la Salud Pública*. saludpublica.uchile.cl. Recuperado 28 de octubre de 2021, de <http://www.saludpublica.uchile.cl/noticias/110501/inocuidad-alimentaria-mirando-a-chile-desde-la-salud-publica>

La regulación chilena ha permitido dar garantías de inocuidad adecuadas a los consumidores tanto en Chile como en los mercados externos<sup>53</sup>, sin embargo, se han documentado las siguientes debilidades institucionales: (i) Se organiza desde visiones de desarrollo sectoriales, no necesariamente armónicas entre ellas; (ii) Presenta una orientación que responde más a una lógica de control sobre productos terminados, que a la prevención en los procesos; (iii) Los procedimientos son eminentemente correctivos/reactivos, con capacidad limitada de anticipación a los problemas emergentes; (iv) En muchos casos, en el último tiempo, los organismos se han visto sobrepasados frente a la alta demanda de información y transparencia de la ciudadanía; (v) A pesar de la creciente coordinación y mejora de los procedimientos, los organismos cuentan con diferentes enfoques, ámbitos de acción y responsabilidades respecto a la inocuidad alimentaria, encargados de su implementación y, en consecuencia, cada uno de ellos han desarrollado diversas estructuras organizacionales y estratégicas, con numerosos procedimientos y normativas, buscando responder cada uno a su propia misión y objetivos; (vi) Si bien se han evidenciado avances en la coordinación de las instituciones, aún persisten problemas de integración de las políticas públicas y coordinación, lo que genera 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<sup>54</sup>.

No obstante, la crítica expresada, se ha avanzado en un diseño institucional más en línea a los nuevos tiempos. El año 2005 se inició un proceso de fortalecimiento institucional con la creación, mediante Decreto N° 83, de 2005, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, de una comisión asesora presidencial denominada Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria. Con la creación de ACHIPIA se quiso avanzar hacia un modelo de aseguramiento de la inocuidad y calidad de los alimentos, con énfasis en la implementación de un sistema nacional y una agencia encargada de su conducción y coordinación<sup>55</sup>. Este avance me parece que va en la dirección correcta, ya que como hemos expuesto precedentemente, los riesgos de inocuidad no pueden ser sólo parte de las decisiones de consumo de consumidores más informados y/o con mejor acceso a información. Garantizar que estamos consumiendo alimentos inocuos debe ser una obligación del Estado, en tanto garante del bien común y promotor de la salud de las personas y el cumplimiento de esta obligación debe poder ser revisada por la ciudadanía empoderada.

La agencia tiene el carácter de comisión asesora presidencial. En una primera etapa dependió administrativamente del Ministerio Secretaría General de la Presidencia y, a partir del año 2011 depende del Ministerio de Agricultura. Se estructura mediante un Consejo Directivo presidido por el Subsecretario de Agricultura que integra, además, los Subsecretarios de Salud Pública, de

---

<sup>53</sup> Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA). (2018). Análisis del estado del arte y los desafíos de la institucionalidad chilena en inocuidad alimentaria en el siglo XXI. <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/02/ESTADO-DEL-ARTE.pdf>

<sup>54</sup> Política...

<sup>55</sup> Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA). (2018). Análisis del estado del arte y los desafíos de la institucionalidad chilena en inocuidad alimentaria en el siglo XXI. <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/02/ESTADO-DEL-ARTE.pdf>



Economía, de Pesca, el Subsecretario de Relaciones Económicas Internacionales y un representante del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, y una Secretaría Ejecutiva que se encarga de la coordinación y ejecución de las tareas que le encomiende el Consejo Directivo. Corresponde a ACHIPIA: (i) Diseñar e implementar el modelo institucional de articulación e integración del Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria; (ii) Coordinar y dar soporte al modelo de análisis de riesgo en el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria; (iii) Articular y coordinar el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria con el sistema de fomento productivo y de investigación y desarrollo e innovación (I + D); (iv) Actuar en representación de Chile en materia de calidad e inocuidad alimentaria a nivel internacional y coordinar la representación de Chile ante el *Codex Alimentarius*, el Comité Nacional del Codex (CNC), la secretaria y el punto focal.

Es evidente que el país necesita una agencia del Estado dedicada a la inocuidad alimentaria. Sin embargo, vemos dos problemas de diseño en esta nueva institución. El primero y más evidente es su jerarquía. Se trata de una comisión asesora, con nulas potestades, cuyo rol está más bien enfocado a servir de articulador entre los distintos ministerios y organismos públicos con potestades en inocuidad. Por otra parte, esta comisión depende hoy del Ministerio de Agricultura, lo que da cuenta, como hemos venido señalado, de la incoherencia con el rol que debe tener una agencia de inocuidad alimentaria, más centrada en promover la salud de la población y no en asegurar la producción agropecuaria y convertir a Chile en una potencia alimentaria, desafíos propios del Ministerio de Agricultura. La institución del Estado que tiene por misión velar por la salud de las personas es el Ministerio de Salud. Por lo mismo, sería mucho más consistente con el rol de ACHIPIA y con los desafíos de salud pública que tenemos como país, que esta agencia dependiera de la cartera de salud. De este modo, al momento de confrontar los intereses económicos con los de salud de la población, al menos, la defensa de estos podría ser hecha al mismo nivel político y no desde la posición subalterna que hoy tiene ACHIPIA (Arteaga, 2005). No obstante, la perspectiva que legítimamente predomina en nuestra institucionalidad es la económica y los intereses que esto supone. La cartera de Agricultura no tiene como rol proteger la salud de la población, ni su giro principal es asegurar que los alimentos sean saludables.

Junto con la creación de ACHIPIA, como organismo articulador, se publicó una política a largo plazo. Además, en esta etapa, se evidencian los siguientes hitos en materia de fortalecimiento: (i) Fortalecimiento de la autoridad sanitaria a través de la certificación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ISO 9001:2015. El SGC incorpora el enfoque de procesos para describir y coordinar las actividades que se realizan, logrando un efecto estandarizador a nivel nacional de los procesos de formalización de instalaciones de alimentos y de la fiscalización con enfoque de riesgo; (ii) Suscripción del convenio entre Servicio Nacional de Pesca y Ministerio de Salud, en materia de control sanitario de productos hidrobiológicos destinados a consumo humano; (iii) Convenio entre Ministerio de Salud y Servicio Agrícola y Ganadero de delegación de la inspección médico veterinaria de carnes ante mortem y post mortem; (iv) Implementación de los Programas Nacionales Integrados en peligros biológicos, químicos, en calidad y en laboratorios de alta especialización, coordinados desde ACHIPIA; (v) Iniciativas Habilitantes en Calidad e Inocuidad Alimentaria para la Innovación y

Competitividad de Alimentos Saludables<sup>56</sup>; (vi) Articulación del sistema de ciencia y tecnología con el sistema de inocuidad y calidad alimentaria; y, por último, (vii) 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, que ha permitido sistematizar y analizar la información oficial relativa a los eventos de pérdida de inocuidad alimentaria, tanto en Chile como en otros mercados<sup>57</sup>.

Es imposible no reconocer que a partir de la creación de ACHIPIA Chile dio un salto en lo que a institucionalidad en calidad y control alimentario se refiere. Sin embargo, a más de 15 años de su creación la institucionalidad sigue siendo débil y se sostiene, básicamente, en esfuerzos personales<sup>58</sup> más que institucionales. Ya es tiempo de formalizar el sistema nacional de inocuidad alimentaria y dotarlo de una institucionalidad formal, que sea soportada por un marco regulatorio coherente, sistematizado y que incorpore los más altos estándares internacionales. Un buen ejemplo de ello es el modelo europeo, el que descansa sobre principios generales y un órgano independiente con una fuerte componente técnica.

En Chile se intentó avanzar en esa línea. El 21 de enero de 2010, mediante mensaje presidencial, se ingresó el proyecto de ley que creaba el Sistema Nacional y la Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria -Boletín 6828-11-. Pese a que el proyecto fue retirado el 6 de julio del mismo año, este es el primer esfuerzo por robustecer esta institucionalidad y darle el lugar que corresponde al tema de la inocuidad alimentaria. El proyecto establecía principios y definiciones y creaba la Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria como un servicio público descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio. A lo largo de tres capítulos se proponía la regulación del Sistema Nacional para la Inocuidad Alimentaria, el cual tendría por finalidad velar por la inocuidad de los alimentos producidos, elaborados, importados, distribuidos o comercializados en el país, tanto para el consumo nacional como para la exportación, con el fin de resguardar, en materia de inocuidad alimentaria, la protección de la salud de las personas y de los derechos de los consumidores, y favorecer el desarrollo competitivo y exportador del sector alimentario. Es interesante ver como se plasma en esta iniciativa legal la universalidad de su objeto, considerando toda la cadena productiva, integrando tanto al sector público como al sector privado e incluyendo tanto al mercado interno como al mercado externo. Además, se explicita la finalidad de esta nueva normativa, estableciendo una tríada, relevando temas de salud, consumo y de desarrollo y mercado.

Señala el mensaje presidencial, en lo que dice relación con el sector privado, *“que el proyecto establecía que las entidades privadas de toda la cadena alimentaria, esto es, productores agrícolas,*

---

<sup>56</sup> 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, construir 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 (Política de Inocuidad y Calidad Alimentaria 2018-2030)

<sup>57</sup> Política de Inocuidad y Calidad Alimentaria 2018-2030.

<sup>58</sup> Con esto me refiero a la autoridad de turno y la importancia que se da al tema de la inocuidad.

*pecuarios, pesqueros o acuícolas, los productores de piensos, los elaboradores, procesadores, distribuidores o comercializadores de alimentos y cualquier otro que participe de esa cadena, deben asegurar en todas las etapas de la producción, transformación o distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, que los alimentos sean inocuos, cumplan con los requisitos de la legislación alimentaria y sean aptos para el consumo humano. A su vez, se señala que los participantes de la cadena alimentaria deberán asegurar la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo, en la forma y condiciones que fije el reglamento, y el control de los peligros en los procesos para asegurar la inocuidad del producto.”.* Ninguno de estos conceptos es nuevo en la legislación alimentaria, sin embargo, es la primera vez que se incorporan en un cuerpo legal vocablos como “cadena alimentaria” y “trazabilidad”, conceptos centrales para asegurar el consumo de alimentos inocuos.

Otra incorporación interesante y novedosa de este proyecto eran los principios que proponía y regulaba, además de la incorporación de definiciones. Los principios que sustentarían el Sistema Nacional para la Inocuidad Alimentaria serían: (i) El derecho a la protección de la salud y a una alimentación inocua y saludable; (ii) La búsqueda de un desarrollo competitivo y responsable; (iii) La garantía de transparencia y participación; (iv) La toma de decisiones basadas en información y evidencia científica; y (v) El cumplimiento de las obligaciones en el ámbito internacional. En cuanto a las definiciones aplicables al Sistema, se especificaba el sentido y alcance de los conceptos de inocuidad alimentaria; programa nacional integrado de inocuidad alimentaria; análisis de riesgo; cadena alimentaria; trazabilidad; peligro; auditoría; crisis alimentaria, Codex Alimentarius; laboratorio de referencia y pienso. Finalmente, en el título tercero del proyecto se establecían disposiciones generales vinculadas con: participación de la comunidad; participación regional; y los sistemas de alerta y emergencias.

Siendo Chile un país con evidente vocación alimentaria, resulta prioritario formalizar y garantizar un sistema nacional de inocuidad y calidad que deje atrás la gestión múltiple y desarticulada, basada en lógicas sectoriales, gobernada por ideas de desarrollo muchas veces contradictorias y construidas desde aproximaciones correctivas/reactivas y focalizadas en el control de productos terminados y consolidar un sistema de gestión integrado en el ámbito nacional y coherente en el ámbito internacional, que permita asegurar un alto estándar de inocuidad frente a un entorno dinámico y de complejas interrelaciones, donde la producción y el comercio de alimentos se encuentran fuertemente globalizados y en los que los peligros químicos, biológicos y/o físicos, potencialmente presentes a lo largo de las cadenas alimentarias, pueden poner en riesgo la salud de millones de personas en diferentes puntos del planeta en breves lapsos de tiempo, al mismo tiempo que provocar graves daños económicos a los países<sup>59</sup>. Se trata de transitar desde una lógica correctiva a una lógica preventiva, que integre una mirada sistémica, integradora y articuladora de los distintos actores de toda la cadena alimentaria y que responda a una creciente demanda de consumidores

---

<sup>59</sup> Leporati, M. (2017). Los desafíos de Chile en inocuidad y calidad agroalimentaria al 2030: Una propuesta institucional de gestión. En: OFICINA DE ESTUDIOS Y POLÍTICAS AGRARIAS (ODEPA). Agricultura Chilena. Reflexiones y Desafíos al 2030. Santiago. pp. 263-281.

por estándares tan elevados como los que cumple aquella oferta exportable hacia los mercados más exigentes del planeta. Todo ello presiona tanto la institucionalidad pública, como a la industria a moverse hacia un otorgamiento de garantías de inocuidad y calidad, que siempre han ido por delante de las exigencias regulatorias vigentes.

Un modelo como el que he descrito requiere de una institucionalidad capaz de integrar la percepción de riesgos y los riesgos reales, a través de espacios formales de conducción y coordinación de los actores, la armonización de normas y procedimientos que permitan una gestión desde una perspectiva sistémica de las cadenas alimentarias e integrada desde 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. Junto a ello se debe desplegar 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 (Leporati, 2017).

En este escenario, 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, con un marcado enfoque preventivo, frente a los peligros y riesgos alimentarios. Lo que requiere cambiar el rumbo y girar el timón hacia un enfoque responsivo del derecho, donde el regulador conozca el sector regulado y se trabaje desde la colaboración y no desde la desconfianza, que, por lo que sabemos, es ineficiente y no se obtienen los resultados esperados. Se requiere revisar la legislación alimentaria y propender a la armonización de normas y procedimientos que permitan una gestión con una mirada sistémica de las cadenas alimentarias e incorporar el análisis de riesgo como herramienta necesaria para dar soporte y credibilidad a todo el sistema, sumando 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, ya que, el ejercicio de una comunicación fluida resulta clave para la generación de capital de confianza para administrar adecuadamente las situaciones de crisis.

### 3. La fiscalización y la sanción como única respuesta al incumplimiento

La celebración religiosa de semana santa, las fiestas patrias y las fiestas de fin de año, son las tres épocas del año donde mejor se puede observar el despliegue fiscalizador de la autoridad sanitaria. Nadie puede negar la importancia de la actividad fiscalizadora, sin embargo, la sociedad del riesgo demanda un mayor esfuerzo fiscalizador, ahí donde los recursos son escasos y limitados.

Donde exista una potestad ordenadora, debe existir una potestad supervisora, ya que la ejecución de la ley obliga a la vigilancia de su cumplimiento y al control de las conductas que se desvían de la norma, lo que en último término le otorga eficacia al ordenamiento jurídico en su conjunto.

Uno de los problemas transversales que aqueja al Derecho Administrativo es la eficacia de sus normas, lo que en buena medida se vincula con la potestad de fiscalización y sanción de la Administración, sin embargo, coincidimos con Leal<sup>60</sup>, en que, pese a su vital importancia, la potestad administrativa de inspección tiene escaso tratamiento jurídico y su estudio se asocia a las primeras etapas del procedimiento administrativo sancionador. No obstante, a partir de reconocidos autores españoles<sup>61</sup>, la potestad inspectora toma un sitio central, vinculándose al principio de prevención, la gestión de riesgos y el rol que le cabe al Estado frente a ellos, temas centrales en la nueva sociedad del riesgo.

Sólo para ilustrar este valioso pero ineficiente esfuerzo fiscalizador, se tomarán las cifras del trabajo elaborado por Jenny Doddis Monsalve (2009), quien, en su memoria para obtener el título de médico veterinario, analiza las principales causas y sanciones sanitarias registradas en los sumarios sanitarios aplicadas a locales elaboradores de alimentos clasificados como de alto riesgo, entre los años 2002 a 2006 en la Región de Los Ríos. La conclusión general de este trabajo fue que, la principal causa de la sanción fue la contaminación bacteriana y 2 UTM fue la sanción sanitaria más aplicada. Sin embargo, para efectos de este trabajo se mostrarán las cifras de los sumarios instruidos y las sanciones aplicadas.

En este trabajo se tomó una muestra por conveniencia de 301 locales elaboradores de alimentos, clasificados como de alto riesgo, pertenecientes a la Región de Los Ríos, respecto de los que se instruyó uno o más sumarios sanitarios, entre los años 2002 y 2006. En total se instruyeron 686 sumarios sanitarios, a continuación, por las siguientes causas:

<b>CAUSA DE LA SANCIÓN</b>	<b>N° locales sancionados</b>
Contaminación bacteriana	55
Características organolépticas alteradas	9
Incumplimiento a exigencias sanitarias	7
Funcionamiento sin autorización sanitaria	7
Local no se encuentra conforme al RSA	4
Funcionamiento sin autorización sanitaria e incumplimiento de exigencias sanitarias	3
Expendio de producto vencido	2
Expendio de producto vencido con rotulación adulterada	2
Características organolépticas alteradas, mal rotulado	1
Expendio de alimento de origen desconocido	1
Expendio de alimento de origen desconocido, vencido, mal rotulado y local sin autorización sanitaria	1
Contaminación bacteriana, mal rotulado	1
Nitritos sobre el límite permitido	1

<sup>60</sup> Leal Vásquez, B. (2014). La potestad de inspección de la Administración del Estado. Cuadernos del Tribunal Constitucional, núm. 56, año 2015.

<sup>61</sup> Los estudios más relevantes sobre el tema, Bermejo Vera, J. (1998) La Administración inspectora, en Revista de Administración Pública, núm. 147, pp. 39-58; Rivera Ortega, R. (1999) El Estado vigilante: Consideraciones jurídicas sobre la función inspectora de la Administración. Madrid, Editorial Tecnos, 1999.

Local con problemas de infraestructura y sin autorización sanitaria	1
Local con problemas de infraestructura y foco insalubre	1
Funcionamiento sin autorización sanitaria y foco insalubre	1
Funcionamiento sin autorización sanitaria, problemas con el agua potable y sistema de alcantarillado no autorizado	1
Problemas con el agua potable	1
Otros	1
Sin sanción	197
<b>TOTAL</b>	<b>301</b>

Ahora, desde la mirada de la sanción, respecto de los sumarios que terminaron con esta medida, lo siguiente:

<b>SANCIÓN</b>	<b>N° locales sancionados</b>
Multa 0,5 UTM	2
Multa 1 UTM	9
Multa 2 UTM	40
Multa 3 UTM	13
Multa 4 UTM	4
Multa 5 UTM	12
Multa 10 UTM	6
Multa 20 UTM	2
Amonestación	16
<b>TOTAL</b>	<b>104</b>

Cabe destacar de estos primeros datos que más de la mitad de los sumarios instruidos concluyeron sin sanción y aquellos en que los sumariados fueron sancionados lo fueron, mayoritariamente con sanciones pecuniarias bajas o sólo con un llamado de atención.

Si bien estos datos no son representativos de la realidad nacional y actual, puede suponerse que no debe ser muy distinta a la realidad de hoy, lo que queda refrendado con los sumarios sanitarios que se han instruido con ocasión de la pandemia y que causaron polémica por la ineficacia en el cobro de multas<sup>62</sup>.

Estos datos sólo vienen a ilustrar que, en este nuevo escenario, donde el riesgo se presenta como una constante, de consecuencias desconocidas, donde muchas veces las actividades que los generan se ajustan al ordenamiento jurídico, la fiscalización se torna ineficiente y resulta muy costosa para sectores productivos tan atomizados como el alimentario.

---

<sup>62</sup> Reportaje de "El Mostrador", de fecha 14 de abril de 2021.

#### 4. El delito contra la salud pública y el caso ADN

La vulneración de la normativa alimentaria, en la producción y comercialización de alimentos dará origen a una infracción administrativa, pero posiblemente, también, a responsabilidad por producto defectuoso.

Por su trascendencia mediática<sup>63</sup> y su estrecha relación con el sector que nos convoca, se analizará la sentencia del Tribunal Oral en lo Penal de San Bernardo que condenó a cuatro ejecutivos por delitos contra la salud pública. El 24 de agosto de 2012 tuvo lugar la lectura de la sentencia.

El año 2006 se comienza a comercializar en Chile un alimento dirigido a pacientes con deficiencia nutricional y enfermedades crónicas denominado “Nutricomp ADN”. Conforme lo señalado en el artículo 102, inciso segundo, del Código Sanitario, se trata de un alimento de régimen especial “*Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, tales como la vía oral u otras, y de supervigilancia especial por personal del área de la salud*”.

El componente clave para la preparación de este alimento era “premix de minerales”, producido por la empresa “Ganotec” para B. Braun Medical S.A. Luego, por problemas de preparación, B. Braun Medical S.A. cambió de proveedor a la empresa “Fortitech”.

Consta en la causa RIT N° 38-2012, seguida ante el Tribunal Oral en lo Penal de San Bernardo, que el 18 de abril de 2007, se remitió a la empresa Blumos, intermediaria entre B. Braun Medical S.A. y la empresa Fortitech, un correo electrónico en el que se indicaban los elementos, en naturaleza y proporción, que debía contener el premix de minerales, que luego sería usado para preparar toda la línea del suplemento alimenticio ADN (pediátrico, diabético, fibra, estándar y renal), sin embargo, al transcribir la fórmula, se señaló que el premix de minerales debía contener potasio al 1% cuando lo correcto era que la fórmula contuviera potasio al 100%.

Luego, en noviembre de 2007, tras haberse producido y comercializado varios lotes del producto, el jefe de producción advierte el error en la fórmula, con ocasión de una fiscalización sanitaria que arrojó un 98% de cumplimiento.

Según consta en el expediente, la medida que se tomó para resolver esta situación fue agregar potasio a la nueva producción, sin embargo, con esta adición no se cumpliría el porcentaje de potasio que establecía el rotulado del producto.

Tras la fiscalización y el consiguiente sumario sanitario, la autoridad sanitaria ordeno el retiro de todos los productos de la línea Nutricomp ADN del mercado, cuestión que, es del caso señalar, no había hecho la empresa en cuanto supo de la alteración de la fórmula de su producto.

---

<sup>63</sup> La causa judicial Nutricomp ADN fue la primera causa criminal importante que se tramitó bajo el nuevo régimen procesal penal.

Según la fiscalía, hubo 86 presuntas víctimas, de las cuales seis eran menores y fallecieron, presuntamente tras consumir el suplemento alimenticio.

En uno de los juicios más largos de la reforma procesal penal, la sala integrada por los magistrados Juan Madrid Pozas (presidente); Max Iturra Leiva (redactor) y Cecilia Flores Sanhueza (integrante) resolvió condenar a Roberto Jorge Oetiker Luchsinger, gerente general y miembro del directorio de la sociedad B. Braun Medical S.A; Egon Arnoldo Hoffman Soto, jefe de producción de B. Braun Medical; y Ezzio Aurelio Olivieri Díaz, jefe de control de calidad de B. Braun Medical S.A., en calidad de autores de delitos contra la salud pública (fabricación, venta y distribución de productos adulterados).

También condenó a Roberto Jorge Oetiker Luchsinger y Juan Cristóbal Costa Contreras, gerente de exportaciones y miembro del directorio de B. Braun Medical S.A., por los delitos de falsificación y contrabando del suplemento alimentario. Asimismo, el tribunal absolvió de todos los cargos a Reinaldo Leonel Torres Pizarro, product manager de B. Braun Medical S.A.

En fallo unánime, los ministros de la Segunda Sala de la Corte Suprema, Milton Juica, Hugo Dolmestch, Carlos Künsemüller, Haroldo Brito y Lamberto Cisternas, desestimaron los recursos presentados por los querellantes y el Ministerio Público en contra de la sentencia del Tribunal Oral en lo Penal de San Bernardo (causa rol 6831-2012).

No es parte de este trabajo analizar la arista penal del caso Nutricomp ADN. Sin embargo, para efectos de esta investigación, este caso es bastante ilustrativo de dos cuestiones centrales. La primera, la estrecha vinculación que existe entre alimento y salud y la segunda, la difusa protección del consumidor a la luz del ordenamiento jurídico vigente, dado que, tratándose de temas sanitarios, multifactoriales y siempre complejos, cuesta abordarlos desde la reacción, debiendo erigirse este ordenamiento, fundamentalmente, en la prevención.

La condena a estos ejecutivos se tradujo en cuatro años de libertad vigilada, en lo que ha sido la primera condena por delitos contra la salud pública. Sin bien se trata de una sentencia condenatoria, lo largo e intrincado del proceso no dejó contento a nadie.

## 5. Un cambio de enfoque se impone

En los modernos sistemas normativos se busca la adhesión del ciudadano y el cumplimiento de la norma por estimarse necesaria para el progreso de la sociedad, reservándose la represión para situaciones en que la prevención y la corrección de los incumplimientos se tornan socialmente ineficientes e ineficaces. Esta es la base de la “teoría de la regulación”, donde el regulador tiene un abanico de herramientas para hacer cumplir las finalidades de la política pública.



En la teoría de la regulación responsiva, el poder punitivo del Estado está en la cúspide de la pirámide, teniendo el regulador un amplio abanico de posibilidades para lograr el cumplimiento de la norma sin tener que recurrir a la sanción, la que, en un ambiente en que regulador y regulado “se ven las caras” con frecuencia, termina por ser ineficiente cuando se entra en el juego del gato y el ratón. Cabe recordar que la sanción no es un fin en sí mismo, lo que busca la sanción es, justamente, enderezar el comportamiento del regulado, lo que, como veremos en los párrafos siguientes, bien puede lograrse por otros medios menos costosos<sup>64</sup>.

En este nuevo planteamiento, donde regulador y regulado trabajan juntos y coordinados ¿Cuál es el rol que le cabe a la ciencia jurídica y, especialmente, al Derecho Administrativo? En palabras de Schmidt-Assmann “*la ciencia del Derecho Administrativo ha de ser concebida como una ciencia de dirección, esto es, como una ciencia que aspira a dirigir con eficacia los procesos sociales*”<sup>65</sup>.

En Chile, en pleno siglo XXI y tomando el sector de referencia que nos convoca, estamos lejos de identificar al Derecho Administrativo como una ciencia de dirección. Si bien esta rama del Derecho ha tenido que evolucionar y redefinir viejos conceptos e instituciones del Derecho Público para estar más en línea con los actuales valores y principios constitucionales, donde el rol del Estado ha tenido un vuelco, orientando su actuar a supervisar más que a lo prestacional, sigue estancada en procedimientos represivos, donde la sanción es la única herramienta que visualiza el legislador para lograr el cumplimiento de la norma.

Haciendo un poco de historia, el Derecho Administrativo de comienzos del siglo XX se reducía, principalmente, al estudio de la Administración Pública y la organización administrativa. Esta época está marcada por la ausencia casi total de control jurisdiccional de la Administración, ya que los tribunales superiores de justicia, usando como fundamento el artículo 87 de la Constitución, al no haberse creado los tribunales administrativos, sostenían la incompetencia de los tribunales ordinarios para controlar a la Administración. A finales del siglo XX, especialmente en materia de control jurisdiccional de la Administración y de responsabilidad extracontractual del Estado se observan grandes transformaciones de esta disciplina<sup>66</sup>. En esta etapa se identifican acciones de nulidad contra actos de la Administración y se ve, claramente, por un lado, el Estado, con la suma de poderes públicos y, por el otro, los individuos, que individual o conjuntamente, se defienden de esos poderes ejerciendo sus derechos subjetivos<sup>67</sup>. Abundan textos con distintas interpretaciones que intentaban limitar los poderes de la Administración y así ampliar la esfera de libertad de los ciudadanos. En palabras del profesor Pierry (Pierry, 2002), en esta etapa “*existe un control indiscriminado de la Administración, sin respetar ámbito alguno de la discrecionalidad...*”.

---

<sup>64</sup> El costo de la sanción no es solo patrimonial para el sancionado. Se debe incluir en este costo el costo que tiene para la Administración el procedimiento de fiscalización y el procedimiento sancionatorio, donde se destinan cuantiosos recursos en personal y recursos físicos. Además, hay un costo indirecto que tiene que ver con pérdidas de confianza y adversariedad.

<sup>65</sup> Schmidt-Assmann, Eberhard (2012). Cuestiones Fundamentales sobre la reforma de la teoría general del derecho administrativo. Necesidades de la Innovación y Presupuestos Metodológicos. pp. 38.

<sup>66</sup> Pierry Arrau, P. (2002). Las Transformaciones del Derecho Administrativo en el Siglo XX. *Revista de Derecho de la Universidad Católica de Valparaíso*, XXIII. <http://rdpucv.cl/index.php/rderecho/article/viewFile/513/481>

<sup>67</sup> Rojas Calderón, C. (2019) *Riesgos y Derecho Administrativo. Desde el control a la regulación*. Der Ediciones.

Sin embargo, como señala el profesor Santiago Montt, el Derecho Administrativo tiene dos expresiones, una primera expresión es la protección de las garantías individuales y el rol de los tribunales en el control de la legalidad y discrecionalidad del ejercicio del poder y la otra, enfocada en el efectivo, apropiado y oportuno diseño y ejecución de las políticas públicas regulatorias y de servicio público<sup>68</sup>.

El enfoque tradicional del Derecho Administrativo, al estilo de bandos, no explica las nuevas relaciones que se producen en la nueva sociedad del riesgo, donde se aprecia una clara colaboración público-privada. Así las cosas, el estudio de esta disciplina cambia su enfoque metodológico, desde un Derecho Administrativo, enfocado en el control de la legalidad y de la discrecionalidad en el ejercicio del poder por parte de los tribunales, a otro de enfoque direccional, donde existe mayor colaboración entre Estado y privados.

Para explicar este fenómeno, el profesor Esteve Pardo (Esteve, 2005) señala que *“la repercusión de los cambios sociales y tecnológicos con incidencia en el ordenamiento jurídico adquieren una especial importancia cuando tocan al interés público y al bien común que debe tutelar en principio el Estado. Ello se ha manifestado en transformaciones sociales que explican una nueva relación entre el Estado y la sociedad, lo que tiene implicancias políticas y, en definitiva, jurídicas”*.

En esta sociedad del riesgo enfrentamos un nuevo orden, donde la tradicional actividad de policía, con sus medidas singulares, unilaterales y puntuales, se ve totalmente superada por riesgos que son difusos, derivados de actividades que aisladamente consideradas son legales, pero que en su conjunto o por sinergia pueden tener efectos nocivos, efectos que requieren para valorarse una específica y calificada formación científica. Ya no se trata de erradicar peligros marginales y realizados al margen de la legalidad, se trata de hacer frente a riesgos generados en este nuevo orden de complejo entramado industrial, que el propio ordenamiento jurídico se encargó de fomentar y que ahora tiene que controlar y encauzar, ya que ese progreso tecnológico es el generador de riesgos. Así entonces, transitamos desde la defensa frente a peligros a la gestión de riesgos, donde el riesgo se gestiona, no se elimina.

Así las cosas, la responsividad, aplicada a este ámbito, implica, para la Administración, tomar decisiones y adoptar acciones que dependen de la estructura y motivaciones del sector regulado y específicamente, de sus actores. En esta línea, adquieren relevancia los instrumentos regulatorios y su modo de funcionamiento, los que deberán estar alineados con la conducta de los regulados, lo cual implica que, dependiendo de su comportamiento, se diseñará una estrategia de mayor o menor intervención<sup>69</sup>. En la teoría de la regulación responsiva, el regulador tiene un espacio estratégico para desenvolverse y esto lo hace muy atractivo para ámbitos como el alimentario con gran cantidad de regulados, dispersos y con distinto nivel de riesgo.

---

<sup>68</sup> Montt, Santiago (2011). Autonomía y responsividad dos expresiones de vocación juridificadora del Derecho administrativo y sus principales fundamentos, en De La Cuétara, J., Martínez, J., Villar, F. (Coords.) Derecho Administrativo y regulación económica. Editorial La Ley.

<sup>69</sup> Guiloff, M. y Soto P. (2015). Sanciones Administrativas, discrecionalidad y revisión judicial: Una mirada desde la regulación responsiva. En La Nueva Justicia Ambiental. Santiago de Chile. Thompson Reuters.

## Conclusiones

La pandemia por COVID-19 y el conflicto entre Rusia y Ucrania dejaron a la vista la fragilidad de los sistemas alimentarios. Entre algunos expertos ya se conversa sobre el regreso del fantasma del hambre<sup>70</sup>. Si bien las razones que permitirían hacer esta afirmación son diversas y trascienden el alcance de esta investigación, resulta ilustrativo y un llamado de atención para que desde la ciencia del Derecho revisemos si nuestra legislación está a la altura de los grandes desafíos que enfrenta la industria alimentaria<sup>71</sup>. Aumento de la población, disminución de tierras cultivables y el cambio climático, son sólo algunos de los desafíos que debe enfrentar esta industria.

Vimos que el interés del Estado por el sector alimentario se manifiesta formalmente desde principios del siglo XX, pero también se pudo constatar que el desarrollo de esta legislación en Chile no ha tenido la evolución que ha tenido el sector alimentario, donde se pasa de una producción agropecuaria a una producción industrializada con alimentos altamente procesados y últimamente fabricados en laboratorios. La legislación chilena, sigue teniendo una visión compartimentalizada y multisectorial, anclada en metodologías represivas y poco colaborativas, lo que pone en riesgo el derecho a la inocuidad/seguridad alimentaria, entendida como la garantía de que un alimento no causará daño.

La regulación de la inocuidad/seguridad alimentaria tuvo una oportunidad de ponerse a la altura de los tiempos, cuando se presentó, el año 2010, un proyecto de ley que creaba el Sistema Nacional y la Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria -Boletín 6828-11-. Sin embargo, ese mismo año fue retirado, manteniéndose la institucionalidad actual, la que, pese a esfuerzos particulares y coordinaciones de buenos oficios, sigue teniendo en el centro la sanción donde el regulador no tiene otra herramienta que "salir a buscar la falta".

El modelo europeo, que se estudia en el presente trabajo, nos da pautas sobre lo que debe ser una eficiente legislación alimentaria. Si bien su establecimiento fue reactivo, producto de sucesivas crisis alimentarias, siendo el punto de inflexión de esta legislación la crisis de las vacas locas, estos eventos impusieron la hoja de ruta y el sentido de urgencia que requería el tema. Así las cosas, en Europa se puede hablar de un verdadero Derecho Alimentario, con un contenido y alcance definido, con una institucionalidad completa, global y unificada, que se resume en principios orientadores, requisitos y obligaciones, la creación de una autoridad de referencia, pero lo más relevante e innovador es su enfoque integral y preventivo, donde la gestión de riesgos y el conocimiento científico ocupa un lugar central.

Si bien en Chile no han ocurrido grandes crisis alimentarias, la experiencia comparada nos invita a repensar nuestro sistema de inocuidad/seguridad alimentaria, cuya piedra angular sea la gestión de

---

<sup>70</sup> Entrevista a Luis Carlos Beduschi. oficial de políticas de desarrollo territorial de la FAO, en ADN Radio. 20 de abril de 2022

<sup>71</sup> Fuerte incremento de la demanda global de alimentos, producto del aumento demográfico y los cambios socioeconómicos que se están produciendo en economías emergentes. Adicionalmente, el cambio climático y la sostenibilidad a largo plazo del modelo de producción y consumo actual, tensionan aún más a este sector.

riesgos y la prevención y, a través de una metodología responsiva, se logre disciplinar el comportamiento de los regulados de manera eficiente y efectiva, dos mandatos explícitos que tiene el órgano público.

Teniendo en consideración que la alimentación es una actividad de riesgo que compromete a la totalidad de la población del país y que además se proyecta hacia el exterior a través de la actividad exportadora (con los consecuentes efectos sobre la imagen país), resulta preocupante que este concepto no esté presente informando toda nuestra legislación. Al respecto, faltan reflexiones sobre el riesgo permitido y, una vez arribado a este consenso, falta discutir sobre la gestión del mismo y el rol que le cabe al sector privado en este tratamiento, ya que, hay que reconocer, son precisamente los generadores de riesgos quienes están en mejor pie para gestionarlo. Finalmente, tampoco hay reglas especiales sobre la responsabilidad por los daños que ocasionen aquellos riesgos identificados.

El Derecho Alimentario europeo es responsivo, a través de principios y la protección explícita de bienes jurídicos, como la salud y la seguridad, el regulador tiene un abanico de posibilidades para disciplinar comportamiento. Esta nueva metodología abandona el “estilo de bandos”, técnica que, como hemos tenido la posibilidad de revisar, no da los resultados esperados por la ciudadanía, cuando lo que se quiere tratar es el riesgo que conlleva esta actividad.

Otro concepto jurídico central presente en el Derecho Alimentario europeo es la gestión de riesgos. Un aspecto clave de los riesgos, es que estos son consecuencia de la acción humana, resultando su regulación de interés para el Derecho. En esta línea, la tríada que se debe regular es, decidir sobre el riesgo permitido, para luego gestionar este riesgo permitido, para finalmente establecer reglas sobre la responsabilidad por los daños que ocasionen los generadores de riesgos.

Un aspecto relevante adicional para el jurista, al aproximarse a la regulación del riesgo, es el dinamismo de los avances científicos y tecnológicos y, en consecuencia, de la configuración de los riesgos, lo que resulta en que este tipo de regulaciones normalmente descansa en normas de inferior jerarquía o bien, en normas técnicas o recomendaciones, que pueden ser situadas en el ámbito del *soft law*.

Vimos que el bien jurídico protegido para legitimar la intervención de la Administración es la seguridad y en su configuración más moderna, lo hace a través de la gestión de riesgos. Esta reconfiguración pone al Derecho en la necesaria posición de moverse hacia nuevos mecanismos de intervención, donde la relación entre técnica y Derecho es estrecha y donde Administración y administrado se desenvuelven en un ambiente cooperativo.

Ninguna de estas consideraciones está presente en la legislación alimentaria chilena, tributaria de una época en la que la gestión de riesgos no se consideraba como mecanismo de intervención. Se extraña el establecimiento de principios generales que permitan decidir al sentenciador en

escenarios de incertidumbre científica y la utilización de modernas técnicas de intervención, para hacer frente a riesgos cada día más complejos y dinámicos y de alcance global.

Como última reflexión, en mi opinión, estas lagunas en el ordenamiento jurídico alimentario chileno, nos llevan a soluciones como lo ocurrido en el “caso ADN”, donde si bien se dictó sentencia condenatoria, la gravedad de los hechos dejó al sentenciador con escasas herramientas para dictar una sentencia ejemplificadora, impidiendo que casos similares se repitan en el futuro, habida consideración que la industria alimentaria ya no tiene como eje central el campo sino complejos procesos productivos, que son por definición riesgosos.

## Anexo

Normativa relacionada con la fabricación, importación, exportación y uso de plaguicidas

N°	Cuerpo normativo	Descripción
1	Ley 20.308	Sobre protección a los trabajadores en el uso de productos fitosanitarios
2	Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968	Código sanitario
3	Decreto Ley N°3.557 de 1980 del Ministerio de Agricultura	Establece disposiciones sobre protección agrícola. Importación de fertilizantes desde el país
4	Resolución Exenta N° 3.673 de 1999 SAG	Crea proyecto de control en residuos en productos pecuarios de exportación
5	Resolución Exenta N° 2.195 de 2000 SAG	Establece requisitos que deben cumplir las etiquetas de los envases de plaguicidas de uso agrícola.
6	Resolución Exenta N° 2.196 de 2000 SAG	Establece clasificación toxicológica de plaguicidas de uso agrícola
7	Resolución Exenta N° 1.038 de 2003 SAG	Aprueba procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola y deroga Resolución Exenta N° 3.671 de 1999.
8	Resolución Exenta N° 2.781 de 2006 SAG	Normas establecidas para la importación de artículos reglamentarios o mercancías peligrosas, que puedan afectar a los vegetales.
9	Resolución Exenta N° 5.392 de 2009 SAG	Establece denominación y códigos de formulación de plaguicidas y deroga Resolución N°2.197 de 2000
10	Resolución Exenta N°5.846 de 2011 SAG	Para el caso que se desee autorizar estaciones experimentales destinadas a probar plaguicidas, existe un conjunto de directrices que regulan este procedimiento
11	Resolución Exenta N° 7.341 de 2012 SAG	Establece requisitos para autorizar la fabricación de plaguicidas para sólo exportación y deroga la Resolución Exenta N° 1.885 de 2010
12	Resolución Exenta N°1.557 de 2014 SAG	Establece las exigencias para la autorización de plaguicidas y deroga Resolución Exenta N°3.670 de 1999.
13	No aplica	Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas
14	Norma Chilena N° 44	Sobre inspección por atributos. El SAG la utiliza para hacer el muestreo oficial de cada lote o partida del plaguicida de uso agrícola importado.

## Glosario

- Gestión de riesgos: Conforme al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2000, la gestión de riesgos es *“el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control”*.
- Enfermedad de transmisión alimentaria: Según la OMS las enfermedades de transmisión alimentaria son causadas por la contaminación de los alimentos, que se produce en cualquier etapa de la cadena de producción, suministro y consumo de estos. Pueden deberse a varias formas de contaminación ambiental, como la polución del agua, el suelo o el aire, así como al almacenamiento y transformación de alimentos insalubres.
- Inocuidad de los alimentos: conforme a lo establecido por el Codex Alimentarius es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.
- Instituto de Salud Pública: Es el organismo oficial del Estado de Chile, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica, cumpliendo todo ello, con altos estándares de calidad y excelencia.
- Servicio Agrícola y Ganadero: Es el organismo oficial del Estado de Chile, encargado de apoyar el desarrollo de la agricultura, los bosques y la ganadería, a través de la protección y mejoramiento de la salud de los animales y vegetales. Otra función del SAG es controlar que los alimentos y medicamentos elaborados para animales sean seguros y no provoquen alteraciones en su salud, y que los productos químicos y biológicos utilizados en el control de las plagas de los vegetales cumplan con sus normas de fabricación
- Tecnología de los alimentos: Es la ciencia que se encarga de estudiar y garantizar la calidad microbiológica, física y química de los alimentos; productos alimenticios en todas las partes de

elaboración. La tecnología de los alimentos se encarga del desarrollo de nuevos productos con la utilización de materias primas tradicionales y no tradicionales.



## Bibliografía

1. Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA). (2018). Análisis del estado del arte y los desafíos de la institucionalidad chilena en inocuidad alimentaria en el siglo XXI. <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/02/ESTADO-DEL-ARTE.pdf>
2. Arteaga Herrera, O. (2015). *Inocuidad Alimentaria: Mirando a Chile desde la Salud Pública*. saludpublica.uchile.cl. Recuperado 28 de octubre de 2021, de <http://www.saludpublica.uchile.cl/noticias/110501/inocuidad-alimentaria-mirando-a-chile-desde-la-salud-publica>
3. Barnés, J. (2000). Una reflexión introductoria sobre el Derecho Administrativo y la Administración Pública de la Sociedad de la Información y del Conocimiento. *Revista Andaluza de Administración Pública*, N° 40, 25-76.
4. Beck, U. (2002) *La sociedad del riesgo global*. Siglo Veintiuno de España Editores S.A.
5. Calvo Rebollar, M. (2004). La Ciencia y la Tecnología de los Alimentos: Algunas Notas sobre su Desarrollo Histórico. *Revista de tecnología e higiene de los alimentos*, N° 350, 19-34.
6. Cobo Romani, N. (2014). Derecho a la alimentación en Chile y la necesidad de mejorar la calidad de la nutrición de la población. *Derecho a la alimentación: Aproximaciones teóricas y prácticas para su debate* (1.ª ed.,). Sello Editorial Universidad de Medellín, 97–137. <https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/4244/Derecho%20a%20la%20alimentaci%C3%B3n.pdf?sequence=1&isAllowed=y#page=97>
7. Collart Dutilleul, F. (2010) Las transformaciones del Derecho Agro-alimentario o la historia de un vínculo. *Revista de Ciencias Jurídicas* N° 122, 65-82.
8. Espeitx Bernat, E. (1996). Los nuevos consumidores o las nuevas relaciones entre campo y ciudad a través de los productos de la tierra. *Agricultura y Sociedad*, N° 80-81, 83-118.
9. Esteve Pardo, J. (1999). *Técnica, riesgo y Derecho*. Ariel S.A.
10. Esteve Pardo, J. (2003). De la policía administrativa a la gestión de riesgos. *Revista Española de Derecho Administrativo*, N° 119, 323-346.
11. Guiloff Titiun, M. y Soto Delgado, P. (2015). Sanciones Administrativas, discrecionalidad y revisión judicial: Una mirada desde la regulación responsiva. *La Nueva Justicia Ambiental*. Santiago de Chile. Thompson Reuters.
12. Informe FAO, FIDA, OMS, PMA y UNICEF. 2021. *El estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo 2021. Transformación de los sistemas alimentarios en aras de la seguridad alimentaria, una nutrición mejorada y dietas asequibles y saludables para todos*. Roma, FAO. <https://www.fao.org/publications/sofi/2021/es/>
13. Intini J.; Jacq, E. & Torres, D. (2019). *Transformar los sistemas alimentarios para alcanzar los ODS 2030. Alimentación, agricultura y desarrollo rural en América Latina y el Caribe*, No. 12. FAO. <https://www.fao.org/3/ca5130es/ca5130es.pdf>
14. Lara Arroyo, J. (2011). La regulación administrativa en materia económica y sus nuevas manifestaciones: La irrupción del denominado soft law. *Revista Ars Boni Et Aequi, Universidad Bernardo O'Higgins*, N° 7-2, 161-197.

15. Leal Vásquez, B. (2014). La potestad de inspección de la Administración del Estado. Cuadernos del Tribunal Constitucional, N° 56, año 2015.
  16. Leporati Néron, M., & Villalobos Mateluna, P. (2021). Políticas Públicas y sistema alimentario en Chile. En Jean-François Le Coq ... [et al.] (Eds.). *Políticas Públicas y Sistemas Alimentarios en América Latina*. (pp. 241–273). E-Papers. [https://www.pp-al.org/es/content/download/5075/39404/version/1/file/Libro\\_Pol%C3%ADticas+p%C3%ABlicas+y+sistemas+alimentarios+en+Am%C3%A9rica+Latina.pdf](https://www.pp-al.org/es/content/download/5075/39404/version/1/file/Libro_Pol%C3%ADticas+p%C3%ABlicas+y+sistemas+alimentarios+en+Am%C3%A9rica+Latina.pdf)
  17. Leporati Néron, M. (2017). Los desafíos de Chile en inocuidad y calidad agroalimentaria al 2030: Una propuesta institucional de gestión. *Oficina de Estudios y Políticas Agrarias (ODEPA)*. Agricultura Chilena. Reflexiones y Desafíos al 2030. Santiago. 263-281.
  18. Nieto García, A. (1976). Algunas precisiones sobre el concepto de policía. *Revista de Administración Pública*, N° 81, 35-75.
  19. Montt, Santiago (2011). Autonomía y responsividad dos expresiones de vocación jurificadora del Derecho administrativo y sus principales fundamentos, en De La Cuétara, J., Martínez, J., Villar, F. (Coords.) *Derecho Administrativo y regulación económica*. Editorial La Ley.
  20. Pierry Arrau, P. (2002). Las Transformaciones del Derecho Administrativo en el Siglo XX. *Revista de Derecho de la Universidad Católica de Valparaíso*, XXIII. <http://rdpucv.cl/index.php/rderecho/article/viewFile/513/481>
  21. Reardon, T., Echeverría, R., Berdegué, J., Minten, B., Liverpool-Tasie, S., Tschirley, D., y Zilberman, D. (2019). Rapid transformation of food systems in developing regions: Highlighting the role of agricultural research & innovations. *Agricultural Systems*, N° 172, 47-59.
  22. Rodríguez Font, M. (2006). Régimen Jurídico de la Seguridad Alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos. Tesis doctoral. Facultad de Derecho de la Universidad de Girona. <https://www.marcialpons.es/media/pdf/100803229.pdf>. pp. 122.
  23. Rojas Calderón, C. (2019) *Riesgos y Derecho Administrativo. Desde el control a la regulación*. Der Ediciones.
  24. Schmidt-Assmann, Eberhard (2012). Cuestiones Fundamentales sobre la reforma de la teoría general del derecho administrativo. Necesidades de la Innovación y Presupuestos Metodológicos. pp. 38.
- Sentencias
1. Sentencia “Cassis de Dijon”, TJCE 20 de febrero de 1979 N° 120/78
  2. Sentencia dictada en causa RIT N° 38-2012, seguida ante el Tribunal Oral en lo Penal de San Bernardo.
- Leyes y otras normas
1. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52000DC0001&from=CS>
  2. Norma oficial CXC 1-1969. Codex Alimentarius. Principios generales de higiene de los alimentos.
  3. Política Nacional de Inocuidad y Calidad de los Alimentos 2018-2030.