



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

7.3

SERIE  
INOCUIDAD  
Y CALIDAD  
DE LOS  
ALIMENTOS

ISSN 2519-1810



INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN  
DEL SISTEMA DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

# DIMENSIÓN B

## FUNCIONES DE CONTROL



INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN  
DEL SISTEMA DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

---

# **DIMENSIÓN B**

## FUNCIONES DE CONTROL

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD  
ROMA, 2019

Referencia requerida:

FAO y OMS. 2019. *Instrumento de evaluación de los sistemas de control de los alimentos: Dimensión B – Funciones de control*. Serie Inocuidad y calidad de los alimentos No. 7/3. Roma.

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ni de la Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, ni sobre sus autoridades, ni respecto de la demarcación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los aprueben o recomienden de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO ni de la OMS.

ISSN 2664-522X [En línea]

ISSN 2519-1810 [Impresa]

978-92-5-131952-9 (FAO)

ISBN 978-92-4-351661-5 (OMS)

© FAO y OMS, 2019



Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; [https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es_ES)).

De acuerdo con las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la FAO o la OMS refrendan una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO o de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse el siguiente descargo de responsabilidad junto a la referencia requerida: “La presente traducción no es obra de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ni la FAO ni la OMS se hacen responsables del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en [idioma] será el texto autorizado”.

Toda controversia que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación aplicables serán las del Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> y todo arbitraje se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

**Materiales de terceros.** Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, gráficos o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. El riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros recae exclusivamente sobre el usuario.

**Ventas, derechos y licencias.** Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (<http://www.fao.org/publications/es>) y pueden adquirirse dirigiéndose a [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org). Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: [www.fao.org/contact-us/licence-request](http://www.fao.org/contact-us/licence-request). Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a: [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org).

Foto de portada:

© FAO/Bay Ismoyo

# ÍNDICE

<b>B.1</b>	<b>ACTIVIDADES DE CONTROL RUTINARIO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.....</b>	<b>1</b>
B.1.1	Controles internos.....	4
B.1.2	Controles de las importaciones.....	27
B.1.3	Controles de las exportaciones.....	42
<b>B.2</b>	<b>FUNCIONES DE SEGUIMIENTO, VIGILANCIA Y RESPUESTA.....</b>	<b>51</b>
B.2.1	Programas de seguimiento en relación con la cadena alimentaria .....	54
B.2.2	Vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos .....	65
B.2.3	Gestión de las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos .....	77



La **DIMENSIÓN B** se concentra en los procedimientos y los resultados del sistema nacional de control de los alimentos. Gira en torno a las funciones de control que deben ejercer las autoridades competentes para garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria y a los mecanismos que deben funcionar para gestionar de manera apropiada los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, los riesgos que surgen y las emergencias alimentarias. Aquí están comprendidas las funciones tanto de inspección o supervisión, en relación directa con los ESA, como de seguimiento y vigilancia.

## SUBDIMENSIÓN B.1

### ACTIVIDADES DE CONTROL RUTINARIO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Esta subdimensión examina las funciones de control que ejercen las autoridades competentes en relación con los ESA, tanto en el plano interno como en los de las importaciones y las exportaciones, a fin de garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos para los consumidores nacionales y para un comercio sostenible.

**Competencia B.1.1 (Controles internos).** Garantiza que los controles internos (por ejemplo, inspecciones no programadas) realizados en los ESA estén planificados y se lleven a cabo de manera que se asegure la inocuidad y la calidad de los productos que se introducen en el mercado. Como punto de partida, los ESA de toda la cadena alimentaria deben estar registrados, con fines de inspección y control oficial. La aprobación oficial de las operaciones alimentarias ha de ir precedida de la verificación de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Se debe contar con un marco para la categorización de los riesgos, así como con procedimientos normalizados para la realización de las inspecciones de la misma categoría de alimentos, de manera que la gobernanza del control de los productos alimenticios sea coherente y esté más respetada. Los recursos para la inspección se deben utilizar teniendo en cuenta las pruebas y con un enfoque sólido basado en el riesgo, a fin de controlar los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. La verificación de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos de los ESA debe estar respaldada por un muestreo adecuado. En los ESA tiene que haber sistemas de rastreabilidad que permitan identificar los lotes que no cumplen los requisitos y respaldar la retirada o recogida en caso necesario. También hay que tener presentes y abordar los riesgos para la inocuidad de los alimentos derivados de las actividades de venta no convencional de productos alimenticios. Para una aplicación coherente de los procedimientos de observancia en relación con inocuidad de los alimentos, los inspectores deben disponer de documentación en la que figuren las sanciones y los procedimientos relativos a la observancia.

**Competencia B.1.2 (Controles de las importaciones).** Determina si los controles sobre los productos alimenticios importados están planificados y se llevan a cabo de tal manera que se garantice la inocuidad y la calidad de los alimentos y que estén en consonancia con los controles internos. Se considerará que los importadores (es necesario definirlos de acuerdo con el contexto, pero pueden estar incluidos los intermediarios y otras categorías) son los responsables primarios de la inocuidad de los alimentos que importan, y deben estar identificados mediante un sistema de registro, de manera que se conozca su historial de observancia y pueda utilizarse este con fines de planificación basada en los riesgos. Los controles fronterizos deben estar vinculados al control interno de los alimentos y se ha de contar con un programa coherente basado en el riesgo para las medidas de control.



La adopción de decisiones sobre las medidas de control pertinentes de las remesas debe basarse en información apropiada y oportuna (puede haber en vigor sistemas de notificación, notificación previa y autorización previa). En todos los puestos de inspección fronterizos se ha de mantener una colaboración eficaz entre las autoridades competentes y otras instituciones, se deben realizar los controles de manera armonizada y se ha de disponer de instalaciones de inspección suficientes y apropiadas que permitan realizarla debidamente sobre las remesas de alimentos.

**Competencia B.1.3 (Controles de las exportaciones).** Garantiza que el sistema de control de las exportaciones haga posible el cumplimiento de los requisitos de los mercados extranjeros; tiene que haber un plan específico de autorizaciones o licencias para los ESA que deseen exportar. Se debe contar con capacidad para expedir certificados creíbles, que han de facilitar el proceso de despacho de aduanas, al mismo tiempo que proporcionan las garantías necesarias, y no se tienen que prestar al fraude. Los certificados se deben ajustar a las características de diseño exigidas por los países importadores y los deben expedir funcionarios autorizados por las autoridades competentes. En los casos en los que haya más de una autoridad competente con facultades para controlar a los ESA exportadores y/o expedir una certificación, se ha de contar con un mecanismo de coordinación.

## **SUBDIMENSIÓN B.2**

### **FUNCIONES DE SEGUIMIENTO, VIGILANCIA Y RESPUESTA**

Esta subdimensión describe las funciones y los mecanismos de control para el suministro global de alimentos que se necesitan para identificar, supervisar, predecir y gestionar los peligros y los nuevos riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos y para hacer frente a las emergencias alimentarias.

**Competencia B.2.1 (Programas de seguimiento en relación con la cadena alimentaria).** Determina si el programa nacional de seguimiento de la inocuidad de los alimentos suministra la información pertinente sobre la situación nacional en cuanto a peligros específicos y contribuye al análisis de las tendencias, la evaluación de los riesgos y la mejora del sistema de control de los alimentos. El plan nacional de seguimiento de la inocuidad de los alimentos se debe basar en los resultados de la clasificación de los riesgos y en el marco de categorización de los riesgos de los ESA, que permite abordar mejor los objetivos de la identificación de las instalaciones y el establecimiento de prioridades para el muestreo. Con el fin de facilitar la aplicación, el plan se debe elaborar con la colaboración de todas las autoridades competentes pertinentes, al mismo tiempo que se identifican y se movilizan los recursos humanos, financieros y analíticos correspondientes. Los resultados del programa nacional de seguimiento deben servir para fundamentar y examinar las políticas de control de los alimentos y las estrategias conexas y para proponer intervenciones adecuadas.

Cuando en un plan de seguimiento se detecte en la cadena alimentaria un riesgo potencial para la salud humana, debe existir un mecanismo que permita informar con rapidez a la autoridad competente responsable de la vigilancia y la respuesta en relación con las enfermedades transmitidas por los alimentos. En algunos países, los programas de seguimiento se han concebido y funcionan de manera fragmentada, sin una visión nacional que garantice en último término la contribución de la planificación, la aplicación y el análisis de los resultados a la situación nacional. Esta convergencia nacional es un elemento importante que se ha de evaluar.

**Competencia B.2.2 (Vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos).** Evalúa el sistema nacional de vigilancia y su capacidad para garantizar una actuación eficaz en los casos de ETA y otros incidentes agudos relacionados con la salud pública. A la hora de supervisar las tendencias y detectar los brotes de ETA y otros episodios de transmisión alimentaria, hay que contar con sistemas funcionales de vigilancia basada en indicadores (VBI) y de vigilancia basada en eventos (VBE). Para asignar una etiología a los síndromes de enfermedades y facilitar la detección de los brotes y la definición del perfil del riesgo se deben utilizar los datos de laboratorio procedentes del sistema de VBI. Se han de realizar evaluaciones rápidas del riesgo de los incidentes agudos relacionados con la salud pública, y en las investigaciones de los presuntos brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos hay que incluir la epidemiología analítica y la identificación de la fuente más probable del brote. Los resultados de las investigaciones de los brotes deben contribuir a la identificación de medidas de control específicas.

**Competencia B.2.3 (Gestión de las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos).** Garantiza que, mediante un sistema de gestión coordinado, sea posible identificar las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos y darles respuesta, así como comunicarse de manera eficaz con todas las partes interesadas, a nivel tanto nacional como internacional. Como punto de partida, tiene que haber un plan nacional para las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, mediante el cual todas las autoridades competentes involucradas en la respuesta ante dichas emergencias sean conscientes de sus funciones. Se ha de contar con un mecanismo para recopilar y analizar información, de manera que se facilite la identificación de los incidentes y al mismo tiempo haya una coordinación que respalde la respuesta eficaz de las autoridades competentes pertinentes. En el caso de una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos, se debe dar una respuesta puntual de gestión del riesgo, y si es necesario se ha de utilizar el marco de análisis del riesgo para estructurar la respuesta. Tiene que haber estrategias de comunicación y orientaciones, y los planes de respuesta ante las emergencias mencionadas se deben someter a prueba y examinar después de producirse la emergencia, para seguir mejorando el mecanismo de respuesta a lo largo del tiempo.



© FAO/Nicoletta Foliano - FAO/THEUN Flickr

# B.1

## ACTIVIDADES DE CONTROL RUTINARIO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

**COMPETENCIA B.1.1 CONTROLES INTERNOS**

<b>RESULTADO GLOBAL</b>	<b>Los controles rutinarios en relación con los ESA se planifican, gestionan y realizan de manera que se garantice la inocuidad y la calidad de los productos introducidos en el mercado.</b>
<b>B.1.1.1</b>	Todos los ESA principales están registrados con fines de inspección y control oficial.
<b>B.1.1.2</b>	Todos los ESA, incluidos los establecimientos de producción primaria, están registrados con fines de inspección y control oficial.
<b>B.1.1.3</b>	Cuando ha sido aplicable/apropiado, las autoridades competentes han verificado los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos aplicados por los ESA antes de la aprobación oficial de las operaciones relacionadas con ellos.
<b>B.1.1.4</b>	Se aplican planes de inspecciones periódicas elaborados por las autoridades competentes basados en una justificación estructurada.
<b>B.1.1.5</b>	Los planes de inspección se basan en un marco de categorización de los riesgos bien documentado.
<b>B.1.1.6</b>	Existen procedimientos documentados para la realización de las inspecciones de la misma categoría de alimentos.
<b>B.1.1.7</b>	Como parte de su enfoque para la inspección de los ESA, las autoridades competentes llevan a cabo periódicamente verificaciones y auditorías de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
<b>B.1.1.8</b>	El plan nacional de inspección incluye una inspección rutinaria de todas las explotaciones agrícolas registradas.
<b>B.1.1.9</b>	Los controles oficiales realizados por diversas autoridades competentes en todos los niveles de la cadena alimentaria están organizados de tal manera que son continuados, integrados, amplios y complementarios desde el punto de vista estratégico.
<b>B.1.1.10</b>	Todo el personal oficial que lleva a cabo actividades de observancia y cumplimiento dispone de documentación clara sobre las normas y requisitos oficiales relativos a los alimentos.
<b>B.1.1.11</b>	El personal de control oficial tiene a su disposición documentación clara en la que figuran las sanciones y los procedimientos relativos a la observancia (incluida una referencia a instrumentos jurídicos).
<b>B.1.1.12</b>	Cuando se comprueba que un ESA no se ajusta a la legislación, la autoridad competente le notifica oficialmente la necesidad de aplicar medidas correctoras.
<b>B.1.1.13</b>	Las autoridades competentes hacen un seguimiento de los ESA en los que se ha constatado un incumplimiento para verificar la aplicación de medidas correctoras.
<b>B.1.1.14</b>	Los inspectores reciben orientaciones autorizadas y claras sobre las técnicas de muestreo, y las muestras tomadas durante las inspecciones son apropiadas.
<b>B.1.1.15</b>	Las autoridades competentes aplican controles apropiados para garantizar que los ESA tengan sistemas de rastreabilidad eficaces.
<b>B.1.1.16</b>	Para la retirada y recogida de productos contaminados hay mecanismos que funcionan en colaboración con la industria alimentaria.
<b>B.1.1.17</b>	Cuando procede, se realizan controles oficiales de la venta no convencional de alimentos en la vía pública, a fin de reducir los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos para los consumidores.

**COMPETENCIA B.1.2 CONTROLES DE LAS IMPORTACIONES****RESULTADO GLOBAL**

Los controles de los productos alimenticios importados se planifican y se llevan a cabo de manera que se garantice la inocuidad y la calidad de los alimentos, en coordinación con los controles internos (Ref. CXG 47-2003 y Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo, FAO 2017).

- |                |   |
|----------------|---|
| <b>B.1.2.1</b> | Los importadores se identifican mediante un sistema de registro y con el tiempo se establecen sus perfiles de observancia.  |
| <b>B.1.2.2</b> | Se han elaborado y publicado buenas prácticas de importación y se utilizan como base para los controles de las importaciones.   |
| <b>B.1.2.3</b> | Las autoridades competentes formulan un programa coherente de control de las importaciones basado en el riesgo, con la información pertinente como base y con capacidad de respuesta ante nuevas situaciones.               |
| <b>B.1.2.4</b> | El programa de control de las importaciones basado en el riesgo funciona con arreglo a lo previsto, teniendo en cuenta los recursos disponibles.  |
| <b>B.1.2.5</b> | Hay en vigor procedimientos detallados para los controles fronterizos, que están a disposición de todo el personal de los puntos de inspección fronterizos y que se aplican.  |
| <b>B.1.2.6</b> | Funciona un sistema que permite la notificación (y/o la notificación previa) para las remesas de alimentos importados, respaldado por requisitos claros sobre la documentación que han de presentar los importadores.       |
| <b>B.1.2.7</b> | Hay en funcionamiento un sistema de importación para los productos que requieren una atención particular, respaldado por requisitos claros sobre la documentación.  |
| <b>B.1.2.8</b> | El personal de inspección dispone de suficientes instalaciones para llevarla a cabo, con el diseño, la distribución y la capacidad apropiados, en los lugares pertinentes.  |
| <b>B.1.2.9</b> | La colaboración que se mantiene entre las autoridades competentes y otras instituciones en los puntos de inspección fronterizos es eficaz y los controles fronterizos están vinculados al control interno de los alimentos. |

**COMPETENCIA B.1.3 CONTROLES DE LAS EXPORTACIONES****RESULTADO GLOBAL**

El sistema de control de las exportaciones permite cumplir los requisitos de los mercados extranjeros de exportación.

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>B.1.3.1</b> | Hay establecido un mecanismo de coordinación para los casos en los que hay más de una autoridad competente con facultades para controlar y expedir certificaciones a los ESA que desean exportar y en los que intervienen otras partes interesadas.  |
| <b>B.1.3.2</b> | Las autoridades competentes tienen capacidad para respaldar los requisitos de los países importadores.   |
| <b>B.1.3.3</b> | Hay en vigor un plan específico de autorizaciones o de concesión de licencias para ESA concretos orientados a las exportaciones.   |
| <b>B.1.3.4</b> | Los certificados responden a las características de diseño que se requieren, de acuerdo con lo indicado por los países importadores, y los expiden funcionarios autorizados por las autoridades competentes (cualificados y plenamente capacitados). |
| <b>B.1.3.5</b> | Las autoridades competentes disponen de un sistema para identificar y prevenir los certificados fraudulentos e imparten orientaciones claras en caso de situaciones específicas relativas a la certificación.  |

## B.1.1

# CONTROLES INTERNOS

### RESULTADO GLOBAL

Los controles rutinarios realizados en relación con los ESA se planifican, gestionan y realizan de manera que se garantice la inocuidad y la calidad de los productos introducidos en el mercado.

### B.1.1.1



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Todos los ESA principales están registrados con fines de inspección y control oficial.

#### ORIENTACIONES

Lo ideal sería que todos los ESA estuvieran registrados, para facilitar la supervisión por las autoridades competentes. De esta manera serían conocidos y se los podría incluir en los modelos de categorización de los riesgos, la planificación de las visitas de inspección, etc. Sin embargo, hay que reconocer que para algunos gobiernos resulta difícil garantizar que todos los ESA estén registrados en la práctica. El registro incluye la concesión de licencias, las autorizaciones, la aprobación, la notificación o cualquier procedimiento que vincule oficialmente a los ESA con las autoridades competentes.

En ese caso, las autoridades competentes deben asegurarse de que estén registrados con fines de inspección y control oficial por lo menos todos los ESA **principales**. Cada país puede definir el término “principal” de acuerdo con sus necesidades. El criterio para determinar lo que constituye un ESA “principal” tendrá características únicas en función de las circunstancias del país y debe estar documentado. Para ello tiene que funcionar un sistema de establecimiento de prioridades entre los ESA principales basado en pruebas sólidas, o posiblemente en los riesgos. Sería preferible que el requisito jurídico para estar registrado estuviera recogido en la legislación alimentaria. Podría suceder que figurase en otras leyes (por ejemplo, de comercio), pero en tal caso las autoridades competentes que se ocupan del control de los alimentos deberían tener acceso a esa información de registro o a las partes que se requieran con fines de control de los alimentos.

**Nota:** En los criterios de evaluación B.1.1.1 y B.1.1.2 se examina el concepto de registro de los ESA a lo largo de la cadena alimentaria, en el B.1.1.1 se hace de manera más básica y en el B.1.1.2 de forma más exhaustiva.

## POSIBLE RESULTADO

Los ESA principales están bajo el control reglamentario de las autoridades competentes.

## POSIBLES INDICADORES

- > Número total de ESA registrados, frente al número total de ESA.
- > Criterios/justificación utilizados para determinar lo que define a los ESA principales en las circunstancias del país, si se utiliza este concepto en él.
- > Sistema en vigor para el establecimiento de prioridades entre los ESA vinculados oficialmente a las autoridades competentes.

## FUENTES DE DATOS

- > Lista de ESA registrados.

## VÉASE TAMBIÉN

**A.1.3.7** [En la legislación figura un mecanismo que permite a las autoridades competentes identificar a todos los ESA a lo largo de la cadena alimentaria]

**B.1.1.2**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Todos los ESA, incluidos los establecimientos de producción primaria, están registrados con fines de inspección y control oficial.



## ORIENTACIONES

Las autoridades competentes deben tener registrados todos los ESA, incluidos los establecimientos de producción primaria (por ejemplo, las explotaciones agrícolas) para poder supervisarlos. Esto constituye la base para la categorización posterior de los riesgos de los establecimientos, así como para la planificación de las inspecciones. Hay que reconocer que en las etapas iniciales del desarrollo no todos los países están en condiciones de demostrar que todos los ESA a largo de la totalidad de la cadena alimentaria están sometidos al control reglamentario de las autoridades competentes. No obstante, en los sistemas más avanzados se debería poder demostrar, mediante el registro, que las autoridades competentes conocen la comunidad de ESA en su totalidad, tal como está definida en la legislación, y tienen acceso a ella.

**Nota:** En los criterios de evaluación B.1.1.1 y B.1.1.2 se examina el concepto de registro de los ESA a lo largo de la cadena alimentaria, en el B.1.1.1 se hace de manera más básica y en el B.1.1.2 de forma más exhaustiva.

**POSIBLE RESULTADO**

Los ESA están bajo el control reglamentario de las autoridades competentes a lo largo de toda la cadena alimentaria.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Número total de ESA registrados, frente al número total de ESA.
- > Sistema en vigor para el establecimiento de prioridades entre los ESA vinculados oficialmente a las autoridades competentes.

**FUENTES DE DATOS**

- > Lista de ESA registrados.

**VÉASE TAMBIÉN**

**A.1.3.7** [En la legislación figura un mecanismo que permite a las autoridades competentes identificar a todos los ESA a lo largo de la cadena alimentaria]

**B.1.1.3**



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Cuando ha sido aplicable/apropiado, las autoridades competentes han verificado los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos aplicados por los ESA antes de la aprobación oficial de las operaciones relacionadas con ellos.

**ORIENTACIONES**

En la gobernanza moderna del control de los alimentos se exige a los ESA que asuman la responsabilidad jurídica plena de la inocuidad de los alimentos que producen o introducen en el mercado. Se cuenta con que los ESA apliquen sistemas válidos de gestión de la inocuidad de los alimentos, basados en las indicaciones que figuran en los Principios generales de higiene de los alimentos (**CXC 1-1969**), como base de sus propios controles durante todo el conjunto de procesos de producción de alimentos que tienen lugar en sus instalaciones.

Dependiendo de la legislación, se puede pedir a categorías específicas (o con un riesgo más elevado) de ESA que utilicen el sistema HACCP o uno basado en él para sus propios controles (Ref. párrs. 5 y 25 del documento **CXG 26-1997**). Las autoridades competentes deben aprobar oficialmente este sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos antes de comenzar las operaciones de producción, como parte del sistema de aprobación o concesión de licencias, y luego revisarlo periódicamente (Ref. párrs. 52, 3<sup>er</sup> punto, y 54 del documento **CXG 82-2013**). Estas categorías de empresas alimentarias que requieren la mencionada aprobación oficial de las operaciones relacionadas con los alimentos deben estar basadas en el riesgo.



Suponiendo que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se considere apropiado, se ha de mantener el reconocimiento oficial. En caso contrario, la ratificación oficial de la producción de alimentos en las instalaciones se debe modificar en consecuencia y hay que adoptar medidas de control apropiadas para garantizar la inocuidad de los alimentos.

**Nota:** Mientras que en los criterios de evaluación B.1.1.1 y B.1.1.2 se examina el registro de manera más o menos exhaustiva para la cadena alimentaria, el criterio B.1.1.3 se concentra en el tipo de análisis que respalda la aprobación de las operaciones relacionadas con los alimentos.

#### POSIBLE RESULTADO

La producción inocua de alimentos por los ESA cuenta con el respaldo de sistemas válidos de gestión de la inocuidad de los alimentos.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Sistema de aprobación o concesión de licencias (u otro equivalente) en vigor.
- > Pruebas de la realización de revisiones periódicas.
- > Actas del proceso de aprobación oficial.

#### FUENTES DE DATOS

- > Pruebas documentales de la aprobación de las autoridades competentes antes del reconocimiento oficial.
- > Pruebas documentales de que las autoridades competentes verifican periódicamente que los ESA tienen sistemas apropiados de gestión de la inocuidad de los alimentos en vigor (informes de inspección/auditoría, correspondencia con los ESA, etc.).

### B.1.1.4

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Se aplican planes de inspecciones periódicas elaborados por las autoridades competentes basados en una justificación estructurada.



#### ORIENTACIONES

Los planes de inspección pueden basarse en una fundamentación estructurada, incluidos elementos de prueba y otra información, como un modelo muy básico y cualitativo de categorización de los riesgos para las empresas alimentarias. En este enfoque cualitativo de la categorización de los riesgos se puede utilizar normalmente información como los resultados de inspecciones anteriores, el tamaño de las instalaciones, su número y los recursos de personal. Cada autoridad competente con mandato para la inspección debe estar en condiciones de presentar un plan de inspección periódico (por ejemplo, anual) o su equivalente.

En la determinación de los ESA es importante que se apliquen criterios transparentes, por ejemplo, concediendo prioridad en los planes de inspección a los principales y “de alto riesgo”. (En ausencia de un modelo de categorización de los riesgos, se han de identificar los ESA susceptibles).

El envío de inspectores debe estar planificado, en lugar de hacerlo caso por caso. Las autoridades competentes tienen que aprovechar las repercusiones en los controles de los alimentos sirviéndose del limitado personal disponible y de otros recursos con una base lógica. Con este fin, en la fase de planificación se han de tener en cuenta el número y las cualificaciones del personal.

Una vez formulados los planes, se deben aplicar. Su aplicación, junto con los posibles problemas que se afronten durante la actuación, se han de aprovechar en las revisiones y las mejoras de dichos planes.

Estos planes han de tener una conexión lógica con los planes operacionales de control de los alimentos preparados por las autoridades competentes pertinentes, para garantizar que en última instancia se alcancen los objetivos de las políticas.

**Nota:** Los criterios de evaluación **B.1.1.4** y **B.1.1.5** guardan relación con la existencia de enfoques sencillos (**B.1.1.4**) o más complejos (**B.1.1.5**) para la categorización de los riesgos de los ESA como base para la planificación de la inspección.

A continuación se presenta **un ejemplo** de un enfoque para la elaboración de este plan:

1	<b>TAMAÑO DE LAS INSTALACIONES (ES DECIR, PRODUCCIÓN).</b>	INSTALACIONES principales/medias/pequeñas/micro
2	<b>SUSCEPTIBILIDAD DEL PRODUCTO ALIMENTICIO.</b>	SUSCEPTIBILIDAD alta/media/baja
3	<b>ASIGNACIÓN DE TIEMPO DE ACTUACIÓN DE LA INSPECCIÓN EN LAS INSTALACIONES POR CATEGORÍAS DE “RIESGO AMPLIO”.</b>	<i>(Aquí se cita un ejemplo)</i> > Riesgo alto 60% > Riesgo medio 30% > Riesgo bajo 10%
4	<b>NÚMERO DE ESA REGISTRADOS/CON LICENCIA.</b>	Número de instalaciones en función de la atribución de riesgos. [Instalaciones en las que el gobierno tiene intención de realizar inspecciones durante el período en cuestión] > Riesgo alto: x ESA > Riesgo medio: y ESA > Riesgo bajo: z ESA
5	<b>RECURSOS DE PERSONAL DISPONIBLES PARA LA INSPECCIÓN (TIEMPO).</b>	<i>(Aquí se cita un ejemplo)</i> > Unidades de inspección de jornada completa (UIJC) (p.e. 40 horas/semana x 1 inspector = 1 UIJC. 40 semanas de trabajo al año (cada inspector de dedicación completa) = 40 UIJC p.a. por inspector > 50% del tiempo disponible para inspección (tras tiempo de admin., de viaje, de preparación de informes) = 20 UIJC p.a. disponibles para cada inspector > Número de inspectores de dedicación completa x 20 UIJC = tiempo disponible para las inspecciones

6	<b>ASIGNACIÓN DE TIEMPO DE INSPECCIÓN A CADA INSTALACIÓN.</b>	Asignación racional del tiempo disponible para inspección teniendo en cuenta: > la clasificación de los riesgos > el rendimiento > el historial de las instalaciones, la capacidad de la administración
7	<b>OTROS RECURSOS NECESARIOS Y SU DISPONIBILIDAD. (TRANSPORTE Y ALOJAMIENTO)</b>	> Inventario de los recursos de transporte (vehículos, combustible, mantenimiento, etc.) para los inspectores de alimentos > Cálculo de los costos de alojamiento para los inspectores de alimentos > Presupuesto de alojamiento y transporte para los inspectores de alimentos
8	<b>PLAN VÁLIDO PARA LA REALIZACIÓN DE INSPECCIONES EN INSTALACIONES DE ALTO RIESGO Y PRINCIPALES.</b>	Hay un plan de inspección de las instalaciones registradas/con licencia documentado, disponible, aplicado y en funcionamiento de acuerdo con el plan documentado, y por lo menos para los siguientes tipos de instalaciones: > Instalaciones principales (véase 1 supra) > Instalaciones de alto riesgo (véase 2 supra)

**POSIBLE RESULTADO**

Los recursos de las inspecciones se utilizan en función de las pruebas.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Justificación de la elaboración del plan (elementos objetivos tenidos en cuenta para respaldar la justificación, incluidos, por ejemplo, los resultados de inspecciones anteriores).
- > Pruebas de que se ha aplicado el plan de inspección anual.
- > Otra documentación que demuestra que las autoridades competentes se esfuerzan por determinar y conocer los recursos humanos a su disposición con fines de control de los alimentos, con objeto de preparar planes de trabajo racionales.

**FUENTES DE DATOS**

- > Plan de inspección anual.
- > Informe (o sistema de datos) sobre la manera en que se ha calculado el plan multianual o anual para las inspecciones y la toma de muestras.

**VÉASE TAMBIÉN**

- A.1.1.2** [Las autoridades competentes preparan planes estratégicos de control de los alimentos y llevan a la práctica los objetivos generales establecidos en las políticas sobre inocuidad y calidad de los alimentos]
- A.1.3.7** [En la legislación figura un mecanismo que permite a las autoridades competentes identificar a todos los ESA a lo largo de la cadena alimentaria]
- A.3.1.1** [El Estado tiene la obligación de garantizar que las autoridades competentes tengan acceso a personal suficiente y debidamente especializado con las cualificaciones y la capacidad adecuadas]

**B.1.1.5****CRITERIO DE EVALUACIÓN: Los planes de inspección se basan en un marco de categorización de los riesgos bien documentado.****ORIENTACIONES**

Los recursos que tienen a su disposición las autoridades competentes para las inspecciones suelen ser limitados y se han de distribuir de manera que se garanticen las mayores repercusiones posibles en cuanto a protección del consumidor, mediante el control de los riesgos más importantes. Esto se debe reflejar en el plan de inspección, utilizando un marco de categorización de los riesgos bien documentado para las empresas alimentarias.

Un marco de categorización de los riesgos (véase el apartado **D.1.3.4**) es un instrumento de apoyo que hace posible la clasificación y documentación de las distintas categorías de riesgos que se han identificado y la inserción posterior de los ESA registrados en un programa de inspección basado en el riesgo. Naturalmente, no hay que ignorar otros riesgos, pero los recursos destinados a las inspecciones se deben distribuir en proporción a los riesgos identificados.

Hay que contar con suficiente información para identificar los riesgos más importantes mediante un proceso de clasificación y para determinar los productos alimenticios y los ESA de alto riesgo, por ejemplo, mediante la utilización de los resultados de inspecciones anteriores (Ref. párr. 81 del documento **CXG 82-2013**).

En los planes de inspección se debe garantizar de manera racional y proporcionada que se afronten estos riesgos prioritarios con los recursos destinados a las inspecciones.

**Nota:** Los criterios de evaluación **B.1.1.4** y **B.1.1.5** están relacionados con la existencia de enfoques sencillos (**B.1.1.4**) o más complejos (**B.1.1.5**) para la categorización de los riesgos de los ESA como base de la planificación de las inspecciones.

**POSIBLE RESULTADO**

Los recursos de las autoridades competentes se distribuyen con un criterio sólido basado en el riesgo, para controlar los que afectan a la inocuidad de los alimentos.

**POSIBLES INDICADORES**

- > El enfoque basado en el riesgo se traduce en documentos sobre políticas y estrategias.
- > Hay un procedimiento documentado para la clasificación de los riesgos de los ESA.
- > Los planes de inspección reflejan aspectos del marco de categorización de los riesgos.

- > Los recursos para las inspecciones se distribuyen en proporción a los riesgos identificados (pruebas documentales, auditorías, etc.).

**FUENTES DE DATOS**

- > Documentos sobre políticas y estrategias.
- > Planes de inspección.
- > Auditorías.

**VÉASE TAMBIÉN**

- A.1.3.4** [La legislación introduce el principio de análisis del riesgo, que se utiliza como base para establecer medidas sobre inocuidad de los alimentos]
- D.1.3.3** [En caso necesario, las autoridades competentes utilizan perfiles del riesgo para guiar y documentar la utilización de recursos en los controles oficiales]
- D.1.3.4** [Las autoridades competentes han colaborado en la preparación de un marco de categorización de los riesgos de los ESA]

**B.1.1.6**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Existen procedimientos documentados para la realización de las inspecciones de la misma categoría de alimentos.

**ORIENTACIONES**

Es importante que haya coherencia en el enfoque institucional para las inspecciones y auditorías de los alimentos de la misma categoría. Todas las inspecciones de la misma categoría de alimentos deben basarse en directrices estructuradas y coherentes (Ref. párr. 70, 2º punto, del documento **CXG 82-2013**), por ejemplo, mediante el uso de listas de verificación para las buenas prácticas de higiene (BPH) y las buenas prácticas de fabricación (BPF) en la inspección de las instalaciones, y se debe examinar primordialmente la conformidad con los principios generales de las disposiciones sobre higiene de los alimentos. Este mensaje coherente y constante ayudará al personal de la industria alimentaria a familiarizarse con las prioridades tal como las contemplan las autoridades competentes y lo ayudará a dar una respuesta positiva a las necesidades de las autoridades. Es importante que haya un procedimiento administrativo en vigor para documentar el proceso y los resultados (Ref. párr. 49 del documento **CXG 82-2013**).

Los controles deben abarcar lo siguiente (Ref. párr. 52 del documento **CXG 82-2013**):

- establecimientos, instalaciones, equipo, personal y material;
- productos, desde la materia prima hasta el producto final, incluidos los productos intermedios;

- iii. controles preventivos, como las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y, si procede, los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, los basados en el sistema HACCP).

**POSIBLE RESULTADO**

La observancia de los requisitos para las BPH/BPF es coherente y hay una mayor confianza en el sistema de gobernanza del control de los alimentos.

**POSIBLES INDICADORES**

- > El ámbito de las inspecciones de los alimentos se ha normalizado (especialmente con respecto a las BPH/BPF) y se mantiene en la primera línea del proceso de inspección.
- > Las autoridades competentes cuentan con procedimientos normalizados para la realización de las inspecciones de HACCP/BPH/BPF y para la documentación de los resultados.

**FUENTES DE DATOS**

- > Procedimientos normalizados documentados.

**VÉASE TAMBIÉN**

**A.3.2.3** [Las autoridades competentes organizan o facilitan sesiones periódicas de actualización y de capacitación para el personal con responsabilidades en el control de los alimentos]

**B.1.1.7**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Como parte de su enfoque para la inspección de los ESA, las autoridades competentes llevan a cabo periódicamente verificaciones y auditorías de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

**ORIENTACIONES**

En la gobernanza moderna del control de los alimentos se exige a los ESA que asuman la responsabilidad jurídica plena de la inocuidad de los alimentos que producen. Por consiguiente, se prevé que aplicarán “sus propios controles”, es decir, sistemas válidos de gestión de la inocuidad de los productos alimenticios y medidas de prevención para controlar la inocuidad de su producción de alimentos (Ref. párrs. 11 y 19 del documento **CXG 82-2013**).

El sistema HACCP es un enfoque utilizado ampliamente en las empresas alimentarias de todo el mundo. El Codex ha suministrado directrices sobre dicho sistema como parte de los Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969).

Además de los elementos mencionados en el apartado B.1.1.6, los enfoques del control también deben ir acompañados de un conjunto de criterios, por ejemplo (Ref. párrs. 53 y 80 del documento CXG 82-2013):

- i. inspección, verificación y auditorías, incluidas las visitas in situ;
- ii. vigilancia del mercado;
- iii. muestreo y análisis;
- iv. examen de registros escritos;
- v. documentación de observaciones y otros hallazgos;
- vi. examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por el establecimiento.

#### POSIBLE RESULTADO

Las autoridades competentes tienen pruebas de que los ESA han adoptado “sus propios controles” basados en el riesgo siguiendo los principios del sistema HACCP.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Se registran las auditorías del sistema HACCP y de otros sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- > Enfoques utilizados, como:
  - i. inspección, verificación y auditorías, incluidas las visitas in situ;
  - ii. vigilancia del mercado;
  - iii. muestreo y análisis;
  - iv. examen de registros escritos;
  - v. documentación de observaciones y otros hallazgos;
  - vi. examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por el establecimiento.

#### FUENTES DE DATOS

- > Documentación de las verificaciones y/o auditorías de los “controles propios” adoptados por los ESA.

**B.1.1.8****CRITERIO DE EVALUACIÓN: El plan nacional de inspección incluye una inspección rutinaria de todas las explotaciones agrícolas registradas.****ORIENTACIONES**

La inocuidad de los alimentos comienza en la explotación agrícola, y en algunos casos en las industrias suministradoras del sector agropecuario, como la de piensos y los proveedores de productos químicos agrícolas. El concepto de inocuidad de los alimentos “desde la explotación agrícola hasta la mesa” debe incluir la obligación de las autoridades competentes pertinentes de garantizar su inocuidad en la explotación agrícola (“hacia arriba”) y no solo en la producción (“hacia abajo”).

Por consiguiente, para que se puedan realizar los controles, los establecimientos de producción primaria deben estar identificados y registrados, y en función del nivel de riesgo se ha de contar con un régimen adecuado de inspecciones.

En muchos países en desarrollo el sector primario todavía no está estructurado y la integración de las etapas iniciales de la cadena alimentaria se produce más adelante, a medida que se consolidan los sistemas. Sin embargo, esto puede variar de una región a otra y de un país a otro.

**Nota:** Puede haber países en los que los controles sobre la producción primaria solamente se realicen en relación con las exportaciones. A efectos de este criterio de evaluación, y con objeto de considerarlos aplicados en su totalidad, estos controles basados en el riesgo también se deben utilizar en la producción para el mercado interno.

**POSIBLE RESULTADO**

Cuando se considera apropiado, los controles oficiales de los alimentos se ejercen en una etapa inicial de la cadena alimentaria, y esto está vinculado a unos controles más eficaces en las etapas posteriores.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Se han identificado establecimientos de producción primaria (por ejemplo, explotaciones agrícolas, embarcaciones de pesca y acuicultura, industria de piensos, proveedores de productos agroquímicos).
- > En el plan nacional de inspección están incluidos los establecimientos de producción primaria.

**FUENTES DE DATOS**

- > Plan nacional de inspección.
- > Lista de establecimientos de producción primaria registrados.



## VÉASE TAMBIÉN

- C.1.1.3** [Se está intentando identificar oficialmente qué controles específicos de los alimentos realizan con frecuencia los ESA de manera deficiente y estos se abordan en las actividades de fomento de la capacidad concebidas y organizadas por las autoridades competentes o en colaboración con ellas]

**B.1.1.9**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Los controles oficiales realizados por diversas autoridades competentes en todos los niveles de la cadena alimentaria están organizados de tal manera que son continuados, integrados, amplios y complementarios desde el punto de vista estratégico.



## ORIENTACIONES

Normalmente son varias las autoridades competentes que se encargan de los distintos niveles de la cadena de producción de alimentos. El marco institucional debe garantizar que todas las responsabilidades expuestas en los textos oficiales sean claras y que se eviten las lagunas y se reduzcan al mínimo las duplicaciones. A nivel operacional, debe existir una buena comunicación y coordinación entre las autoridades competentes, a fin de garantizar una aplicación eficaz de los mandatos relativos a las medidas de control. Para esto se ha de contar con el respaldo de procedimientos oficiales de comunicación, que contribuirán a garantizar que los controles oficiales de las actividades de producción y elaboración (cadenas de valor) estén vinculados estratégicamente y sean eficaces. Como ejemplos de esto cabe mencionar los controles sobre los medicamentos veterinarios y los residuos de plaguicidas y los contaminantes procedentes de los fertilizantes, que conectan la producción primaria con las etapas posteriores de la cadena alimentaria. Esto incluye también una planificación conjunta entre las autoridades competentes a nivel central, de manera que se garantice la elaboración de planes nacionales coherentes, y una aplicación eficaz a nivel local (para los servicios desconcentrados y/o descentralizados), a fin de tener la seguridad de que hay una cobertura apropiada de los ESA. Cuando existe un plan estratégico nacional de control de los alimentos, este proporciona un marco conceptual para dicha labor integrada. La coordinación y la comunicación apropiadas en el seno de las autoridades competentes y entre ellas favorecen la realización de dicha labor, que es el elemento central de este criterio de evaluación.

## POSIBLE RESULTADO

Las autoridades competentes realizan controles coordinados “desde la explotación agrícola hasta la mesa”.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Ejemplos de comunicación y coordinación entre las autoridades competentes a nivel tanto central como descentralizado o desconcentrado (por ejemplo, programas comunes, transferencia de información, integración de la información procedente de otras autoridades competentes en el programa de inspección y los enfoques).
- > Acuerdos oficiales (tales como acuerdos de entendimiento) entre las autoridades competentes relativos a las funciones y operaciones.
- > Comité permanente mixto de carácter oficial para la inocuidad de los alimentos, con referencia específica a la coordinación de la inspección.
- > La comunicación de las autoridades competentes garantiza la cobertura apropiada de los ESA.
- > Existencia de un foro para garantizar la coordinación y la colaboración en relación con los controles oficiales.

#### FUENTES DE DATOS

- > Registros de correspondencia/comunicaciones a nivel central y local para garantizar una planificación nacional coherente.
- > Memorandos de entendimiento.
- > Mandatos de los comités permanentes mixtos.

#### VÉASE TAMBIÉN

- A.1.1.2** [Las autoridades competentes preparan planes estratégicos de control de los alimentos y llevan a la práctica los objetivos generales establecidos en las políticas sobre inocuidad y calidad de los alimentos]
- A.1.2.2** [Existe un mecanismo de comunicación oficial entre las autoridades competentes y otras partes interesadas que se ocupan del control de los alimentos, a fin de intercambiar la información pertinente sobre toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la salud humana]

### B.1.1.10



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Todo el personal oficial que lleva a cabo actividades de observancia y cumplimiento dispone de documentación clara sobre las normas y requisitos oficiales relativos a los alimentos.

#### ORIENTACIONES

Una de las principales funciones de las autoridades competentes consiste en verificar que los alimentos producidos por los ESA son inocuos para los consumidores y se ajustan a la reglamentación y los requisitos oficiales. El personal tiene que tener fácil acceso a la reglamentación, las normas y los requisitos alimentarios, así como a

otra documentación de apoyo (notas internas, etc.), en apoyo de sus valoraciones al realizar inspecciones y auditorías. Esto debe comprender también las orientaciones pertinentes para la toma de muestras en caso necesario (Ref. párr. 70 del documento CXG 82-2013).

#### POSIBLE RESULTADO

Se consigue una interpretación homogénea de las normas y los requisitos alimentarios.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Documentación sistemática y clara sobre las operaciones oficiales relacionadas con los alimentos para uso de los inspectores, los funcionarios y el personal encargado de la observancia (preparada por las autoridades competentes responsables del control de los alimentos desde la explotación agrícola hasta la mesa).
- > Facilidad de acceso de los inspectores a la documentación.

#### FUENTES DE DATOS

- > Documentación sobre las operaciones oficiales relacionadas con los alimentos (notas internas, orientaciones para la toma de muestras, etc.).
- > Entrevistas con el personal.

### B.1.1.11

**CRITERIO DE EVALUACIÓN: El personal de control oficial tiene a su disposición documentación clara en la que figuran las sanciones y los procedimientos relativos a la observancia (incluida una referencia a instrumentos jurídicos).**



#### ORIENTACIONES

Al desempeñar las funciones oficiales de control, los inspectores se encontrarán con situaciones de incumplimiento de la legislación o en las que se considere que un sistema de autocontrol de los alimentos aplicado por un ESA no está funcionando. El personal necesita documentación clara de carácter oficial y orientaciones operacionales\* para definir la observancia y otros procedimientos administrativos (Ref. párrs. 49 y 80 del documento CXG 82-2013), incluida una referencia a instrumentos jurídicos, que abarcan una serie de sanciones para controlar los incidentes relativos a alimentos no inocuos o casos de inobservancia. También se debe capacitar al personal en la realización de una labor de observancia. Las sanciones (tal como se indican) tienen que contar con respaldo institucional, jurídico

y de forma en el marco del procedimiento judicial del país, y deben estar disponibles y accesibles para las autoridades competentes. Todas las partes interesadas, incluidos los ESA, así como el sector privado y los consumidores, deben tener conocimiento de las sanciones documentadas.

**\*Nota:** Es importante diferenciar la documentación y las orientaciones operacionales, dirigidas al personal de las autoridades competentes, de los “códigos de prácticas” y otro material oficial de orientación, dirigidos a los ESA y los consumidores.

#### POSIBLE RESULTADO

Se aplican sistemáticamente procedimientos de observancia relativos a la inocuidad de los alimentos.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Existe documentación sobre las sanciones y los procedimientos relativos a la observancia en cuanto a la inocuidad de los alimentos para los inspectores apropiados de la inocuidad de los alimentos y los funcionarios encargados de la observancia.
- > El personal oficial tiene acceso a la documentación.
- > Las sanciones indicadas cuentan con respaldo institucional, jurídico y de procedimiento.
- > Las sanciones documentadas están a disposición de todas las partes interesadas, incluidos los ESA y el sector privado y los consumidores.

#### FUENTES DE DATOS

- > Documentación sobre las sanciones y los procedimientos relativos a la observancia en cuanto a la inocuidad de los alimentos.

#### VÉASE TAMBIÉN

- A.1.2.7** [En la legislación figuran una serie de disposiciones eficaces de obligado cumplimiento, así como el derecho a recurrir las decisiones adoptadas por las autoridades competentes]

**B.1.1.12**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Cuando se comprueba que un ESA no se ajusta a la legislación, la autoridad competente le notifica oficialmente la necesidad de aplicar medidas correctoras.

**ORIENTACIONES**

Cuando un alimento no se ajusta a las normas, se debe interrumpir su comercialización. La autoridad competente tiene la obligación de hacer cumplir las normas o los requisitos legislativos y asegurarse de que todos los ESA apliquen medidas de control. Esto puede incluir lo siguiente: i) imposición de una rectificación inmediata del incumplimiento y control de los productos alimenticios afectados; o bien ii) determinación de un plazo razonable para la aplicación de medidas correctoras que el inspector encargado del control de los alimentos considere satisfactorias cuando el incumplimiento no tenga una gravedad inmediata.

En las hipótesis de alto riesgo de incumplimiento, se deben aplicar a la producción de alimentos medidas oficiales apropiadas, con el fin de reducir al mínimo el riesgo para los consumidores. Se han de evaluar los riesgos asociados con los alimentos que no se ajustan a las normas y se deben adoptar medidas apropiadas, lo que significa que el alimento se podría eliminar, someter a un tratamiento apropiado o reorientar hacia otros usos. Por ejemplo, en caso necesario se puede detener la producción del alimento hasta que se lleve a cabo una reparación o una rectificación (Ref. párrs. 39, 9º punto, y 81 del documento CXG 82-2013).

**POSIBLE RESULTADO**

Las autoridades competentes se aseguran de que los ESA apliquen medidas correctoras.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Pruebas de que se han adoptado medidas oficiales de observancia en los casos de incumplimiento (por ejemplo, porcentaje de ESA no cumplidores para los cuales se han adoptado medidas de observancia).
- > Medidas directas para imponer el cumplimiento adoptadas en caso de peligro inmediato.

**FUENTES DE DATOS**

- > Registros de correspondencia sobre medidas correctoras.

**B.1.1.13**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Las autoridades competentes hacen un seguimiento de los ESA en los que se ha constatado un incumplimiento para verificar la aplicación de medidas correctoras.

**ORIENTACIONES**

En ocasiones puede haber un incumplimiento repetido de un ESA que actúa de manera poco estricta o cuidadosa. También existe la posibilidad de que no basten algunas medidas correctoras para garantizar el control pleno de los alimentos. Todo incumplimiento que haya sido objeto de algún tipo de medida de control se debe volver a examinar y verificar en el momento oportuno (Ref. párrs. 50, 6º punto, 57, 4º punto, y 81 del documento **CXG 82-2013**). En el caso de que las medidas correctoras hayan fracasado o no se hayan aplicado nunca, las autoridades competentes deben imponer de manera inmediata medidas de observancia suficientemente enérgicas para garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos.

**POSIBLE RESULTADO**

Las autoridades competentes exigen a los ESA la aplicación de medidas correctoras.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Las autoridades competentes hacen un seguimiento para asegurarse de que los ESA incumplidores han aplicado medidas correctoras.
- > Las autoridades competentes se aseguran de que las medidas correctoras han sido eficaces.
- > Los incumplimientos y las medidas posteriores de observancia están documentados.

**FUENTES DE DATOS**

- > Registros de los controles oficiales para varios ESA.
- > Pruebas documentales de la verificación por las autoridades competentes de la aplicación de medidas correctoras y su eficacia.
- > Entrevistas con los inspectores o los funcionarios que tienen la responsabilidad de los controles de los alimentos en los ESA.

**B.1.1.14**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Los inspectores reciben orientaciones autorizadas y claras sobre las técnicas de muestreo, y las muestras tomadas durante las inspecciones son apropiadas.

**ORIENTACIONES**

En apoyo de las actividades de inspección se puede utilizar el muestreo. Se puede recurrir a él cuanto haya sospecha de incumplimiento o como ayuda para la aplicación del programa nacional de seguimiento (véase el apartado B.2.1). En cualquier caso, el muestreo se debe llevar a cabo de manera rigurosa, a fin de garantizar que los resultados analíticos posteriores tengan validez. Por consiguiente, es importante que:

- i. los inspectores cuenten con el equipo idóneo para llevar a cabo las operaciones de muestreo;
- ii. los inspectores reciban suficientes orientaciones sobre la manera de tomar las muestras (y transportarlas);
- iii. los inspectores apliquen estas orientaciones de manera apropiada.

**POSIBLE RESULTADO**

El muestreo sirve de apoyo a la inspección de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos de los ESA.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Los inspectores disponen del equipo de muestreo adecuado.
- > Los inspectores reciben orientaciones sobre la manera de tomar las muestras (y transportarlas).
- > Las muestras se toman de manera apropiada (por ejemplo, no hay datos de informes de laboratorios que indiquen que el muestreo ha sido inapropiado).
- > Los registros de las muestras se examinan (con inclusión del tamaño, el tipo, la temperatura, etc.) desde su recogida hasta el análisis, a fin de garantizar que todas se hayan tomado de manera apropiada.

**FUENTES DE DATOS**

- > Registros de las muestras (con inclusión del tamaño, el tipo, la temperatura, etc.) desde su recogida hasta el análisis.
- > Entrevistas con los inspectores.
- > Equipo de muestreo.
- > Orientaciones sobre la manera de tomar las muestras (y transportarlas).

## VÉASE TAMBIÉN

- A.2.2.5** [En las actividades de seguimiento y vigilancia se proporciona equipo de muestreo, espacio y locales idóneos (como almacenamiento a temperatura controlada e infraestructura para el transporte de muestras a los laboratorios)]
- B.2.1.5** [En el programa nacional de seguimiento se tienen en cuenta los recursos humanos, financieros y analíticos disponibles]

**B.1.1.15****CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes aplican controles apropiados para garantizar que los ESA tengan sistemas de rastreabilidad eficaces.**

## ORIENTACIONES

La rastreabilidad puede:

- i. contribuir a la protección de los consumidores frente a los peligros transmitidos por los alimentos y las prácticas comerciales engañosas;
- ii. facilitar el comercio sobre la base de descripciones exactas de los productos.

Los sistemas de rastreabilidad (o sistemas de rastreo de los productos) son aplicables en todas las etapas de la cadena alimentaria o en algunas específicas, desde la producción hasta la distribución. Estos sistemas deben tener capacidad para identificar, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, la procedencia del alimento (una etapa anterior) y su destino (una etapa posterior) (Ref. CXG 60-2006). La rastreabilidad es un instrumento fundamental en el caso de emergencias o incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos, pero también en caso de fraude. Permite rastrear un alimento no inocuo o fraudulento (una etapa comercial posterior) y su procedencia (una etapa comercial anterior). Esto se ve facilitado por la información sobre la procedencia y el destino que deben suministrar los ESA involucrados. En la información de la etapa anterior han de figurar detalles de los lotes o remesas de alimentos/piensos o sus ingredientes, sobre todo si van a granel, indicando la naturaleza y los detalles del alimento, el pienso o sus ingredientes, la fecha de transferencia, el nombre y la dirección del ESA del que procede el lote (o incluso una etapa anterior de la cadena, si es posible). La información de la etapa posterior debe contener detalles de los lotes o remesas de alimentos/piensos o sus ingredientes, sobre todo si van a granel, indicando la naturaleza y los detalles del alimento, el pienso o sus ingredientes, la fecha de transferencia y el nombre y la dirección del ESA al que se entregó el lote. Los sistemas de rastreabilidad tienen que contribuir a la identificación de las cantidades de producto afectadas por la no conformidad. Deben tener una conexión con el plan de gestión de las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos y los sistemas de búsqueda y recopilación de información y aportar una respuesta (véanse los apartados B.2.3.1, B.2.3.2 y B.2.3.4).



**POSIBLE RESULTADO**

Los sistemas de rastreabilidad aplicados en los ESA permiten la identificación de los lotes no conformes con las normas y respaldan su retirada o recogida en caso necesario.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Registros mantenidos por los ESA de los desplazamientos comerciales de los alimentos (u otros materiales mantenidos en la proximidad de la producción de alimentos, ingredientes, etc.) en una etapa anterior y en una etapa posterior.
- > Prueba de que las autoridades competentes obligan a cumplir el requisito del mantenimiento de registros de los desplazamientos de los alimentos y las cantidades afectadas por lo menos en una etapa anterior y en una etapa posterior.
- > Capacidad de las autoridades competentes para preparar las estadísticas que se les soliciten relativas a las medidas adoptadas sobre la retirada de productos y el seguimiento de los problemas.

**FUENTES DE DATOS**

- > Documentación sobre los requisitos de las autoridades competentes relativos a la rastreabilidad.
- > Prueba documental de que las autoridades competentes imponen el cumplimiento de estos requisitos.
- > Registros de las autoridades competentes sobre la comprobación de la rastreabilidad/verificación de la recopilación adecuada de datos.

**VÉASE TAMBIÉN**

- B.1.1.16** [Para la retirada y recogida de productos contaminados hay mecanismos que funcionan en colaboración con la industria alimentaria]
- B.2.3.1** [Se ha elaborado de manera participativa un plan nacional de emergencia idóneo en relación con la inocuidad de los alimentos y se han definido dichas emergencias para que sirvan como mecanismo activador de un aumento de la respuesta]
- B.2.3.2** [Existen mecanismos para recopilar y analizar información con objeto de poder identificar los incidentes]
- B.2.3.4** [Hay en vigor disposiciones operativas para la comunicación y la respuesta en caso de una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos]

**B.1.1.16****CRITERIO DE EVALUACIÓN: Para la retirada y recogida de productos contaminados hay mecanismos que funcionan en colaboración con la industria alimentaria.****ORIENTACIONES**

Tiene que haber mecanismos en funcionamiento que garanticen la retirada o recogida puntual tras la identificación de un producto contaminado. Los ESA han de proponer estos mecanismos con la validación de las autoridades competentes, pero la realización de las recogidas es responsabilidad primordial de los ESA, que han de mantener plenamente informadas a las autoridades. Los mecanismos de retirada y recogida se deben planificar, someter a prueba y documentar (Ref. párrs. 62 y 63 del documento **CXG 82-2013**). (FAO y OMS, 2012).

Estos mecanismos se basan en sistemas de rastreabilidad para poder, **como primer paso**, identificar dónde se ha distribuido al producto (rastreo hacia adelante) y detener su distribución. Es imprescindible establecer contacto con todos los clientes (industria) para informarlos de las medidas previstas que deben adoptar para retirar o recoger los productos. Se debe facilitar a las autoridades competentes una lista de todos los clientes. Esto tiene que hacerlo el ESA que se encarga de la recogida. Si no se puede identificar el ESA o no hay ninguno con esta capacidad, las autoridades competentes deben llevar a cabo esta tarea por sí mismas.

**Un segundo paso** (rastreo hacia atrás) debe permitir también identificar cualquier otro producto que pudiera verse afectado (un ingrediente común, por ejemplo). También en este caso se ha de colaborar con el ESA responsable. Todos estos pasos y medidas deben estar debidamente documentados, tanto por las autoridades competentes como por los ESA.

**Como tercer paso**, las autoridades competentes han de realizar una verificación para comprobar que efectivamente todos los productos se han rastreado, retirado del mercado y tratado de manera apropiada para garantizar la protección del consumidor (es decir, reelaborados, reetiquetados, eliminados, etc.). Las autoridades competentes tienen que tener asimismo la seguridad de que los ESA han adoptado las medidas necesarias para informar a los consumidores cuando proceda.

**POSIBLE RESULTADO**

La distribución de los productos alimenticios no conformes está detenida.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Planes de recogida y retirada, revisados por las autoridades competentes, disponibles en el sector privado.
- > Simulaciones de recogidas y retiradas.

- > Sistema de rastreabilidad funcional en vigor.
- > Sistemas en vigor para informar a los consumidores.
- > Medidas de verificación aplicadas por las autoridades competentes para confirmar la eficacia de las recogidas.

**FUENTES DE DATOS**

- > Planes de recogida y retirada.
- > Registros de emergencias pasadas e indicaciones de las enseñanzas aprendidas.
- > Lista de todos los clientes (industria).

**VÉASE TAMBIÉN**

- A.1.3.9** [En la legislación figura la obligación de garantizar la rastreabilidad de los alimentos desde la explotación agrícola hasta la mesa]
- B.1.1.15** [Las autoridades competentes aplican controles apropiados para garantizar que los ESA tengan sistemas de rastreabilidad eficaces]

**B.1.1.17**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Cuando procede, se realizan controles oficiales de la venta no convencional de alimentos en la vía pública, a fin de reducir los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos para los consumidores.

**ORIENTACIONES**

Los gobiernos deben plantearse la posibilidad de incluir la venta no convencional de alimentos en la vía pública en sus planes de control, si procede. Por lo general, realizan este tipo de venta operadores con un conocimiento limitado de la higiene de los alimentos, que utilizan instalaciones y equipo con una inversión baja y llevan a cabo su actividad comercial en lugares en los que las condiciones no suelen estar controladas (por ejemplo, carecen de un lugar para lavarse las manos, aseos, techo o protección de elementos como el sol, el polvo, la lluvia, los humos, las plagas no controladas). En tales situaciones hay un riesgo de aparición de peligros para los alimentos sin un control suficiente. Hay que reconocer que este sector es notablemente difícil de someter a un control sistemático y, aunque algunos gobiernos prohíben completamente las actividades de venta no convencional de alimentos, otros estiman que carecen de mandato político para hacerlo. Por lo general, el recurso a una combinación de estrategias de control y educación para los vendedores, por medio de sus asociaciones y con el respaldo de actividades de sensibilización de los consumidores, da mejores resultados que los controles por sí solos. Esto debe contar con el respaldo de un buen conocimiento y comprensión del sector

por las autoridades competentes locales, a fin de orientar de manera apropiada sus intervenciones prioritarias y los mensajes que se han de transmitir.

Los comités coordinadores regionales FAO/OMS han propuesto directrices regionales que contienen códigos de higiene que se pueden utilizar en la elaboración de un enfoque apropiado para la inspección de los alimentos vendidos en la vía pública y para sus vendedores (CCAFRICA (CXG 22R-1997, Directrices regionales para la formulación de medidas de control de los alimentos vendidos en la vía pública (África)); CCASIA (CXC 76R-2017, Código regional de prácticas de higiene para los alimentos que se venden en la vía pública en Asia); CCLAC (CXC 43R-1995, Código de prácticas regional de higiene para la elaboración y venta de alimentos en las calles (América Latina y el Caribe)); y CCNEA (CXC 71R-2013, Código de prácticas regional para los alimentos vendidos en la vía pública (Cercano Oriente)) (FAO, 2009a, 2009b; OMS, 1996).

#### POSIBLE RESULTADO

Los riesgos para la inocuidad de los alimentos derivados de las actividades de su venta no convencional están debidamente atenuados.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Instrumentos jurídicos que permiten realizar tales controles.
- > Políticas para la venta no convencional de alimentos, con directrices técnicas, códigos de prácticas y estipulaciones para las personas que intervienen en la preparación y venta de alimentos en la vía pública.
- > Resultados de los controles que se realizan.

#### FUENTES DE DATOS

- > Políticas alimentarias no oficiales/disposiciones jurídicas.
- > Registros de controles.
- > Entrevistas con las autoridades competentes encargadas de la salud pública urbana o la higiene del medio.

#### VÉASE TAMBIÉN

- C.1.1.1** [Las autoridades competentes evalúan las necesidades de fomento de la capacidad de los ESA para fundamentar y planificar las campañas de sensibilización y los programas de capacitación y formación]
- C.1.1.2** [Una vez identificadas las necesidades, las autoridades competentes impulsan o llevan a cabo directamente actividades de fomento de la capacidad, para mejorar los conocimientos de diversos ESA (productores primarios, elaboradores, pequeños comerciantes, vendedores de alimentos, etc.) con respecto a los requisitos de la reglamentación alimentaria]

**B.1.2****CONTROLES DE LAS IMPORTACIONES**

Los controles de los productos alimenticios importados se planifican y se llevan a cabo de manera que se garantice la inocuidad y la calidad de los alimentos, en coordinación con los controles internos (Ref. CXG 47-2003 y Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo, FAO 2016).

**RESULTADO GLOBAL****B.1.2.1**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Los importadores se identifican mediante un sistema de registro y con el tiempo se establecen sus perfiles de observancia.

**ORIENTACIONES**

Todo sistema de control basado en el riesgo para los controles de los alimentos importados debe tener como base un acceso oportuno a información pertinente y organizada acerca del producto alimenticio, su país de procedencia y el historial de observancia del importador. Para crear una base de dicha información, es necesario contar con un sistema que permita identificar a los importadores (Ref. párr. 37 del documento CXG 47-2003), relacionándolos con:

- i. los registros de la observancia de sus remesas;
- ii. el registro de su observancia de las buenas prácticas de importación (BPI);
- iii. la fiabilidad de los programas de verificación del proveedor extranjero.

El sistema puede variar por lo que respecta a su denominación (por ejemplo, registro, autorización, licencia) y puede incluir una aprobación oficial del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de los importadores parecido al correspondiente a los ESA nacionales (Ref. párr. 38 del documento CXG 47-2003). En algunos países esto daría lugar a la expedición de licencias basadas en la observancia de las BPI, por ejemplo, mientras que en otros se concederían permisos en relación con importaciones específicas (por ejemplo, alimentos de alto riesgo). Sobre esta base, las autoridades competentes pueden elaborar perfiles de los importadores para rastrear el historial de observancia y establecer una base de datos sobre los importadores que servirá de fundamento para un proceso de categorización de los riesgos.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Véase también: FAO (2017). *Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo* - Sección 2.

**POSIBLE RESULTADO**

El historial de observancia de los importadores es conocido y se puede utilizar con fines de planificación basada en el riesgo.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Existencia de un sistema de control basado en el riesgo para los importadores (registro, autorización, concesión de licencias, permisos, etc.).

**FUENTES DE DATOS**

- > Registro disponible y actualizado de los importadores, con información sobre:
  - i. historial de observancia de los importadores;
  - ii. observancia de las BPI;
  - iii. fiabilidad de los programas de verificación de los proveedores extranjeros.

**VÉASE TAMBIÉN**

- B.1.2.3** [Las autoridades competentes formulan un programa coherente de control de las importaciones basado en el riesgo, con la información pertinente como base y con capacidad de respuesta ante nuevas situaciones]
- C.1.1.3** [Se está intentando identificar oficialmente qué controles específicos de los alimentos realizan con frecuencia los ESA de manera deficiente y estos se abordan en las actividades de fomento de la capacidad concebidas y organizadas por las autoridades competentes o en colaboración con ellas]

**B.1.2.2**



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Se han elaborado y publicado buenas prácticas de importación y se utilizan como base para los controles de las importaciones.

**ORIENTACIONES**

En las buenas prácticas de importación (BPI) se establecen los requisitos básicos que deben cumplir los importadores. Como tales, constituyen una referencia útil tanto para las autoridades competentes como para los importadores, en orden a regularizar la inocuidad y la calidad de los alimentos importados. Deben abarcar medidas básicas de higiene en relación con las condiciones de almacenamiento, los edificios, el equipo y el personal, en consonancia con los Principios generales de higiene de los alimentos del Codex. También se deben incluir requisitos para la importación de productos, los procedimientos para el mantenimiento de documentos y la recepción y evaluación

de los productos importados, así como la base para que los importadores establezcan su propio método de control.<sup>2</sup> Se ha de incorporar asimismo la evaluación de la vulnerabilidad como mecanismo preventivo frente al fraude.

Estas BPI respaldan el crecimiento de un subconjunto profesionalmente responsable de ESA, pero también constituyen la base para que las autoridades competentes controlen a los importadores, por lo que respecta a cualquier otra categoría de ESA.

#### POSIBLE RESULTADO

Los importadores tiene la responsabilidad primordial de la inocuidad de los alimentos que importan.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Se ha elaborado un conjunto de buenas prácticas de importación (BPI), en consonancia con los Principios generales de higiene de los alimentos del Codex, que comprende lo siguiente:
  - i. requisitos para la importación de productos;
  - ii. medidas básicas de higiene relativas a: condiciones de almacenamiento, edificios, equipo y personal;
  - iii. evaluaciones de la vulnerabilidad frente al fraude;
  - iv. recepción y evaluación del producto importado;
  - v. mantenimiento de documentos;
  - vi. base para que los importadores establezcan su propio método de control.
- > Los ESA están al corriente de estas BPI.

#### FUENTES DE DATOS

- > BPI.
- > Informes de inspección de los importadores basados en las BPI.
- > Entrevistas con ESA.

<sup>2</sup> Véase también: FAO (2017). *Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo* - Sección 2.

### B.1.2.3



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Las autoridades competentes formulan un programa coherente de control de las importaciones basado en el riesgo, con la información pertinente como base y con capacidad de respuesta ante nuevas situaciones.

#### ORIENTACIONES<sup>3</sup>

Se necesitan programas estructurados de control para garantizar la preparación de una línea de acción que permita alcanzar los objetivos deseados y, mediante una secuencia lógica, evaluar periódicamente si lo obtenido garantiza en la práctica los resultados deseados. Cuando el programa de control de las importaciones se basa en el riesgo, también permite a las autoridades destinar sus recursos de inspección a los lugares donde los riesgos son mayores, obteniendo así unos beneficios máximos (Ref. párr. 24 del documento **CXG 26-1997**).

Los perfiles de riesgo para los alimentos importados son un instrumento básico a la hora de crear estos programas basados en el riesgo. Como ejemplos de información que hay que tener en cuenta en los perfiles del riesgo cabe mencionar los siguientes:

- i. información acerca del tipo de producto y su riesgo “inherente”;
- ii. país de origen y fiabilidad de la certificación de exportación;
- iii. fiabilidad del importador, incluido un sistema de autocontrol y/o el uso de procedimientos de certificación para las remesas (Ref. párr. 45 del documento **CXG 82-2013**);
- iv. información derivada del rechazo, Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF), etc.

Para preparar perfiles de riesgo de los alimentos importados, se debe obtener información de fuentes como:

- i. procedimientos de clasificación de riesgos (véase el apartado **D.1.3.2**);
- ii. perfiles de riesgos (véase el apartado **D.1.3.3**);
- iii. perfiles de importadores (véase el apartado **B.1.2.1**), incluida información procedente de los procedimientos de registro/concesión de licencias de los importadores, los controles que demuestran que aplican buenas prácticas de importación y los resultados de los controles sobre procedimientos de importación anteriores;
- iv. controles de las exportaciones de los países de procedencia (véase el apartado **C.2.1**), por ejemplo mediante auditorías, reconocimiento u otros acuerdos de equivalencia (pueden consultarse directrices específicas para la aplicación de sistemas oficiales extranjeros de inspección en el Anexo del documento **CXG 26-1997**).

<sup>3</sup> Véase también: CXG 47-2003, Secciones 4 y 5 del Apéndice.



Para definir el programa basado en los riesgos, se pueden asociar distintos niveles de riesgo a diferentes tipos de régimen de inspección, desde el simple examen de la documentación y la inspección visual de la remesa (verificación de la identidad) hasta el muestreo y el análisis, con determinadas frecuencias<sup>4</sup> (Ref. párrs. 4, 22 y 24 del documento CXG 47-2003). En la medida de lo posible, los requisitos se deben aplicar por igual a los alimentos de producción nacional y a los importados (Ref. párr. 5 del documento CXG 47-2003).

Este programa también debe estar dotado de capacidad para adaptarse a las circunstancias en evolución como característica intrínseca, por ejemplo, mediante un aumento o una disminución de la intensidad de los controles en función de los resultados de los anteriores (Ref. párr. 81, 1<sup>er</sup> punto, del documento CXG 82-2013 y Sección 6 del Apéndice del documento CXG 47-2003).

#### POSIBLE RESULTADO

Los recursos de las autoridades competentes para el control de las remesas de alimentos importados se utilizan con la máxima eficacia para la protección de la salud y los intereses económicos de los consumidores.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Existencia de perfiles de los alimentos importados y su contenido, y fuentes de información para estos perfiles.
- > Existencia de un programa de control basado en el riesgo, con una diferenciación de las medidas en función de los riesgos de los productos.
- > Grado de capacidad de reacción ante el riesgo o nuevas circunstancias de este programa.

#### FUENTES DE DATOS

- > Perfiles de los alimentos importados.
- > Programa de control de los alimentos importados.
- > Informe anual de la actividad.

#### VÉASE TAMBIÉN

- B.1.2.1** [Los importadores se identifican mediante un sistema de registro y con el tiempo se establecen sus perfiles de observancia]
- C.2.1.1** [Las autoridades competentes respaldan el establecimiento de relaciones comerciales bilaterales o regionales con un sistema de comunicación abierto y dinámico sobre la reglamentación en materia de inocuidad y calidad de los alimentos, así como sobre las medidas de control y los requisitos de documentación]
- C.2.1.2** [Los interlocutores comerciales tienen fácil acceso a información actualizada sobre los requisitos y los controles relativos a la inocuidad y la calidad de los alimentos]

<sup>4</sup> Véase también: FAO (2017). *Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo* - Sección 2.

- C.2.1.4** [Las autoridades competentes de los países importadores y exportadores tienen capacidad para concertar y mantener mecanismos de cooperación y acuerdos relativos a las medidas de control a fin de permitir el comercio de categorías específicas de productos alimenticios]
- D.1.3.2** [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]
- D.1.3.3** [En caso necesario, las autoridades competentes utilizan perfiles del riesgo para guiar y documentar la utilización de recursos en los controles oficiales]

### B.1.2.4



#### **CRITERIO DE EVALUACIÓN: El programa de control de las importaciones basado en el riesgo funciona con arreglo a lo previsto, teniendo en cuenta los recursos disponibles.**

##### ORIENTACIONES<sup>5</sup>

Los programas de control de los alimentos importados suelen conllevar algún grado de control en la frontera, ya sea un examen de la documentación, una inspección visual y la verificación de la identidad y de la integridad aparente (por ejemplo, ausencia de signos de descongelación, ausencia de suciedad o de daños de insectos/roedores, verificación organoléptica), o bien la toma de muestras para análisis de laboratorio. Por consiguiente, deben estar presentes inspectores que puedan llevar a cabo cualquier nivel de control que se espere de ellos, en función del tipo de producto importado. El personal también ha de tener los conocimientos prácticos y las competencias que se necesitan, en particular para productos específicos de alto riesgo. Una medida estratégica puede consistir en examinar las asignaciones de personal con respecto al volumen y los tipos de alimentos importados en puntos de inspección fronterizos concretos. Si el personal asignado no puede cubrir todos los puntos, es necesario adoptar algunas decisiones normativas basadas en el riesgo, con restricciones en el tipo de alimentos que pueden importarse en puntos de inspección fronterizos específicos, colaboración con otras autoridades competentes para la delegación de determinadas tareas, etc. Esto también puede quedar reflejado en otras repeticiones del programa de control.

##### POSIBLE RESULTADO

Las tareas y los procedimientos asociados con la inspección de las remesas de alimentos se llevan a cabo de la manera prevista para que el programa pueda alcanzar sus objetivos.

<sup>5</sup> Véase también: FAO (2017). *Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo* - Sección 4.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Presencia de personal cualificado en los puntos de inspección fronterizos, en función del volumen de las importaciones y los tipos de controles.
- > Justificación de la distribución del personal.
- > Pruebas de que el personal está facultado para llevar a cabo los controles de las importaciones programados.
- > Exámenes y repeticiones a lo largo del tiempo del programa de control de los alimentos importados.
- > Contenido de la delegación o el memorando de entendimiento entre las autoridades competentes que intervienen en los controles fronterizos.

**FUENTES DE DATOS**

- > Programa de control de los alimentos importados (con posibles revisiones anuales).
- > Informes anuales.
- > Entrevistas del personal.
- > Memorandos de entendimiento o acuerdos de delegación análogos.

**B.1.2.5**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Hay en vigor procedimientos detallados para los controles fronterizos, que están a disposición de todo el personal de los puntos de inspección fronterizos y que se aplican.

**ORIENTACIONES**

En el marco del programa global de control de las importaciones, que debe estar basado en el riesgo, no se puede dejar al personal sin orientaciones específicas acerca de la manera de actuar y adoptar decisiones en el ámbito de sus facultades. Se deben preparar procedimientos operativos normalizados para respaldar al personal (Ref. párr. 70 del documento **CXG 82-2013** y párrs. 14 y 27 del documento **CXG 47-2003**) mediante mecanismos básicos, por ejemplo:

- i. examen de los documentos y validación de la certificación;
- ii. decisión de inspeccionar o no una remesa;
- iii. procedimientos para la inspección de las remesas;
- iv. decisión de autorizar (o no) una remesa;
- v. aplicación de programas específicos de muestreo;
- vi. orientaciones detalladas para la toma de muestras de las remesas;
- vii. orientaciones para los casos de no conformidad (incluidas distintas opciones, como ajuste del producto a la norma, eliminación, reelaboración, destino a otro uso, devolución al proveedor, reexportación, etc.).

Si las autoridades encargadas de la inspección de las importaciones de alimentos no actúan siguiendo las mismas normas y procedimientos en todos los puntos de inspección fronterizos, los comerciantes descubrirán pronto cuáles son los más fáciles de atravesar con remesas de alimentos de menor calidad o con mayor riesgo para su inocuidad. Se podrían destinar algunos puntos de inspección fronterizos a alimentos de alto riesgo; en estos casos se necesitan para el despacho de sus remesas procedimientos complejos, que requieren capacitación y equipo específicos.

Además, el personal debe tener conocimiento de los requisitos en cuanto a la capacidad básica de los puertos de entrada de acuerdo con el RSI (OMS, 2005).

#### POSIBLE RESULTADO

Se realizan controles armonizados en todos los puntos de inspección fronterizos de manera coherente entre las autoridades competentes.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Pruebas de que los puntos de inspección fronterizos disponen de manera efectiva de los siguientes procedimientos:
  - i. examen de los documentos y validación de la certificación;
  - ii. decisión de inspeccionar o no una remesa;
  - iii. procedimientos para la inspección de las remesas;
  - iv. decisión de autorizar (o no) una remesa;
  - v. aplicación de programas específicos de muestreo;
  - vi. orientaciones detalladas para la toma de muestras de las remesas;
  - vii. orientaciones para los casos de no conformidad (eliminación, reelaboración, etc.).
- > Pruebas de que se han adoptado medidas acordes con las orientaciones.

#### FUENTES DE DATOS

- > Procedimientos documentados.
- > Observación visual de las actuaciones por los inspectores.

**B.1.2.6**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Funciona un sistema que permite la notificación (y/o la notificación previa) para las remesas de alimentos importados, respaldado por requisitos claros sobre la documentación que han de presentar los importadores.

**ORIENTACIONES**

Las autoridades competentes tienen que recibir información específica puntual acerca de la remesa del alimento importado con el fin de decidir la manera de actuar, de acuerdo con los procedimientos establecidos para el tipo específico de alimento y su procedencia (Ref. párr. 21 del documento **CXG 47-2003**). Esto se lleva a cabo por medio de los mecanismos siguientes:

- > **Notificación previa** = información sobre el alimento importado que se proporciona a la autoridad competente antes de su llegada al país importador; y/o
- > **Notificación** = información sobre el alimento importado que se proporciona a la autoridad competente al llegar el alimento al país importador o en un plazo de 48 horas desde su llegada.

Las notificaciones (previas) pueden estar respaldadas por un formulario normalizado en el que se identifique la naturaleza de la remesa (el tipo de alimento), el expedidor y el consignatario, el destino previsto del producto alimenticio, la situación de la inspección del alimento en cuestión y toda la información que solicite la autoridad competente. Esto se tiene que ajustar a los procedimientos establecidos, como los tipos de certificados que deben acompañar las remesas, incluso para cuestiones no específicas de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, certificados zoonosológicos y fitosanitarios).

Los importadores tienen que conocer qué tipo de información deben suministrar sin ambigüedades, y los inspectores a su vez no deben ir “a la caza” de información que falta ni tener en cuenta otros datos (por ejemplo, otros tipos de certificados) además de los necesarios o en su lugar.

Se ha de contar con un sistema para canalizar la información sobre las remesas (que llegan) hacia las autoridades competentes pertinentes en los plazos apropiados, para permitir la adopción de las medidas apropiadas en coordinación con otras autoridades competentes o instituciones (por ejemplo, aduaneras).

- > La notificación previa es preferible cuanto se evalúan remesas individuales de alimentos, para identificar lotes de alto riesgo que podrían ser objeto de inspección y recomendar el rechazo de las remesas inaceptables. Esto permite a las autoridades competentes examinar la documentación presentada con antelación, y en caso necesario planificar y preparar el muestreo, la cuarentena y/o cualquier otro control oficial estratégico que pueda considerarse esencial.

- > La notificación, a la llegada o en un plazo de 48 horas desde esta, es idónea para los productos de bajo riesgo y cuando un producto está detenido para su inspección en las instalaciones de almacenamiento del importador.<sup>6</sup>

#### POSIBLE RESULTADO

La adopción de decisiones sobre las medidas de control pertinentes aplicables a las remesas se basa en una información apropiada y puntual.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Todas las remesas de alimentos importados se notifican, previamente o no, de manera oficial.
- > Las autoridades competentes pueden demostrar que se está aplicando el sistema (con pruebas de la notificación (previa) puntual).
- > Se informa a los importadores del tipo de datos que deben facilitar para la importación, o tienen acceso a ellos.
- > Hay una serie de requisitos establecidos en cuanto a documentación (por ejemplo, tipos de certificados que deben acompañar las remesas).
- > Los importadores recientes de alimentos no han planteado ningún problema importante.

#### FUENTES DE DATOS

- > Notificaciones/notificaciones previas.
- > Formulario normalizado para la notificación (previa), en el que se identifica lo siguiente:
  - naturaleza de la remesa (tipo de alimento);
  - expedidor y consignatario;
  - destino previsto del producto alimenticio;
  - estado de la inspección del alimento en cuestión.
- > Requisitos de documentación/información por escrito.
- > Punto de vista de los importadores recientes/nuevos (se puede preparar un cuestionario limitado).

<sup>6</sup> Véase también: FAO (2017). *Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo* - Sección 2.

## B.1.2.7

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Hay en funcionamiento un sistema de importación para los productos que requieren una atención particular, respaldado por requisitos claros sobre la documentación.



### ORIENTACIONES

Algunos productos alimenticios requieren una atención particular: i) debido a su nivel de riesgo; o bien ii) porque son muy perecederos y no pueden tolerar retrasos en el tratamiento de la información en la frontera. En estos casos es esencial contar con un sistema en funcionamiento que permita a las autoridades competentes recibir información y documentación por adelantado y que las obligue a reaccionar con prontitud (por ejemplo, antes del embarque del lote) (Ref. párr. 16 del documento CXG 47-2003).

Un ejemplo de dicho sistema es la “autorización previa”, que es un procedimiento impuesto por el gobierno basado en la información de verificación del producto (por ejemplo, detalles del procedimiento de muestreo, resultados analíticos) que se ha de suministrar a las autoridades competentes antes de que el lote llegue a la frontera. En los controles de los alimentos importados se especifica la información que se requiere y quién es el encargado de proporcionarla (es decir, el país exportador, un tercero independiente reconocido o el importador). La autoridad competente puede decidir sobre la aceptación del lote antes de su embarque efectivo, reduciendo así al mínimo el deterioro de los productos perecederos (Ref. párrs. 19 y 20 del documento CXG 47-2003).

Hay que señalar que no se pueden utilizar como parte del proceso de decisión los resultados de laboratorio ajenos al procedimiento previamente establecido, ya que es imposible validar esa información<sup>7</sup>.

### POSIBLE RESULTADO

La adopción de decisiones sobre las medidas de control pertinentes aplicables a las remesas se basa en una información apropiada y puntual.

### POSIBLES INDICADORES

- > Sistema de autorización previa en vigor.
- > Pruebas de que se está utilizando el sistema y funciona.
- > Conjunto de requisitos de documentación/información establecidos.

### FUENTES DE DATOS

- > Solicitudes de autorización previa documentadas.
- > Requisitos de documentación/información por escrito.
- > Punto de vista de los importadores recientes/nuevos (se puede preparar un cuestionario limitado).

<sup>7</sup> Véase también: FAO (2017). *Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo* - Sección 2.

**B.1.2.8**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** El personal de inspección dispone de suficientes instalaciones para llevarla a cabo, con el diseño, la distribución y la capacidad apropiados, en los lugares pertinentes.

**ORIENTACIONES**

Cuando se importa un alimento (o una remesa que es potencialmente un alimento), por lo general se somete a algún tipo de inspección, ya sea mediante el examen de la documentación, un control visual o la toma de muestras para análisis de laboratorio. Esto significa que los inspectores tienen que tener acceso a las mercancías y las instalaciones a fin de inspeccionar los productos alimenticios (Ref. párr. 38 del documento **CXG 26-1997**). En algunos casos, los inspectores pueden necesitar retener físicamente las remesas, con fines de inspección o por motivos de observancia. Tiene que haber instalaciones disponibles para examinar las remesas, tomar muestras o retenerlas físicamente en determinados casos. Algunos productos concretos, por ejemplo los de alto riesgo (para los que están justificados una inspección física específica o procedimientos de muestreo) o los perecederos, se requieren instalaciones (cadena de frío, habitación de inspección a temperatura controlada) y equipo especiales. Por motivos estratégicos, si algún alimento requiere instalaciones de muestreo específicas no disponibles en todos los puntos de inspección fronterizos, se puede establecer un sistema especial de puntos de inspección y comunicarlo a los importadores. También tiene que haber instalaciones para la eliminación sin riesgos de los alimentos no conformes con las normas<sup>8</sup> (Ref. párr. 22 del Apéndice del documento **CXG 47-2003**).

**POSIBLE RESULTADO**

Las instalaciones idóneas permiten realizar una inspección apropiada de las remesas de alimentos.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Instalaciones disponibles para:
  - i. examinar las remesas;
  - ii. tomar muestras;
  - iii. retener físicamente determinadas remesas.
- > Funciona un sistema de puntos de inspección fronterizos especializados con instalaciones específicas de muestreo (es decir, para productos alimenticios de alto riesgo y productos perecederos) y se ha comunicado a la comunidad de importadores.

<sup>8</sup> Véase también: FAO (2017). *Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo* - Sección 4.



- > Hay instalaciones para la eliminación sin riesgos de los alimentos no conformes con las normas.

**FUENTES DE DATOS**

- > Lista de instalaciones de inspección.
- > Observaciones de los evaluadores.

**VÉASE TAMBIÉN**

- A.2.1.6** [En los presupuestos de las autoridades competentes están garantizados desde el punto de vista financiero los recursos necesarios para la adquisición, renovación y mantenimiento de infraestructura y equipo esenciales (oficina, logística, transporte, TI, etc.)]
- A.2.1.7** [En los presupuestos de las autoridades competentes está garantizada la financiación de las actividades de muestreo relacionadas con el seguimiento de riesgos prioritarios para la inocuidad de los alimentos, así como la vigilancia de la salud humana pertinente a las ETA]
- A.2.2.1** [En todos los lugares en los que se lleva a cabo una labor de control oficial se prestan servicios de control de los alimentos con un alojamiento adecuado y con instalaciones especiales]
- A.2.2.4** [El personal que se encarga de actividades de inspección, seguimiento y vigilancia tiene acceso, en las oficinas centrales y locales, a tecnologías modernas fidedignas para una comunicación rápida]
- A.2.2.5** [En las actividades de seguimiento y vigilancia se proporciona equipo de muestreo, espacio y locales idóneos (como almacenamiento a temperatura controlada e infraestructura para el transporte de muestras a los laboratorios)]

**B.1.2.9**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** La colaboración que se mantiene entre las autoridades competentes y otras instituciones en los puntos de inspección fronterizos es eficaz y los controles fronterizos están vinculados al control interno de los alimentos.

**ORIENTACIONES**

Para la importación de alimentos son necesarias verificaciones de diversos tipos a cargo de distintas autoridades gubernamentales. Además de los controles de la inocuidad y la calidad de los alimentos, la autoridad aduanera suele imponer derechos o gravámenes sobre los productos que se van a importar y vender. También se requieren controles de seguridad, ante la posibilidad de que haya artículos que se importan con fines ilegales que podrían estar ocultos en cualquier remesa, incluidas las de alimentos. Las inspecciones de los productos alimenticios también comprenden normalmente controles con otros fines, por ejemplo, fitosanitarios y zoonosanitarios. Estos controles pueden estar a cargo o no de autoridades competentes que también tienen mandatos

sobre la inocuidad de los alimentos. Por lo que respecta a los controles de los productos alimenticios, cuando son varias las autoridades competentes que han de inspeccionar y controlar las remesas importadas, el marco institucional debe dejar margen para un grado suficiente de integración y coordinación (Ref. párr. 6 del documento **CXG 47-2003** y párr. 19 del documento **CXG 26-1997**). Para conseguir esto de manera efectiva y eficaz, los acuerdos oficiales y los memorandos de entendimiento son instrumentos útiles que permiten asegurarse de que las autoridades competentes y otras autoridades asociadas conozcan sus responsabilidades y los procedimientos necesarios. La aplicación de estos acuerdos debe estar supervisada y se ha de examinar periódicamente (Ref. párr. 54 del documento **CXG 26-1997**).

También es muy importante que haya una conexión estrecha entre los controles de las importaciones y el sistema de control interno, mediante funciones de alerta y rastreabilidad, por ejemplo, para garantizar la retirada del mercado interno de los productos importados no inocuos cuya distribución se habría autorizado. En otros casos, cuando la planificación basada en el riesgo indica que el producto es de bajo riesgo, los países pueden optar por un “régimen ligero” de controles fronterizos (por ejemplo, el examen de la documentación solamente), incluyendo al mismo tiempo el producto en el ámbito de los planes de seguimiento para los productos alimenticios disponibles a nivel nacional o los programas de inspección de la venta al por menor. En este caso, la comunicación y la coordinación entre las autoridades competentes encargadas de los controles de las importaciones y las que tienen a su cargo los controles internos deben garantizar que haya un conocimiento recíproco de las decisiones adoptadas y que esta complementariedad se vea reflejada en el programa de trabajo de cada autoridad competente<sup>9</sup>. También es muy importante la comunicación de la información recopilada o generada por las distintas autoridades competentes y su incorporación a un circuito de intercambio entre ellas, a fin de mejorar la orientación de los programas, permitir la introducción de ajustes y modificar las estrategias de control (por ejemplo, un producto identificado inicialmente como de bajo riesgo e integrado en las estrategias de seguimiento del mercado interno se podría reclasificar como de riesgo medio y habría que aplicarle un enfoque diferente, por ejemplo, controles fronterizos).

#### POSIBLE RESULTADO

La actuación combinada de las autoridades competentes y otras instituciones colaboradoras en los puntos de inspección fronterizos representa un apoyo eficaz a los controles oficiales de los alimentos que son necesarios.

<sup>9</sup> Véase también: FAO (2017). *Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo* - Sección 2.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Entre las autoridades asociadas y las autoridades competentes hay un entendimiento claro y una colaboración oficial arraigados, que se llevan a la práctica y se examinan periódicamente.
- > Hay pruebas de una conexión entre el control de las importaciones y el sistema de control interno, mediante:
  - i. funciones de alerta;
  - ii. sistemas de rastreabilidad;
  - iii. inclusión de productos importados de bajo riesgo en las actividades de seguimiento interno o los programas de inspección de la venta al por menor;
  - iv. comunicación, coordinación y conocimiento recíproco de las decisiones entre las autoridades competentes encargadas de los controles de las importaciones y las que tienen a su cargo los controles internos.
- > Quejas escasas o nulas por la falta de eficacia entre las autoridades en los puntos de inspección fronterizos.

**FUENTES DE DATOS**

- > Registros de acuerdos oficiales entre las autoridades pertinentes (por ejemplo, controles de la inocuidad y la calidad de los alimentos, autoridad aduanera, verificaciones de la seguridad).
- > Informes oficiales de las autoridades encargadas de los controles y las inspecciones de los alimentos en la importación de remesas comerciales de productos alimenticios.
- > Cualquier registro de reclamaciones de importadores comerciales.

**VÉASE TAMBIÉN**

- A.1.2.2** [Existe un mecanismo de comunicación oficial entre las autoridades competentes y otras partes interesadas que se ocupan del control de los alimentos, a fin de intercambiar la información pertinente sobre toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la salud humana]
- A.1.2.3** [La legislación contiene mecanismos de coordinación que permiten a las autoridades competentes elaborar una visión común del control de los alimentos, con objeto de facilitar una planificación y una aplicación multisectoriales de medidas para su control y de promover la comunicación]

## B.1.3

# CONTROLES DE LAS EXPORTACIONES

### RESULTADO GLOBAL

El sistema de control de las exportaciones permite cumplir los requisitos de los mercados extranjeros de exportación.

### B.1.3.1



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Hay establecido un mecanismo de coordinación para los casos en los que hay más de una autoridad competente con facultades para controlar y expedir certificaciones a los ESA que desean exportar y en los que intervienen otras partes interesadas.

#### ORIENTACIONES

Cuando intervienen autoridades competentes múltiples en la prestación de servicios de certificación, pueden expedirse certificados múltiples o redundantes como consecuencia de esta situación. Con el fin de agilizar este procedimiento y mejorar su eficacia y efectividad, se podría expedir un certificado único, que abarcaría certificaciones múltiples de las autoridades reconocidas (es decir, un certificado que incluiría los correspondientes a la sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos o la sanidad animal y la inocuidad de los alimentos) (Ref. párrs. 8, punto G, 29 y 31 del documento **CXG 38-2001**). Otra solución es que una sola autoridad expida el certificado basándose en la información recibida de otros órganos oficiales. Este mecanismo podría facilitar también los contactos con las autoridades competentes de los países importadores con el fin de conocer mejor los requisitos específicos de las exportaciones. Por otra parte, para establecer certificados oficiales, las autoridades competentes deben basarse a veces en la información facilitada por otras partes interesadas, como laboratorios para los resultados analíticos, o por otros órganos de certificación. Es importante que haya un mecanismo que permita el acceso a los servicios o la información con prontitud en el lugar y en el momento en que se necesiten (Ref. párr. 39 del documento **CXG 26-1997**). Esto significa también que dichos servicios están disponibles en puntos importantes. Las exportaciones no se deben ver alteradas por un servicio de certificación retrasado (Ref. párr. 19 del documento **CXG 26-1997**).

#### POSIBLE RESULTADO

Las partes interesadas gubernamentales que intervienen en los controles y la certificación de las exportaciones prestan un servicio eficaz y efectivo a los exportadores.

## POSIBLES INDICADORES

- > Existencia de un solo certificado, con certificaciones múltiples para los exportadores (por ejemplo, sanidad vegetal e inocuidad de los alimentos o sanidad animal e inocuidad de los alimentos).
- > Disponibilidad de servicios de certificación en los principales puntos (por ejemplo, laboratorios para los resultados analíticos u otros órganos de certificación).
- > Coordinación entre los órganos de certificación y otras partes interesadas pertinentes (por ejemplo, laboratorios).
- > Comunicación con las autoridades competentes de los países importadores.
- > Satisfacción de los interlocutores comerciales por ver atendidas sus solicitudes de certificación.
- > Registros de rechazos a causa de una certificación inadecuada.

## FUENTES DE DATOS

- > Formulario o modelo único de certificado (que abarca certificaciones múltiples de las autoridades reconocidas).
- > Registros de las comunicaciones entre los órganos de certificación y otras partes interesadas pertinentes (por ejemplo, laboratorios).
- > Entrevistas con interlocutores comerciales.

## B.1.3.2

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Las autoridades competentes tienen capacidad para respaldar los requisitos de los países importadores.



## ORIENTACIONES

Los interlocutores comerciales extranjeros que importan productos básicos tendrán diversos conjuntos de requisitos, incluso cuando hay en vigor un sistema de equivalencia o acuerdos mutuos. Esto puede incluir, por ejemplo:

- i. un sistema específico de licencias (véase el apartado B.1.3.3) y control de las instalaciones para exportación, aplicado por las autoridades competentes del país exportador y sujeto a exámenes periódicos por el interlocutor comercial importador;
- ii. la aplicación de planes de seguimiento específicos por las autoridades competentes del país exportador, cuyos resultados se deben compartir con el interlocutor comercial importador (por ejemplo, supervisión de las condiciones ambientales de la producción u otros programas de supervisión de pares específicos de peligros/productos).

En términos más generales, esto consistiría en la verificación por las autoridades del país exportador, o en la visita, inspección y verificación por las autoridades del país importador. Los países importadores pueden efectuar sus propias inspecciones y verificaciones o pueden basarse en la verificación de la autoridad nacional de control

de los alimentos. Los países importadores pueden supervisar las importaciones de productos alimenticios por medio de análisis de laboratorio.

Los acuerdos comerciales de exportación pueden depender de la capacidad para demostrar que las autoridades competentes efectúan una supervisión suficiente de pares específicos de peligros/productos o de contaminantes concretos, o bien de las condiciones generales de producción (incluida, por ejemplo, la contaminación ambiental en determinadas cadenas de valor, como la acuicultura). En particular, esto es posible mediante la presentación de resultados agrupados y transparentes y, por ejemplo, la utilización de planes de seguimiento específicos.

#### POSIBLE RESULTADO

Los importadores confían en que los ESA autorizados para exportar cumplan sus requisitos.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Las autoridades competentes aplican programas específicos de seguimiento para los productos básicos de exportación.
- > Las autoridades competentes efectúan una supervisión suficiente de pares específicos de peligros/productos o de contaminantes concretos, o bien de las condiciones generales de producción.
- > Hay un intercambio de información y un suministro de datos sobre la eficacia de los controles con las autoridades competentes extranjeras (que también se mide por medio de programas de seguimiento).
- > Hay acuerdos de equivalencia en vigor.
- > Se efectúan inversiones efectivas en la capacidad para la equivalencia o para la aplicación de medidas alternativas de control de los alimentos, que pueden acordarse con los interlocutores comerciales reales o potenciales.
- > Los países importadores tienen una confianza creciente en los controles oficiales de los alimentos del país exportador.

#### FUENTES DE DATOS

- > Acuerdos mutuos sobre la equivalencia de los métodos de control de los alimentos.
- > Acuerdos comerciales.
- > Registros de la información intercambiada y el suministro de datos.

#### VÉASE TAMBIÉN

- C.2.1.1** [Las autoridades competentes respaldan el establecimiento de relaciones comerciales bilaterales o regionales con un sistema de comunicación abierto y dinámico sobre la reglamentación en materia de inocuidad y calidad de los alimentos, así como sobre las medidas de control y los requisitos de documentación]

**B.1.3.3**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Hay en vigor un plan específico de autorizaciones o de concesión de licencias para ESA concretos orientados a las exportaciones.

**ORIENTACIONES**

Puede haber alimentos específicos que se tengan que producir en establecimientos con una autorización o licencia expresa para la exportación, concedida por las autoridades competentes. Para esto tendrá que funcionar un servicio de inspección perfectamente cualificado sobre los requisitos específicos para la exportación. El país exportador puede decidir adoptar este tipo de medida con independencia de la solicitud específica de los países importadores extranjeros, por ejemplo, para productos que presenten un riesgo más elevado o que sean estratégicos para las exportaciones.

**POSIBLE RESULTADO**

Los alimentos destinados a la exportación se producen en condiciones que permiten cumplir los requisitos correspondientes.

**POSIBLES INDICADORES**

- > El país puede respaldar el procedimiento y los requisitos normales de los países importadores en cuanto a verificación (o verificación repetida) del cumplimiento de las normas alimentarias en las instalaciones que solicitan (o vuelven a solicitar) la aprobación para la exportación. (Será necesario presentar y verificar ejemplos del procedimiento).
- > Hay un servicio de inspección que está plenamente cualificado sobre los requisitos específicos para la exportación.

**FUENTES DE DATOS**

- > Licencias/autorizaciones de los establecimientos autorizados para exportar.
- > Entrevistas con las autoridades de los países importadores. (¿Están satisfechos con el marco del procedimiento?).

### B.1.3.4



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Los certificados responden a las características de diseño que se requieren, de acuerdo con lo indicado por los países importadores, y los expiden funcionarios autorizados por las autoridades competentes (cualificados y plenamente capacitados).

#### ORIENTACIONES

Los certificados deben:

- i. referirse sin ambigüedades al organismo de certificación y a otras partes que intervengan en la expedición de certificados específicos. En este caso, deben estar redactados de tal manera que cada sección del certificado se refiera de manera clara a esa parte (laboratorio, establecimiento de producción, organismo de certificación, otra autoridad) (Ref. párr. 22 del documento **CXG 38-2001**);
- ii. describir con claridad el producto y la remesa a los que se refieren, indicando:
  - > nombre del alimento (utilizando la clasificación de la Organización Internacional de Aduanas cuando proceda);
  - > nombre del producto (con referencia a las normas del Codex, de estar disponibles);
  - > cantidad, en las unidades apropiadas;
  - > descripción del producto y del envío (identificador del lote, medio de transporte, código de la fecha o código del sello de seguridad);
  - > identidad, nombre y dirección del productor y/o el establecimiento de almacenamiento y su número de aprobación;
  - > nombre y datos de contacto del exportador y de los importadores;
  - > país de despacho (o región del país relacionada con declaraciones específicas, por ejemplo, sanidad animal o vegetal);
  - > país de destino;(Ref. párr. 23 del documento **CXG 38-2001**)
- iii. incluir una referencia clara a los requisitos oficiales para los que se expide el certificado;
- iv. incorporar todas las certificaciones necesarias, de manera que no se requiera una nueva aprobación o confirmación del certificado en una etapa posterior (Ref. párrs. 8, punto G, y 29 del documento **CXG 38-2001**);
- v. estar escritos en un idioma que entienda el funcionario de certificación, en los países de tránsito y en el país receptor. En caso necesario, podrá adjuntarse al certificado una traducción oficial.



Solamente pueden expedir certificados los funcionarios designados específicamente para ello (Ref. párr. 25 del documento CXG 38-2001). Estos funcionarios no deben tener conflictos de intereses comerciales con respecto a la remesa a la que corresponde la certificación. También han de estar familiarizados con los requisitos del país importador (normas exigidas, para el producto o para el procedimiento) y tener acceso a toda la información necesaria, por ejemplo, los requisitos, la información o las notas de instrucciones claras de las autoridades competentes explicando los criterios a los que debe ajustarse el producto antes de su certificación. Únicamente deben certificar asuntos que sean de su conocimiento o que haya certificado por separado otra autoridad competente. Por último, solo certificarán en circunstancias que puedan verificarse directamente por medio de la documentación facilitada entre la fecha de la producción y la de la expedición del certificado (Ref. párr. 28 del documento CXG 38-2001 y párrs. 43, 47 y 48 del documento un CXG 26-1997).

En el Anexo del documento CXG 38-2001 se presenta un modelo genérico de certificado oficial.

#### POSIBLE RESULTADO

Los certificados facilitan el proceso de despacho, proporcionando al mismo tiempo las garantías necesarias.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Ejemplos de certificados utilizados que:
  - i. se refieren sin ambigüedades al organismo de certificación y a otras partes que intervienen en la expedición de certificados específicos;
  - ii. describen con claridad:
    - el producto y la remesa a los que se refieren, indicando el nombre del alimento (*de acuerdo con la clasificación de la Organización Internacional de Aduanas, cuando proceda*);
    - el nombre del producto (*con referencia a las normas del Codex, de estar disponibles*);
    - la cantidad, en las unidades apropiadas;
    - detalles del producto y del envío (*identificador del lote, medio de transporte, código de la fecha o código del sello de seguridad*);
    - identidad, nombre y dirección del productor y/o el establecimiento de almacenamiento y su número de aprobación;
    - nombre y datos de contacto del exportador y de los importadores;
    - país de despacho y país de destino;
  - iii. incorporan todas las declaraciones necesarias, de manera que no se requiera una nueva aprobación o confirmación del certificado en una etapa posterior;
  - iv. están escritos en un idioma que entiende el funcionario de certificación, en los países de tránsito y en el país receptor.

- > Procedimiento de designación de los funcionarios de certificación.
- > Funcionarios de certificación con acceso a toda la documentación/información necesaria (por ejemplo, requisitos del país importador, información o notas de instrucciones sobre los criterios a los que debe ajustarse el producto antes de su certificación).

#### FUENTES DE DATOS

---

- > Copias de certificados.
- > Lista de oficiales de certificación de las autoridades competentes.
- > Documentación/orientaciones relativas a los requisitos/criterios de certificación.

#### VÉASE TAMBIÉN

---

- C.2.1.1** [Las autoridades competentes respaldan el establecimiento de relaciones comerciales bilaterales o regionales con un sistema de comunicación abierto y dinámico sobre la reglamentación en materia de inocuidad y calidad de los alimentos, así como sobre las medidas de control y los requisitos de documentación]
-

**B.1.3.5**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Las autoridades competentes disponen de un sistema para identificar y prevenir los certificados fraudulentos e imparten orientaciones claras en caso de situaciones específicas relativas a la certificación.

**ORIENTACIONES**

La integridad de un sistema de exportación y la credibilidad de las propias autoridades competentes dependen de un sistema de certificación fiable y seguro. Es necesario adherirse a los principios generales de la certificación. Cada certificado expedido debe llevar un número de identificación único y los detalles de la expedición han de quedar registrados de manera permanente. Todos los certificados expedidos se tienen que verificar periódicamente. En ellos se pueden utilizar características específicas de seguridad (papel con marca de agua para los certificados impresos en papel, o líneas y sistemas seguros de transmisión en los certificados electrónicos) (Ref. párr. 22, 2º punto, del documento **CXG 38-2001**). Se deben facilitar a las autoridades del país importador copias de los sellos y marcas oficiales, para complementar el mantenimiento de un registro de los certificados proporcionados.

Cuando el certificado original se haya extraviado o deteriorado, contenga errores o la información original ya no sea correcta, se puede expedir un certificado de sustitución. En él se debe indicar claramente que sustituye el certificado original, indicando su número. El certificado original se debe anular y devolver a la autoridad que lo expidió (Ref. párr. 42 del documento **CXG 38-2001**). Los certificados también se pueden revocar. Esto se ha de hacer lo antes posible y se debe informar al exportador en consecuencia. Se ha de hacer referencia al número del certificado original e indicar de manera detallada el motivo de la revocación. Si el producto ya se ha exportado, hay que informar al país importador y devolver el certificado original a la autoridad que lo expidió (Ref. párr. 43 del documento **CXG 38-2001**). Si se comprueba que los certificados son inválidos por contener información o afirmaciones incorrectas o incompletas, la autoridad competente encargada de la certificación del país exportador y las autoridades del país importador deben comunicarse oportunamente y expedir un certificado de sustitución o revocar el certificado (Ref. párr. 44 del documento **CXG 38-2001**).

Cuando haya sospechas de fraude, se debe poner en marcha de manera inmediata una investigación y mantener una cooperación plena con las autoridades del país importador para identificar a los responsables y adoptar las medidas jurídicas apropiadas (Ref. párr. 50, 2º punto, y párr. 81 del documento **CXG 82-2013** y párrs. 8, punto H, 45 y 46 del documento **CXG 38-2001**).

#### POSIBLE RESULTADO

Los certificados proporcionados no se prestan al fraude.

#### POSIBLES INDICADORES

- > En los certificados se utilizan características específicas de seguridad (por ejemplo, papel con marca de agua para los certificados impresos en papel o líneas y sistemas seguros de transmisión en los certificados electrónicos).
- > Cuando hay sospechas de fraude, se pone en marcha de manera inmediata una investigación y se mantiene una cooperación plena con las autoridades del país importador.
- > En los certificados de sustitución se indica claramente que sustituyen el certificado original, indicando su número (y el certificado original se devuelve a la autoridad que lo expidió).
- > Si se comprueba que los certificados son inválidos, las autoridades competentes encargadas de la certificación en el país exportador y las autoridades del país importador se comunican oportunamente y el certificado se debe sustituir o revocar.
- > Hay ejemplos de prácticas relativas a los certificados de sustitución o revocados.

#### FUENTES DE DATOS

- > Copias de certificados de sustitución.
- > Documentación correspondiente a investigaciones de fraudes en el pasado.
- > Registros de comunicaciones entre las autoridades competentes encargadas de la certificación en el país exportador y las autoridades competentes del país importador.



© FAO/Giulio Napolitano

## B.2

# FUNCIONES DE SEGUIMIENTO, VIGILANCIA Y RESPUESTA

**COMPETENCIA B.2.1 PROGRAMAS DE SEGUIMIENTO EN RELACIÓN CON LA CADENA ALIMENTARIA**

<b>RESULTADO GLOBAL</b>	<b>El programa nacional de seguimiento informa a las autoridades competentes acerca de la situación de problemas específicos relativos a la inocuidad o la calidad de los alimentos, respalda el análisis de las tendencias y la evaluación del riesgo y contribuye a mejorar la orientación de las intervenciones con un enfoque basado en el riesgo.</b>
<b>B.2.1.1</b>	Hay en funcionamiento un plan de seguimiento para detectar y/o seguir de cerca las cuestiones relativas a la inocuidad o la calidad de los alimentos en la cadena alimentaria.
<b>B.2.1.2</b>	Los procedimientos de clasificación de los riesgos impulsan la elaboración del programa nacional de seguimiento de la inocuidad y la calidad de los alimentos.
<b>B.2.1.3</b>	Todas las autoridades competentes pertinentes han colaborado facilitando la planificación, la puesta en marcha de la aplicación, el funcionamiento y el análisis del programa nacional de seguimiento.
<b>B.2.1.4</b>	El programa nacional de seguimiento se basa en un marco de categorización de los riesgos de los ESA.
<b>B.2.1.5</b>	En el programa nacional de seguimiento se tienen en cuenta los recursos humanos, financieros y analíticos disponibles.
<b>B.2.1.6</b>	Los resultados del programa nacional de seguimiento se utilizan como base de las políticas y estrategias de control de los alimentos y para su examen, así como para proponer intervenciones/medidas adecuadas.
<b>B.2.1.7</b>	Cuando en un programa de seguimiento se detecta un riesgo potencial para la salud humana en la cadena alimentaria, existe un mecanismo para informar con rapidez a otras autoridades competentes encargadas de vigilar las ETA y darles respuesta.

**COMPETENCIA B.2.2 VIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS**

<b>RESULTADO GLOBAL</b>	<b>El sistema nacional de vigilancia garantiza una detección eficaz de las ETA y contribuye a la gestión de los episodios relacionados con la inocuidad de los alimentos, incluidos los brotes y las emergencias.</b>
<b>B.2.2.1</b>	Hay en vigor un sistema plenamente operativo de vigilancia basada en indicadores (VBI) que permite supervisar con éxito las tendencias de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) y detectar sus brotes.
<b>B.2.2.2</b>	Hay en vigor un sistema plenamente operativo de vigilancia basada en eventos (VBE) que puede detectar los episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos.
<b>B.2.2.3</b>	Existe un sistema de VBI que incluye análisis de laboratorio para asignar una etiología a las presuntas ETA (en particular las enfermedades diarreicas), investigar los peligros de los alimentos vinculados a casos y brotes, conocer las tendencias en las ETA y aumentar la sensibilidad y la especificidad de la detección de los brotes.
<b>B.2.2.4</b>	Existe capacidad a nivel nacional y subnacional para realizar evaluaciones rápidas del riesgo de episodios agudos relacionados con la salud pública.
<b>B.2.2.5</b>	Hay capacidad de respuesta multidisciplinaria e intersectorial subnacional frente a los brotes y se está aplicando la epidemiología analítica durante sus investigaciones.
<b>B.2.2.6</b>	La colaboración multisectorial facilita el intercambio rápido de información y el apoyo de pruebas de laboratorio durante las investigaciones de brotes de ETA.

## COMPETENCIA B.2.3

## GESTIÓN DE LAS EMERGENCIAS RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

## RESULTADO GLOBAL

Mediante un sistema de gestión coordinado, se exploran e identifican las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, se les da respuesta y se establece una comunicación eficaz con todas las partes interesadas (nacionales e internacionales).

B.2.3.1

Se ha elaborado de manera participativa un plan nacional de emergencia idóneo en relación con la inocuidad de los alimentos y se han definido dichas emergencias para que sirvan como mecanismo activador de un aumento de la respuesta.

B.2.3.2

Existen mecanismos para recopilar y analizar información con objeto de poder identificar los incidentes.

B.2.3.3

Todas las autoridades competentes pertinentes están integradas en un mecanismo central operativo de coordinación para abordar las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos.

B.2.3.4

Hay en vigor disposiciones operativas para la comunicación y la respuesta en caso de una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos.

B.2.3.5

Se cuenta con estrategias y orientaciones para la comunicación con los asociados, las partes interesadas, el público general y las organizaciones internacionales.

B.2.3.6

Los planes de respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos se someten a prueba previamente y se examinan después de haberse producido la emergencia.

B.2.3.7

Cuando procede, se utiliza el marco del análisis del riesgo para estructurar la respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

## B.2.1

# PROGRAMAS DE SEGUIMIENTO EN RELACIÓN CON LA CADENA ALIMENTARIA

### RESULTADO GLOBAL

El programa nacional de seguimiento informa a las autoridades competentes acerca de la situación de problemas específicos relativos a la inocuidad o la calidad de los alimentos, respalda el análisis de las tendencias y la evaluación del riesgo y contribuye a mejorar la orientación de las intervenciones con un enfoque basado en el riesgo.

### B.2.1.1



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Hay en funcionamiento un plan de seguimiento para detectar y/o seguir de cerca las cuestiones relativas a la inocuidad o la calidad de los alimentos en la cadena alimentaria.

#### ORIENTACIONES

Se ha formulado por lo menos un plan de seguimiento, que abarca las partes pertinentes del territorio nacional, para un peligro o un fraude determinado, y que se aplica y genera informes periódicos. Este plan puede concentrarse, por ejemplo, en un par específico de peligros/productos, en un peligro concreto para un grupo de productos alimenticios o en un problema particular de un fraude relativo a un producto o grupo de productos y/o condiciones ambientales de la producción para un producto/grupo de productos concreto. El programa de seguimiento puede basarse en una serie de consideraciones cualitativas y cuantitativas y en pruebas derivadas, por ejemplo, de programas de inspección rutinaria (Ref. párr. 51 del documento CXG 82-2013). Si se aplica bien, el plan puede contribuir a la creación de una base de datos que permita el desplazamiento progresivo hacia un enfoque basado en el riesgo y/o que detecte la aparición de nuevos riesgos o comportamientos fraudulentos, de manera que se pueda revisar el sistema de control o el plan en vigor.

**Nota 1:** A efectos de este criterio de evaluación, es aceptable que el proceso de adopción de decisiones que conduce a la definición del plan de seguimiento no esté basado necesariamente en el riesgo desde una perspectiva nacional (por ejemplo, puede tener como objetivo satisfacer los requisitos de un mercado de exportación). Sin embargo, ha de tener importancia a nivel nacional (cuando la tenga para la combinación específica de peligros/productos) e involucrar a distintas autoridades competentes, si procede.



**Nota 2:** Los criterios de evaluación AC B.2.1.1 y B.2.1.2 exploran ambos la existencia de programas de seguimiento, mientras que los criterios B.2.1.3, B.2.1.4 y B.2.1.5 describen su concepción con mayor detalle.

#### POSIBLE RESULTADO

Para una o varias cuestiones relativas a la inocuidad y la calidad de los alimentos, se puede definir una situación nacional y analizar las tendencias.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Existencia de un programa de seguimiento documentado (sencillo y limitado).

#### FUENTES DE DATOS

- > Registros de la aplicación del programa de seguimiento.
- > Documentación, conjuntos de datos, justificación utilizada para decidir sobre la existencia y la estructura del programa.

## B.2.1.2

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Los procedimientos de clasificación de los riesgos impulsan la elaboración del programa nacional de seguimiento de la inocuidad y la calidad de los alimentos.



#### ORIENTACIONES

En los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos aplicados por los ESA deben figurar la mayoría de los peligros para dicha inocuidad, que hay que supervisar mediante inspecciones rutinarias y controles realizados por las autoridades competentes. Sin embargo, algunos pares de peligros/productos pueden representar un riesgo mayor y requerir un seguimiento con carácter prioritario mediante la formulación de programas específicos de recopilación de datos. Este proceso de establecimiento de prioridades debe guardar relación con los de análisis del riesgo que lleva a cabo el sistema de control de los alimentos a nivel central. Los riesgos que hay que analizar serán químicos (incluida la contaminación ambiental, por ejemplo) y biológicos. En este proceso de establecimiento de prioridades también se ha de tener en cuenta la información derivada de los análisis de la situación epidemiológica de las ETA. En otros casos, la información procedente de diversas fuentes también puede llevar a introducir programas destinados a detectar y medir las tendencias relativas a fraudes específicos; estos pueden tener repercusiones en la inocuidad o en características básicas de calidad de los productos alimenticios (por ejemplo, el fraude en relación con los programas de enriquecimiento de los productos alimenticios).

Estos programas de control pueden estar orientados tanto a procesos como a productos. Será necesario decidir si se han de concentrar los recursos destinados al seguimiento en determinados peligros para la inocuidad de los alimentos o en características de calidad en etapas concretas de la cadena alimentaria, o bien concentrarlos en tipos de alimentos.

Tomando como base la selección apropiada de los riesgos que se han de supervisar, hay que decidir si dichos planes de seguimiento se tienen que orientar, por ejemplo, a los siguientes aspectos:

- > **Evaluación de la prevalencia de un contaminante en una población determinada** (es decir, un producto alimenticio o una familia de productos), respaldando así la evaluación de la exposición de los consumidores al peligro. En ese caso se toman muestras representativas, imparciales y aleatorias. Los estudios de la alimentación total son un ejemplo de programas amplios de supervisión química en gran escala. Estos programas ayudan en último término a identificar posibles medidas de gestión del riesgo.
- > **Detección específica de incumplimiento.** En este caso, el objetivo de la toma de muestras se debe establecer de acuerdo con criterios específicos (por ejemplo, un tipo determinado de alimento identificado como probablemente expuesto a un nivel más elevado de riesgo). Estos planes ayudan a aumentar la capacidad para detectar y gestionar los casos de no conformidad y son instrumentos de gestión del riesgo. Respaldan la evaluación de la eficacia de las medidas de dicha gestión.

Mediante varios planes de seguimiento bien orientados se contribuiría al programa nacional de seguimiento.

**Nota:** A diferencia del criterio de evaluación B.2.1.1, el B.2.1.2 está totalmente basado en el riesgo y tiene una importancia nacional específica.

#### POSIBLE RESULTADO

El programa de seguimiento tiene una fundamentación basada en el riesgo.

#### POSIBLES INDICADORES

- > El programa de seguimiento está vinculado a una fundamentación basada en el riesgo (se establecen prioridades basadas en el nivel de riesgo).
- > Se identifican pares de peligros/productos que podrían presentar un riesgo más elevado.
- > Se tiene en cuenta la información derivada de los análisis de la situación epidemiológica de las ETA.

#### FUENTES DE DATOS

- > Pruebas documentales de los procesos de análisis del riesgo para su identificación.
- > Registros de los riesgos químicos y biológicos analizados.
- > Pruebas documentales del proceso de establecimiento de prioridades de los riesgos y selección de los que se han de supervisar.

## VÉASE TAMBIÉN

- B.2.2** [Vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos]
- C.1.2.3** [Los ESA de alto riesgo disponen de canales de comunicación especiales para tener la garantía de que reciben los mensajes de las autoridades competentes]
- C.1.2.5** [Las autoridades competentes informan a los ESA de los resultados de los informes de seguimiento y de inspección rutinaria para incentivar la colaboración positiva con el gobierno y mejorar el cumplimiento]
- D.1.2.5** [Funciona un sistema de vigilancia que integra la información procedente de toda la cadena alimentaria para poder conocer mejor los riesgos]
- D.1.3.2** [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]
- D.1.3.3** [En caso necesario, las autoridades competentes utilizan perfiles del riesgo para guiar y documentar la utilización de recursos en los controles oficiales]
- D.1.3.4** [Las autoridades competentes han colaborado en la preparación de un marco de categorización de los riesgos de los ESA]

**B.2.1.3**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Todas las autoridades competentes pertinentes han colaborado facilitando la planificación, la puesta en marcha de la aplicación, el funcionamiento y el análisis del programa nacional de seguimiento.



## ORIENTACIONES

Se ha de reunir a todas las autoridades competentes involucradas (a nivel central y desconcentrado/descentralizado) y otras partes interesadas pertinentes (servicios analíticos, representantes de los ESA cuando proceda, etc.), para que el programa nacional de seguimiento, que puede estar formado por una serie de planes específicos, se pueda aplicar de manera coordinada, colaborativa y eficaz a fin de obtener los productos y resultados necesarios. La coordinación entre las autoridades competentes ha de tener lugar en el marco del enfoque “desde la explotación agrícola hasta la mesa” para el riesgo objeto de examen y se deben identificar los pasos más apropiados de la cadena para la toma de muestras (de acuerdo con la medida de gestión del riesgo objeto de verificación o investigación).

## POSIBLE RESULTADO

El programa nacional de seguimiento está en funcionamiento.

## POSIBLES INDICADORES

- > Las autoridades competentes colaboran en la aplicación del programa de seguimiento.
- > Pruebas de comunicación entre las autoridades competentes y las partes interesadas pertinentes.

- > Programa en funcionamiento de acuerdo con lo previsto, de manera coordinada.
- > Pruebas de coordinación en la aplicación de los planes o el programa de seguimiento.
- > Identificación de los pasos más apropiados de la cadena para la toma de muestras.

#### FUENTES DE DATOS

- > Registros de comunicaciones/colaboración entre las autoridades competentes y las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, servicios analíticos).
- > Identificación documentada de los pasos más apropiados de la cadena para la toma de muestras.
- > Entrevistas con las autoridades competentes, los servicios analíticos.

#### VÉASE TAMBIÉN

- C.2.1.1** [Las autoridades competentes respaldan el establecimiento de relaciones comerciales bilaterales o regionales con un sistema de comunicación abierto y dinámico sobre la reglamentación en materia de inocuidad y calidad de los alimentos, así como sobre las medidas de control y los requisitos de documentación]

## B.2.1.4



### CRITERIO DE EVALUACIÓN: El programa nacional de seguimiento se basa en un marco de categorización de los riesgos de los ESA.

#### ORIENTACIONES

Si el marco de categorización de los riesgos de los ESA está bien elaborado (véase el apartado **D.1.3.4**), puede ayudar a concebir con mayor precisión un programa nacional de seguimiento, mediante planes específicos para ello. La clasificación de los ESA utilizando una lógica basada en el riesgo serviría de fundamento para identificar y señalar las instalaciones que se deberían incluir en el protocolo de muestreo, en particular para los planes de seguimiento destinados a detectar específicamente el incumplimiento (muestreo no aleatorio).

Cuando no se dispone de un marco de categorización de los riesgos de los ESA bien elaborado, se pueden tener en cuenta criterios específicos como base de la organización de los planes de seguimiento, por ejemplo:

- características de los productos (algunos productos están más expuestos que otros a contaminaciones específicas; algunos se consumen directamente sin posibilidad de atenuar el riesgo; etc.);

- ii. características de los controles (que a su vez pueden ser controles internos de los ESA, cuando se trata de productos de producción nacional, y controles oficiales para los artículos importados);
- iii. historial de los ESA;
- iv. otras características apropiadas, dependiendo del contexto.

Para la calificación de los ESA y la decisión de su inclusión o no en el protocolo de muestreo se deben utilizar estos criterios. En el plan se ha de indicar cuántas muestras y de qué tipo se tomarán de las instalaciones elegidas como objetivo, teniendo en cuenta también el tiempo del personal.

**POSIBLE RESULTADO**

Se identifican instalaciones y productos para el muestreo y se establecen prioridades.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Se elaboran criterios para la categorización de los riesgos y se pueden consultar (por ejemplo, características del producto, características del control, historial de la empresa).
- > Se ha preparado y confirmado una lista clara de instalaciones para el muestreo.
- > La selección está basada en el riesgo y es racional.
- > En el plan se indica cuántas muestras y de qué tipo se tomarán de las instalaciones elegidas como objetivo.

**FUENTES DE DATOS**

- > Registro de los criterios para la categorización de los riesgos.
- > Lista de instalaciones para el muestreo.
- > Resultados del plan de muestreo.

**VÉASE TAMBIÉN**

- D.1.3.2** [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]
- D.1.3.4** [Las autoridades competentes han colaborado en la preparación de un marco de categorización de los riesgos de los ESA]

## B.2.1.5



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** En el programa nacional de seguimiento se tienen en cuenta los recursos humanos, financieros y analíticos disponibles.

### ORIENTACIONES

La aplicación de un protocolo nacional básico de muestreo con fines de seguimiento requerirá un volumen importante de recursos, que habrá que obtener y tener disponibles. Entre los recursos necesarios cabe mencionar infraestructura material, equipo y bienes fungibles suficientes y recursos humanos para el funcionamiento apropiado del componente de laboratorio.

Con fines de planificación, es necesario:

- i. examinar la disponibilidad presente de capacidad de laboratorio y cotejarla con su número y con las muestras que hay que analizar, teniendo presentes al mismo tiempo los plazos (incluida la estacionalidad), los tipos de pruebas solicitadas y las limitaciones logísticas;
- ii. calcular de cuánto tiempo de personal se dispone para las actividades de muestreo. El tiempo total de personal se debe distribuir entre todas las actividades encomendadas. Si se requiere más tiempo para el muestreo, se ha de establecer como requisito la contratación de más personal, o bien la modificación de la distribución de las asignaciones.

A continuación se presenta un ejemplo de la manera de calcular el tiempo de personal disponible. Cabe señalar que cada autoridad competente tiene que utilizar cifras apropiadas para su administración.

SOLO COMO EJEMPLO		
NÚMERO DE FUNCIONARIOS	HORAS-PERSONA X SEMANAS-PERSONA	HORAS-PERSONA TOTALES
200 funcionarios de inspección de la inocuidad de los alimentos de dedicación exclusiva	40 horas a la semana x 45 semanas al año	$200 \times 45 \times 40 = 360\ 000$ horas al año
<i>Actividad</i>	<i>% del tiempo total del personal disponible asignado</i>	<i>Cálculo (horas al año)</i>
(todos) Inspección	55%	$360\ 000 \times 0.55 = 198\ 000$
(todos) Administración y presentación de informes	25%	$360\ 000 \times 0.25 = 90\ 000$
(todos) Viajes a los lugares	10%	$360\ 000 \times 0.10 = 36\ 000$
(todos) (Otras actividades)	5%	$360\ 000 \times 0.05 = 18\ 000$
(todos) Muestreo	5%	$360\ 000 \times 0.05 = 18\ 000$
18 000 horas-funcionario disponibles para (todas) las actividades de muestreo en los lugares de producción de alimentos, incluida la entrega de muestras.		

La finalidad es garantizar que el programa nacional de seguimiento se pueda aplicar, teniendo presentes los resultados de otras actividades previstas y los recursos disponibles.

## POSIBLE RESULTADO

La aplicación del programa nacional de seguimiento no se ve obstaculizada por la falta de recursos.

## POSIBLES INDICADORES

- > Se ha examinado la capacidad de laboratorio y se ha cotejado con el número de muestras que es necesario analizar.
- > Las autoridades competentes han calculado el tiempo de los inspectores que se puede dedicar a la toma de muestras con fines de seguimiento.
- > El tiempo real disponible es suficiente y realista para aplicar la política propuesta de seguimiento.
- > Se proporcionan resultados analíticos, tal como se pide en el plan.
- > La capacidad de laboratorio no se aduce como motivo de que el plan de muestreo no haya dado los resultados previstos.

## FUENTES DE DATOS

- > Pruebas documentales sobre la evaluación de:
  - i. la capacidad de laboratorio (teniendo en cuenta los tipos de pruebas solicitadas y las limitaciones logísticas);
  - ii. la disponibilidad de tiempo de personal para las actividades de muestreo.

## VÉASE TAMBIÉN

- A.2.1.4** [En la planificación financiera y la presupuestación se garantizan y se contabilizan los recursos financieros necesarios para contratar, pagar y retener a suficiente personal capacitado]
- A.2.1.7** [En los presupuestos de las autoridades competentes está garantizada la financiación de las actividades de muestreo relacionadas con el seguimiento de riesgos prioritarios para la inocuidad de los alimentos, así como la vigilancia de la salud humana pertinente a las ETA]
- A.2.2.5** [En las actividades de seguimiento y vigilancia se proporciona equipo de muestreo, espacio y locales idóneos (como almacenamiento a temperatura controlada e infraestructura para el transporte de muestras a los laboratorios)]
- A.2.3.1** [Las autoridades competentes y los laboratorios colaboran en la planificación de la labor analítica para prestar servicios en las inspecciones rutinarias, los programas de muestreo para el seguimiento de los riesgos prioritarios relativos a la inocuidad de los alimentos, la vigilancia de las ETA y otras actividades científicas conexas]
- A.2.3.2** [La capacidad de los laboratorios responde a las necesidades estratégicas de análisis del país, con una cobertura geográfica apropiada de todo el territorio, incluidas las importaciones y las exportaciones]
- A.2.3.3** [El sistema nacional de laboratorios tiene capacidad técnica suficiente para afrontar los peligros prioritarios y los parámetros de calidad en el análisis de los alimentos, así como el análisis de muestras clínicas para la detección de ETA]
- B.1.1.14** [Los inspectores reciben orientaciones autorizadas y claras sobre las técnicas de muestreo, y las muestras tomadas durante las inspecciones son apropiadas]

## B.2.1.6



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Los resultados del programa nacional de seguimiento se utilizan como base de las políticas y estrategias de control de los alimentos y para su examen, así como para proponer intervenciones/medidas adecuadas.

### ORIENTACIONES

Los resultados obtenidos mediante los protocolos de muestreo que sustenta el programa de seguimiento deben tener:

- i. valor científico (es decir, generar conocimientos). Por ejemplo, se comparan los niveles medios detectados de contaminantes específicos con los límites máximos permitidos, se mejora el conocimiento de la exposición de los consumidores, etc.;
- ii. una cantidad suficiente y la calidad apropiada para utilizarlos como base en el examen de las políticas y estrategias oficiales de control de los alimentos (mayor definición de la estrategia de gestión del riesgo; establecimiento de nuevas medidas; perfeccionamiento de los criterios para los programas de muestreo; etc.) (Ref. párr. 83 del documento **CXG 82-2013**). Esto debería llevar también al examen y/o la propuesta de medidas adecuadas (controles u otros mecanismos, como programas específicos de capacitación o comunicación) encaminadas a reducir los niveles de contaminación;
- iii. una calidad suficiente para obtener pruebas admisibles. Si bien el objetivo primordial de los planes de seguimiento no es el control rutinario de los productos alimenticios, en casos de incumplimiento importante se deben adoptar medidas urgentes (es decir, la organización de la retirada o recogida de productos u otras medidas de control pertinentes). Por consiguiente, los resultados del programa de seguimiento deben ser también apropiados para la labor de imposición de la observancia.

A lo largo del tiempo, un programa de seguimiento eficaz debe respaldar:

- i. una normalización mejorada de los mecanismos de aplicación entre las autoridades competentes, mediante una coordinación eficaz y una labor conjunta de planificación;
- ii. una visión mejor del funcionamiento de los controles de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, por medio del análisis de datos. Se debe establecer una gestión conjunta de los datos con este fin (Ref. párr. 50, 5º punto, del documento **CXG 82-2013**);
- iii. un examen y una actualización de los planes de muestreo e inspección, así como otras medidas.



**POSIBLE RESULTADO**

Se ven facilitados el examen de las políticas oficiales sobre inocuidad y calidad de los alimentos y las estrategias de las autoridades competentes para el control de los productos alimenticios.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Mediante el protocolo de muestreo se obtienen datos:
  - i. con valor científico;
  - ii. apropiados para la labor de imposición de la observancia (es decir, se obtienen pruebas admisibles);
  - iii. en una cantidad y con una calidad suficientes para servir de base del examen de las políticas y estrategias oficiales de control de los alimentos.
- > Estos datos se analizan y se utilizan para fundamentar/examinar las políticas y estrategias de control de los alimentos.

**FUENTES DE DATOS**

- > Datos de los muestreos.
- > Análisis de los datos de los muestreos.
- > Documentación sobre las conclusiones obtenidas de los análisis de datos mediante el seguimiento.
- > Políticas y estrategias de control de los alimentos que incorporan las pruebas de los programas de seguimiento.
- > Cambios en los planes de muestreo a lo largo del tiempo.

**VÉASE TAMBIÉN**

- D.1.2.6** [Para fundamentar las actividades nuevas o en curso de análisis del riesgo se utilizan datos de los programas de inspección, seguimiento y vigilancia de rutina]
- D.1.3.2** [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]
- D.1.3.8** [Las evaluaciones del riesgo y las medidas de gestión del riesgo se reevalúan y actualizan periódicamente en caso necesario]

### B.2.1.7



**Cuando en un programa de seguimiento se detecta un riesgo potencial para la salud humana en la cadena alimentaria, existe un mecanismo para informar con rapidez a otras autoridades competentes encargadas de vigilar las ETA y darles respuesta.**

#### ORIENTACIONES

Se debe contar con un mecanismo de comunicación que permita a las autoridades competentes encargadas de aplicar planes específicos de seguimiento de los peligros de los alimentos informar con rapidez a las que se ocupan de la vigilancia de las ETA, así como a las que tienen a su cargo la respuesta en relación con la cadena alimentaria, a fin de garantizar que se pueda intercambiar información y adoptar las medidas necesarias. Esto puede incluir, entre otras medidas, la contribución a la puesta en marcha o la revisión de una evaluación del riesgo o el establecimiento de estrategias de comunicación a largo plazo con los consumidores, si el programa de seguimiento pone de manifiesto un riesgo particular para una categoría específica de ellos (por ejemplo, en una zona determinada del país).

#### POSIBLE RESULTADO

Las actividades relativas a la salud pública se basan en la información derivada de los programas de seguimiento de los peligros asociados con los alimentos.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Existencia de un mecanismo de comunicación con los centros de coordinación designados.
- > Mecanismos operativos y logísticos, en particular mandatos, listas de contacto, direcciones, correo electrónico, etc.
- > Ejemplos de medidas adoptadas por las autoridades competentes para integrar la información de los planes de seguimiento sobre las ETA.

#### FUENTES DE DATOS

- > Registros de dichas comunicaciones y medidas.

**B.2.2**

## VIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (OMS, 2017)

El sistema nacional de vigilancia garantiza una detección eficaz de las ETA y contribuye a la gestión de los episodios relacionados con la inocuidad de los alimentos, incluidos los brotes y las emergencias.

**RESULTADO GLOBAL****B.2.2.1**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Hay en vigor un sistema plenamente operativo de vigilancia basada en indicadores (VBI) que permite supervisar con éxito las tendencias de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) y detectar sus brotes.

**ORIENTACIONES**

La VBI consiste en una labor sistemática periódica de recopilación, supervisión, análisis e interpretación de datos estructurados relativos a la definición de un caso o un síndrome (OMS, 2014). Los datos sobre las enfermedades de las personas (ya sean síndromes o resultados de laboratorio) se registran de manera sistemática, se analizan, se interpretan y se difunden. A menudo se aplican umbrales a los datos para detectar brotes, y dicha información se puede utilizar para supervisar las tendencias y evaluar las intervenciones. Casi todos los países cuentan con un sistema de VBI en funcionamiento, cuya complejidad va desde los sistemas básicos de vigilancia de los síndromes hasta los basados en el laboratorio. Para tener un sistema de vigilancia basado en indicadores que permita supervisar las tendencias en los síndromes de enfermedades e identificar los brotes de ETA, los países necesitan lo siguiente:

- i. un sistema de vigilancia para las enfermedades de declaración obligatoria, que recopile los datos de los síndromes a nivel local y los coteje y analice periódicamente a nivel nacional (con un sistema eficaz de notificación del nivel local al central);
- ii. inclusión en el sistema de vigilancia de las enfermedades y síndromes que puedan presentar indicios de una ETA (por ejemplo, diarrea);
- iii. una base de datos para almacenar la información de la vigilancia;

- iv. capacidad para analizar los datos de la vigilancia periódicamente (por ejemplo, semanalmente o cada dos semanas), a fin de supervisar las tendencias y detectar los brotes;
- v. publicación periódica de boletines de vigilancia, mostrando las tendencias en los datos de los síndromes que puedan presentar indicios de una ETA;
- vi. un protocolo que documente la manera en que va a funcionar el sistema de vigilancia.

Los laboratorios y el personal sanitario deben recibir orientaciones acerca de las situaciones de declaración obligatoria y sus definiciones de los casos, con instrucciones claras para la presentación de informes y formularios específicos para la notificación de los casos.

La base de datos del sistema de vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria debe estar accesible en todo momento y ha de resultar fácil incorporar datos y extraerlos para su análisis. Tiene que contar con mecanismos y umbrales para la detección de signos que requieran una actuación y debe estar registrada en ella toda la información que exigen los requisitos mínimos relativos a los datos. Se pueden encontrar más orientaciones en las publicaciones de la OMS (OMS, 1999, 2006b).

#### POSIBLE RESULTADO

Todas las ETA prioritarias están sometidas a vigilancia y se adoptan medidas basadas en los resultados del sistema de VBI.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Definiciones de los casos para cada una de las ETA de declaración obligatoria.
- > Un mecanismo claro para la notificación (por ejemplo, número de fax, notificación telefónica, sistema basado en la web).
- > Laboratorios y personal sanitario conscientes de su obligación de notificar al sistema de vigilancia los resultados positivos de las pruebas.
- > Base de datos eficaz del sistema de vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria (accesible en todo momento, sistema fácil de entrada y extracción de datos para su análisis, con mecanismos para detectar signos que exijan una actuación).

#### FUENTES DE DATOS

- > Entrevistas con el personal sanitario.
- > Procedimientos redactados por escrito.
- > Orientaciones sobre los casos en los que la declaración es obligatoria y su definición.
- > Formularios de notificación.
- > Base de datos del sistema de vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria.

## VÉASE TAMBIÉN

**A.1.3.12** [En la legislación figuran disposiciones para la vigilancia de las ETA prioritarias, en consonancia con las políticas sobre inocuidad y calidad de los alimentos]

**B.2.2.2**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Hay en vigor un sistema plenamente operativo de vigilancia basada en eventos (VBE) que puede detectar los episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos.



## ORIENTACIONES

El RSI amplía la notificación habitual de enfermedades infecciosas para incluir la vigilancia de episodios de salud pública de diversos orígenes (por ejemplo, nuclear, químico o desconocido) y alienta a los Estados Miembros a crear capacidad en sus sistemas de vigilancia para detectar, evaluar y notificar todos los episodios agudos relacionados con la salud o sus riesgos que puedan constituir una amenaza para la salud humana y para darles respuesta. Cuando se trata de la detección oportuna de brotes y de episodios importantes relativos a la salud pública, los sistemas de VBI con frecuencia no son eficaces. Además, dichos sistemas no son idóneos para la detección de brotes raros, pero con fuertes repercusiones (por ejemplo, una intoxicación química aguda) o de enfermedades emergentes y desconocidas. Por consiguiente, los países han tenido que elaborar sistemas de VBE, que se basan en la notificación inmediata de episodios y que están destinados a detectar:

- i. episodios anteriores a la aparición de casos humanos o a su detección y/o notificación por medio del sistema de VBI convencional;
- ii. episodios raros y nuevos no incluidos específicamente en la VBI;
- iii. episodios que se producen en poblaciones carentes de acceso a atención sanitaria por medio de los canales oficiales.

La VBE se define como la recopilación, seguimiento, evaluación e interpretación de información especial no estructurada sobre episodios o riesgos relacionados con la salud, que pueden plantear un riesgo inmediato para la salud humana. Dicha información incluye el seguimiento del absentismo en las escuelas o en los lugares de trabajo, la venta de medicamentos y productos paramédicos, como repelentes de insectos, las actividades en Internet o las redes sociales y la información en los periódicos, la televisión, la radio y otros medios de comunicación, etc.

Muchos países ya tienen un sistema de VBE funcionando, y el aumento de la susceptibilidad del sistema cuando se trata de episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos es un paso decisivo hacia una vigilancia eficaz de las ETA. Son episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos todos los relacionados con la aparición en personas de una enfermedad causada por un alimento contaminado

o con la posibilidad de exponer a las personas a peligros conocidos o presuntos por medio de los alimentos. Para que un sistema de VBE pueda detectar los episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos, los países necesitan:

- i. designar un coordinador nacional que reciba los informes acerca de los episodios y preparar un formulario para ello, a fin de obtener sistemáticamente información sobre cada episodio;
- ii. organizar una base de datos de episodios para almacenar la información acerca de los notificados;
- iii. asegurarse de que el personal sanitario y los inspectores de sanidad/alimentos hayan recibido capacitación para notificar los episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos al sistema de VBE.

Se pueden encontrar más orientaciones en las publicaciones de la OMS (OMS, 2008b, 2014).

#### POSIBLE RESULTADO

Los episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos que se derivan de una serie de peligros de la misma índole se detectan mediante el sistema de VBE y se adoptan medidas rápidas para prevenir casos en personas o limitar una propagación ulterior.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Existencia de un sistema de VBE, que recibe informes de ámbito local que se agrupan en un plazo de 24 horas a nivel nacional para una evaluación rápida del riesgo.
- > Personal sanitario e inspectores de sanidad/alimentos que han recibido capacitación para notificar los episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos al sistema de VBE.
- > Existencia de un coordinador o una dependencia especial a nivel nacional que analiza la información del sistema de VBE y en caso necesario la difunde.

#### FUENTES DE DATOS

- > Informes de ámbito local.
- > Informe de ámbito nacional, basado en los informes locales agrupados, para una evaluación rápida del riesgo.
- > Material de capacitación.
- > Informes y certificados de capacitación.
- > Entrevistas con inspectores de sanidad/alimentos.

### B.2.2.3

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Existe un sistema de VBI que incluye análisis de laboratorio para asignar una etiología a las presuntas ETA (en particular las enfermedades diarreicas), investigar los peligros de los alimentos vinculados a casos y brotes, conocer las tendencias en las ETA y aumentar la sensibilidad y la especificidad de la detección de los brotes.



#### ORIENTACIONES

Cuando los países están organizando sus sistemas nacionales de vigilancia, el sistema de VBI se concentra sobre todo en los síndromes que se notifican por medio del sistema de vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria. Con el paso del tiempo, a medida que aumenta la capacidad de los laboratorios, es posible confirmar algunos de los agentes etiológicos responsables de las ETA. Se ha de registrar una transición desde un sistema de vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria basado en síndromes clínicos hacia otro basado en enfermedades confirmadas en el laboratorio. El fortalecimiento de la función del laboratorio ofrece la oportunidad de recopilar y analizar datos de casos individuales más que datos de vigilancia agrupados. La obtención de información específica para cada caso, como edad, sexo y lugar de residencia, permitirá analizar datos de vigilancia más detallados. Además, la caracterización ulterior de los patógenos puede suministrar información importante acerca de posibles fuentes de contaminación, vinculaciones entre casos y pautas de resistencia antimicrobiana.

Se ha de disponer de protocolos para la recogida de muestras clínicas de todas las ETA prioritarias, con información sobre qué muestras se han de recoger y cuándo y cómo se ha de hacer (por ejemplo, heces, muestras de sangre, etc., obtenidas de un paciente de cada 20 que se ajusten a la definición del caso de diarrea). También se debe indicar de qué manera se van a almacenar las muestras antes de transportarlas al laboratorio y a cuál es necesario transportarlas.

Es preciso asimismo contar con protocolos para el análisis de las muestras clínicas de todas las ETA prioritarias, en los que debe figurar lo siguiente: una descripción de la manera en que están organizados los análisis de laboratorio (por ejemplo, identificación de qué muestras van a qué laboratorios y los lugares de notificación de los que vienen); procedimientos para obtener muestras de alimentos a fin de analizarlas como vehículos potenciales (por ejemplo, obtención de restos de alimentos de los casos); instrucciones para una caracterización ulterior de los patógenos de las enfermedades prioritarias transmitidas por los alimentos (por ejemplo, determinación del subtipo); instrucciones para el análisis de la susceptibilidad antimicrobiana de los patógenos transmitidos por los alimentos y su tipo de vinculación con el sistema más amplio de vigilancia antimicrobiana.

Las autoridades competentes deben tener una base de datos que acoja los de vigilancia basados en el laboratorio, con un diccionario de datos. En los protocolos para la notificación de los datos de todas las ETA prioritarias ha de figurar lo siguiente: qué datos se enviarán al sistema de vigilancia, con qué frecuencia y quién lo hará, y qué medidas se adoptarán basándose en la información enviada a dicho sistema.

El análisis de la susceptibilidad antimicrobiana para las ETA pertinentes se ha de incluir como parte rutinaria del sistema de vigilancia y no debe sufrir demasiados cambios en los campos de información de la base de datos a lo largo del tiempo, a fin de poder hacer un seguimiento de las tendencias.

Los elementos que respaldan el proceso de vigilancia son los siguientes: diccionario de datos; registro del sistema de vigilancia; registro de la vigilancia de enfermedades específicas. El análisis de datos se debe realizar con regularidad y tiene que estar incluido en un boletín de vigilancia periódico a disposición de todas las partes interesadas.

Los protocolos de vigilancia deben contener la lista de enfermedades de declaración obligatoria, y para cada enfermedad debe figurar lo siguiente: definición del caso; motivo de la vigilancia; necesidad de analizar los datos; y necesidad de una medida de salud pública (por ejemplo, un caso desencadena una respuesta o esta se activa cuando hay un conjunto de casos).

Se pueden encontrar más orientaciones en las publicaciones de la OMS (OMS y CDC 2003, 2008).

#### POSIBLE RESULTADO

Los datos de laboratorio procedentes del sistema de VBI se utilizan sistemáticamente para asignar una etiología a los síndromes de las enfermedades, vincular los vectores de transmisión con los casos y respaldar la detección de brotes y la determinación del perfil del riesgo.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Un procedimiento oficial de selección de las ETA prioritarias para su vigilancia.
- > Vigilancia basada en el laboratorio para las ETA prioritarias.
- > Prueba de que los casos de ETA prioritarias detectados en el sistema de vigilancia se han confirmado y caracterizado ulteriormente en el laboratorio.
- > Responsabilidades definidas para la solicitud, la recogida y el transporte de muestras clínicas.
- > Protocolos para la recogida de muestras clínicas de todas las ETA prioritarias.
- > Protocolos para el análisis de las muestras clínicas de todas las ETA prioritarias.
- > Protocolos para la notificación de datos de todas las ETA prioritarias.
- > Análisis de la susceptibilidad antimicrobiana de las ETA pertinentes.



- > Elementos que respaldan el proceso de vigilancia (diccionario de datos, registro del sistema de vigilancia, registro de la vigilancia de enfermedades específicas).
- > Análisis de datos incluidos en un boletín de vigilancia periódico que está a disposición de todas las partes interesadas.
- > Sistema de vigilancia que incluye planes de análisis apropiados para supervisar las tendencias, con umbrales para la detección de agrupaciones.
- > Protocolos de vigilancia que incluyen la lista de enfermedades de declaración obligatoria.
- > Para cada enfermedad, existencia de lo siguiente:
  - i. definición del caso;
  - ii. motivo de la vigilancia;
  - iii. necesidad de analizar los datos;
  - iv. necesidad de medidas de salud pública (por ejemplo, un caso desencadena una respuesta o esta se pone en marcha cuando hay una agrupación de casos).

#### FUENTES DE DATOS

- > Protocolos para la recogida/análisis de muestras clínicas de todas las ETA prioritarias.
- > Protocolos para la notificación de datos de todas las ETA prioritarias.
- > Diccionario de datos.
- > Mandatos.

### B.2.2.4

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Existe capacidad a nivel nacional y subnacional para realizar evaluaciones rápidas del riesgo de episodios agudos relacionados con la salud pública.



**Nota:** Hay que señalar que el término “evaluación del riesgo” rápida utilizado en el contexto de las situaciones de emergencia para la salud pública es distinto del correspondiente al proceso de “evaluación del riesgo” aplicado a la inocuidad de los alimentos, incluidas las emergencias (FAO y OMS, 2011) (véase el apartado B.2.3.7). Pueden encontrarse más detalles en el Glosario.

#### ORIENTACIONES

La evaluación rápida de episodios agudos relacionados con la salud pública comprende lo siguiente: i) recopilación de información; ii) evaluación del riesgo; y iii) asignación de un nivel de riesgo a la propagación ulterior de episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos, por ejemplo, brotes. Para ello los

países necesitan suficiente personal designado y capacitado que pueda evaluar con rapidez los episodios agudos relacionados con la salud pública, así como protocolos en los que se indique la manera de abordar los presuntos episodios. Una vez detectado un episodio o un posible brote de una enfermedad transmitida por los alimentos mediante el sistema de VBE o VBI, el personal sanitario y el encargado de la inocuidad de los alimentos tiene que evaluar la credibilidad del informe y determinar si el episodio representa un riesgo potencial para la salud pública que requiera medidas ulteriores. La evaluación rápida del riesgo es importante: permite documentar las pruebas disponibles relativas al episodio, asigna un nivel de riesgo y respalda la adopción de decisiones sobre medidas para atenuar los efectos del episodio en la salud pública. La OMS (2012) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (2011) han publicado orientaciones sobre las evaluaciones rápidas del riesgo para las emergencias relativas a la salud pública. Se pueden encontrar más orientaciones en la publicación de la OMS (OMS, 2012).

#### POSIBLE RESULTADO

Todos los presuntos episodios de una enfermedad transmitida por los alimentos se evalúan en un plazo de 24 horas y se adoptan las medidas apropiadas.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Hay un equipo (de personal capacitado) a nivel nacional que puede evaluar con rapidez los episodios agudos relacionados con la salud pública.
- > Todos los presuntos episodios de ETA se evalúan en un plazo de 24 horas desde el informe inicial.
- > El procedimiento de evaluación está adaptado para los presuntos episodios de ETA.
- > Cuando se necesitan recursos regionales, hay equipos capacitados disponibles a nivel subnacional.
- > Hay personal designado a nivel subnacional que se encarga de llevar a cabo evaluaciones rápidas del riesgo.
- > Se ha impartido capacitación al personal a nivel subnacional.
- > En la capacitación se citan ejemplos de episodios de enfermedades transmitidas por los alimentos que se han producido.
- > Existe un mecanismo para ofrecer apoyo técnico y asesoramiento desde el nivel nacional al subnacional cuando se necesita.
- > En el proceso de evaluación rápida del riesgo se utilizan de manera sistemática datos de laboratorio.

#### FUENTES DE DATOS

- > Lista de miembros de los equipos.
- > Informes de evaluación.

- > Informes de capacitación.
- > Lista de laboratorios de contacto.

## VÉASE TAMBIÉN

- B.2.3.7** [Cuando procede, se utiliza el marco del análisis del riesgo para estructurar la respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos]
- D.1.2.6** [Para fundamentar las actividades nuevas o en curso de análisis del riesgo se utilizan datos de los programas de inspección, seguimiento y vigilancia de rutina]

**B.2.2.5**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Hay capacidad de respuesta multidisciplinaria e intersectorial subnacional frente a los brotes y se está aplicando la epidemiología analítica durante sus investigaciones.



## ORIENTACIONES

El objetivo primordial de todas las investigaciones de brotes de ETA es identificar la procedencia, a fin de poder intervenir a tiempo para detener la aparición de nuevos casos. La OMS ha publicado orientaciones sobre la investigación de los brotes de ETA (FAO, 2015; OMS, 2008c, 2016). La investigación suele estar a cargo de un equipo de respuesta frente a los brotes. Al investigar un presunto brote de ETA, es importante obtener pruebas epidemiológicas y de laboratorio tanto acerca de la enfermedad como de cualquier posible alimento en el que tenga su origen. Hay que contar con un número apropiado de personal capacitado a nivel nacional y subnacional a fin de garantizar la realización de la epidemiología analítica durante los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Para realizar los estudios epidemiológicos analíticos durante las investigaciones de dichos brotes, las autoridades competentes tienen que estar en condiciones de:

- generar hipótesis acerca de los alimentos específicos en el que tienen su origen, basándose en cuestionarios sobre el historial de los alimentos;
- elegir el diseño correcto del estudio (estudio de cohortes frente a estudio de casos y testigos);
- diseñar o adaptar los cuestionarios para confirmar las hipótesis acerca del alimento en el que tienen su origen la enfermedad (por ejemplo, productos alimenticios específicos considerados responsables de la enfermedad);
- administrar los cuestionarios;
- crear una base de datos para almacenar las respuestas de los cuestionarios;
- introducir información en la base de datos;
- gestionar y depurar la información de la base de datos;

- viii. extraer la información de la base de datos;
- ix. analizar los datos utilizando sistemas de una variable y de variables múltiples;
- x. evaluar los efectos del sesgo y la confusión en los resultados del análisis;
- xi. comunicar los resultados del análisis.

Los pasos que ha de dar el equipo de respuesta frente a los brotes al investigar un presunto brote de una ETA deben estar documentados mediante un protocolo de respuesta. Durante cada respuesta a un episodio/brote, el equipo tiene que hacer lo siguiente:

- i. entrevistar a las personas afectadas utilizando un cuestionario normalizado;
- ii. elaborar y aplicar una definición de los casos;
- iii. describir el número de casos utilizando una lista lineal;
- iv. formular algunos comentarios descriptivos acerca del síndrome y la posible procedencia de la enfermedad;
- v. obtener muestras clínicas apropiadas de los casos sintomáticos;
- vi. recoger muestras apropiadas de los presuntos vectores alimentarios;
- vii. registrar la información prioritaria acerca de cada episodio/brote en una base de datos.

En el país tiene que haber un epidemiólogo por lo menos que pueda realizar estudios analíticos.

Se pueden encontrar más orientaciones en la publicación de la OMS (OMS, 2008a).

#### POSIBLE RESULTADO

En la mayoría de las investigaciones de los presuntos brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos se recurre a la epidemiología analítica y la identificación de la procedencia más probable del brote.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Hay equipos de respuesta frente a los brotes.
- > Se ha propuesto a personas apropiadas para formar parte del equipo de respuesta (por ejemplo, representantes del personal que se ocupa de la inocuidad de los alimentos y de los laboratorios, personal de sanidad animal).
- > Los miembros de los equipos de respuesta frente a los brotes han recibido capacitación para investigar los brotes de ETA y recoger las muestras clínicas apropiadas.
- > Existe un protocolo de respuesta, que documenta cada paso que debe dar el equipo al investigar un presunto brote de ETA (en particular, la recogida y el transporte de muestras).
- > En las investigaciones de brotes de ETA se recogen sistemáticamente muestras clínicas.

- > Los equipos de respuesta frente a los brotes tienen capacidad para recoger y transportar las muestras apropiadas hasta un laboratorio a fin de identificar los agentes etiológicos.
- > Cuando no existe capacidad de laboratorio en el país, se han documentado mecanismos de envío de muestras para su análisis en laboratorios regionales.
- > En el país hay un epidemiólogo por lo menos que puede realizar estudios analíticos.
- > Existe a nivel nacional y subnacional capacidad de respuesta para llevar a cabo una epidemiología analítica durante las investigaciones de los brotes.

#### FUENTES DE DATOS

- > Informes de capacitación.
- > Muestras clínicas.
- > Protocolo de respuesta.
- > Lista actualizada de laboratorios que pueden realizar las pruebas necesarias.
- > Cuestionarios sobre los patógenos prioritarios transmitidos por los alimentos.

#### VÉASE TAMBIÉN

**B.2.3** [Gestión de las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos]

### B.2.2.6

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** La colaboración multisectorial facilita el intercambio rápido de información y el apoyo de pruebas de laboratorio durante las investigaciones de brotes de ETA.



#### ORIENTACIONES

Las investigaciones de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos suelen ser multidisciplinarias y multisectoriales. Tiene que haber como mínimo un intercambio rápido de información en la que se describa el posible alimento de procedencia, además de los datos que permitan a las autoridades que se ocupan del control de los alimentos realizar un rastreo hacia atrás, con objeto de determinar con exactitud dónde hay que concentrar las medidas de control. Lo ideal es que las autoridades competentes encargadas del control de los alimentos y la sanidad animal intervengan lo antes posible en la investigación como miembros del equipo de respuesta frente a los brotes. Esto facilita el intercambio de información y también permite mejorar la eficacia de dichos equipos, debido a que el mandato para aplicar las posibles medidas de control recae sobre todo en las autoridades encargadas del control de los alimentos y la sanidad animal.

Los laboratorios que se ocupan de los diversos análisis a lo largo de la cadena alimentaria también tienen una función decisiva. Con la mayor precisión alcanzada gracias a las nuevas tecnologías (por ejemplo, la secuenciación completa del genoma), la caracterización ulterior de los patógenos en muestras de origen humano, animal, alimentario y ambiental se está convirtiendo en rutinaria y en el elemento fundamental de la eficacia de los sistemas de vigilancia y respuesta. La capacidad para intercambiar información detallada de los laboratorios, obtenida a lo largo de toda la cadena alimentaria durante la investigación de un brote, acelera la identificación de la procedencia de la contaminación y permite adoptar medidas de control más específicas y rápidas. Esto no solo reduce los efectos en la salud humana, sino que también hace disminuir el costo económico de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.

#### POSIBLE RESULTADO

Los resultados de las investigaciones de los brotes contribuyen a la identificación de medidas específicas de control.

#### POSIBLES INDICADORES

- > El personal encargado de la vigilancia y la respuesta sabe dónde están los centros de coordinación para la inocuidad de los alimentos y la sanidad animal y los laboratorios fundamentales que deberán analizar las muestras clínicas y/o de alimentos recogidas durante un episodio.
- > Existe un mecanismo eficaz (oficial o no) para el intercambio rápido de información entre todas las partes interesadas o los sectores pertinentes durante las investigaciones de presuntos brotes de ETA.

#### FUENTES DE DATOS

- > Entrevistas con el personal encargado de la vigilancia y la respuesta.
- > Pruebas documentales del intercambio de información.

#### VÉASE TAMBIÉN

**B.2.3.3** [Todas las autoridades competentes pertinentes están integradas en un mecanismo central operativo de coordinación para abordar las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos]

**B.2.3**

## GESTIÓN DE LAS EMERGENCIAS RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Mediante un sistema de gestión coordinado, se exploran e identifican las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, se les da respuesta y se establece una comunicación eficaz con todas las partes interesadas (nacionales e internacionales).

**RESULTADO GLOBAL****B.2.3.1**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Se ha elaborado de manera participativa un plan nacional de emergencia idóneo en relación con la inocuidad de los alimentos y se han definido dichas emergencias para que sirvan como mecanismo activador de un aumento de la respuesta.

**ORIENTACIONES**

En el documento **CXG 19-1995** del Codex Alimentarius se define la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos como “una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aun no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes”. La definición a nivel nacional dependerá también del sistema nacional de control de los alimentos en vigor y de su capacidad; lo que se puede abordar perfectamente como un incidente rutinario en un país constituye una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos en otro.

Para hacer frente a una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos, es importante que las autoridades competentes fundamentales y otras partes interesadas destacadas, como los encargados de adoptar decisiones, los dirigentes y los equipos de trabajo, compartan y comprendan los procedimientos de respuesta. Estos deben estar documentados en un plan, que ha de contar con los siguientes elementos:

- i. referirse al umbral para poner en marcha una respuesta de emergencia. Cada país necesita describir la emergencia en función de su propio sistema de control, definiendo también el umbral para la respuesta. Es necesario tener en cuenta elementos como el número de personas afectadas, la gravedad de la enfermedad, la distribución y el volumen de los alimentos, la fuente de contaminación, las repercusiones en el comercio internacional, el nivel de coordinación entre las autoridades competentes y el acceso a los “recursos excepcionales” necesarios para aplicar las medidas de gestión del riesgo;

- ii. referirse a un mecanismo central de coordinación, por ejemplo, un grupo de coordinación interinstitucional;
- iii. asegurarse de que estén claramente definidas las funciones y responsabilidades de todas las partes interesadas;
- iv. remitirse a los procedimientos establecidos en vigor para gestionar las operaciones y las comunicaciones.

Los asociados fundamentales tienen que participar en la preparación del plan y posteriormente han de estar bien identificados como dispuestos a intervenir y fácilmente accesibles. En general, han de contar con los siguientes servicios: de vigilancia de la salud pública; de inspección de los alimentos; veterinarios; servicios oficiales de laboratorio; de aduanas y cuarentena; agrícolas; jurídicos (así como de observancia de la ley); de ciencia y tecnología de los alimentos; medios de difusión y comunicaciones; de otros sectores pertinentes (por ejemplo, turismo, departamento de seguridad nacional, servicios ambientales).

El plan de respuesta ante las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos debe remitirse a la reglamentación pertinente o la legislación nacional que proporciona la base jurídica para su aplicación. Además, cuando existen otros planes nacionales e internacionales de emergencia – por ejemplo, relativos al control de los brotes de ETA o de enfermedades de los animales – el plan de respuesta debe estar vinculado a ellos, a fin de garantizar una respuesta integrada (Ref. párr. 61 del documento CXG 82-2013).

#### POSIBLE RESULTADO

Todas las autoridades competentes que intervienen en la respuesta ante las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos son conscientes de sus funciones, y en caso necesario la declaración de dichas emergencias es rápida.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Se cuenta con un plan que documenta el procedimiento de respuesta ante las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos y que:
  - i. incluye la definición del desencadenante;
  - ii. se remite a la coordinación central;
  - iii. establece funciones y responsabilidades claras;
  - iv. establece procedimientos para las comunicaciones.
- > Prueba de que la elaboración del plan fue participativa.
- > Prueba de que todos los asociados fundamentales y las partes interesadas involucradas son suficientemente conscientes de sus funciones y de los procedimientos de respuesta que se les exigen en el caso de una crisis/emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos.



- > Las autoridades competentes fundamentales y otras partes interesadas importantes (incluidos los encargados de la adopción de decisiones, los dirigentes y los equipos de trabajo) reciben una información completa sobre los procedimientos de respuesta.

#### FUENTES DE DATOS

- > Pruebas documentales del plan de emergencia relativo a la inocuidad de los alimentos.
- > Documentación que contiene la definición de una emergencia nacional relativa a la inocuidad de los alimentos.
- > Entrevistas con los asociados fundamentales/partes interesadas acerca del conocimiento de sus funciones y los procedimientos de respuesta.

#### VÉASE TAMBIÉN

- B.1.1.15 [Las autoridades competentes aplican controles apropiados para garantizar que los ESA tengan sistemas de rastreabilidad eficaces]

### B.2.3.2

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Existen mecanismos para recopilar y analizar información con objeto de poder identificar los incidentes.



#### ORIENTACIONES

Un equipo de gestión central debe organizar mecanismos para el intercambio rápido de información. Los datos obtenidos de diversas fuentes (por ejemplo, notificaciones internacionales, autoridades competentes, industria alimentaria, interlocutores comerciales, informes de laboratorio, vigilancia de las ETA, registros de admisión en hospitales) se han de agrupar y canalizar bajo el mandato de las autoridades competentes pertinentes para su evaluación y validación colectiva. De esta manera aumentará la capacidad para detectar a tiempo los incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Lo ideal es que esto forme parte de un sistema nacional integrado de vigilancia de la cadena alimentaria, que recoja y coteje información a lo largo de toda ella.

Para garantizar una identificación eficaz de los incidentes, tiene que haber vínculos entre el sistema de vigilancia de las ETA sintomáticas y el sistema de vigilancia de los alimentos. Hay que tener a disposición y actualizar periódicamente datos relativos a los síntomas y los efectos de la exposición crónica a la contaminación transmitida por los alimentos, complementados por los vínculos pertinentes con el sector de la salud pública veterinaria. Se han de llevar a cabo exámenes periódicos para garantizar que el sistema permita una identificación eficaz de los incidentes y ponga en marcha la respuesta pertinente (Ref. párr. 87 del documento **CXG 82-2013**).

A nivel internacional, el RSI y la INFOSAN proporcionan mecanismos para las notificaciones y el intercambio de comunicaciones, y cada país ha de contar con un punto de contacto/coordinador debidamente identificado y en estrecho contacto con el equipo nacional de coordinación de las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos (Ref. párr. 68 del documento **CXG 82-2013**). Algunos países han establecido redes nacionales o regionales de intercambio de información. Existen distintos tipos de sistemas de alerta temprana y rápida para la inocuidad de los alimentos, que van desde los sistemas reactivos, en los que se identifican los peligros en los productos alimenticios, hasta la vigilancia de la salud pública, en la que se identifican las enfermedades transmitidas por los alimentos en la población, y los sistemas predictivos, en los que se utilizan enfoques basados en el riesgo en orden a pronosticar nuevas amenazas para la inocuidad de los alimentos.

#### POSIBLE RESULTADO

En el control de las emergencias se ven facilitadas la reacción pronta y el apoyo internacional.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Mecanismos nacionales en vigor, que garantizan el acopio y el intercambio de la información pertinente para una evaluación colectiva (por ejemplo, redes nacionales o regionales de intercambio de información).
- > Puntos de contacto/coordinadores activos para la INFOSAN, el RSI o las redes nacionales pertinentes.
- > Pruebas de la recepción y difusión de la información recibida de la red.
- > Pruebas de la comunicación a la red en los casos apropiados.
- > Sistemas de alerta temprana y rápida para la inocuidad de los alimentos.
- > Exámenes de la eficacia del sistema.

#### FUENTES DE DATOS

- > Registros del intercambio de información y las comunicaciones con las redes internacionales, regionales y nacionales pertinentes.

#### VÉASE TAMBIÉN

**B.1.1.15** [Las autoridades competentes aplican controles apropiados para garantizar que los ESA tengan sistemas de rastreabilidad eficaces]

**B.2.3.3**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Todas las autoridades competentes pertinentes están integradas en un mecanismo central operativo de coordinación para abordar las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos.

**ORIENTACIONES**

En la respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, probablemente intervendrán varias autoridades competentes (por ejemplo, servicios de salud pública, servicios de inspección de los alimentos, servicios veterinarios, servicios oficiales de laboratorio, aduanas y cuarentena, servicios agrícolas), pero también otros sectores pertinentes (por ejemplo, turismo, departamento de seguridad nacional, servicios ambientales). Por consiguiente, habrá que establecer un mecanismo de coordinación (es decir, un grupo de coordinación interinstitucional formado por personal de nivel superior, con delegación para actuar en nombre de sus organismos respectivos), a fin de poder establecer una comunicación fácil y rápida entre el nivel central (identificación, puesta en marcha del plan de respuesta) y el local (aplicación de la respuesta). Todos los asociados en el equipo de coordinación tienen que tener funciones y responsabilidades claras, ser conscientes de ellas y estar accesibles. Las personas pueden estar asignadas de manera permanente o temporal (para un episodio específico), pero es necesario que funcione el mecanismo para permitir dicha coordinación. Las autoridades competentes pueden decidir crear un grupo de coordinación interna adicional que estaría conectado con el correspondiente del mecanismo de coordinación general. Además de las autoridades públicas, la gestión de las emergencias puede requerir expertos específicos y un acervo de conocimientos prácticos diferentes. El establecimiento de una serie de hipótesis de emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos sirve para definir qué expertos, competencias o grupos de especialistas se requieren y para establecer contactos útiles antes de que se presente la emergencia en la práctica.

**POSIBLE RESULTADO**

La existencia de un mecanismo de coordinación permite obtener una respuesta eficaz de todas las autoridades competentes pertinentes.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Hay un mecanismo de coordinación en funcionamiento (por ejemplo, un equipo de coordinación interinstitucional):
  - i. con un mandato claro, concentrado en facilitar la comunicación entre los niveles central y local;
  - ii. con la participación de las autoridades competentes de salud pública, inspección de los alimentos, servicios veterinarios, laboratorios oficiales, aduanas y cuarentena, agricultura, etc.;

- iii. con la participación de otros sectores pertinentes, como el turismo, el departamento de seguridad nacional, los servicios ambientales, etc.
- > Se asignan funciones y responsabilidades claras a todos los integrantes del equipo de coordinación.
- > Los integrantes del equipo de coordinación están accesibles.
- > Las autoridades competentes han examinado una serie de posibles hipótesis y de emergencias y episodios relativos a la inocuidad de los alimentos con distintos contextos.
- > Se pueden ver ejemplos de la manera en que ha funcionado el mecanismo de coordinación en el pasado durante una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos.

#### FUENTES DE DATOS

- > Lista actualizada de contactos de los asociados.
- > Listas documentadas y actualizadas de posibles recursos externos (expertos, competencias o grupos de especialistas).
- > Documentación, informes o registros del establecimiento, la aplicación y la actividad en curso de los mecanismos de coordinación.
- > Pruebas documentales de la manera en que ha funcionado el mecanismo de coordinación en el pasado durante una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos.

#### VÉASE TAMBIÉN

- B.2.2.6** [La colaboración multisectorial facilita el intercambio rápido de información y el apoyo de pruebas de laboratorio durante las investigaciones de brotes de ETA]

### B.2.3.4



**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Hay en vigor disposiciones operativas para la comunicación y la respuesta en caso de una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos.

#### ORIENTACIONES

Es necesario que cada una de las autoridades competentes aclare, acuerde y apruebe oficialmente los principios y prácticas de comunicación en apoyo de una respuesta de gestión del riesgo para las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Tiene que haber una serie de mecanismos preparatorios o para imprevistos, a fin de garantizar que la información fluya desde los principales asociados en la aplicación de la respuesta que intervienen en la investigación hacia el mecanismo central de coordinación. Este, a su vez, basándose en el examen de la información recibida,

tiene que estar en condiciones de comunicar con rapidez el procedimiento necesario (respuesta de gestión del riesgo prevista de los equipos locales, por ejemplo, o suministro de actualizaciones).

**POSIBLE RESULTADO**

Se dan respuestas de gestión del riesgo puntualmente.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Las partes interesadas fundamentales tienen conocimiento de los principios y prácticas de comunicación y los sistemas de control en el caso de una crisis o una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos.
- > Cada autoridad competente o parte interesada tiene un coordinador para la comunicación y el control, en sentido:
  - i. ascendente (hacia el nivel de mando);
  - ii. descendente (hacia el nivel de aplicación).

**FUENTES DE DATOS**

- > Principios y prácticas de comunicación documentados en apoyo de una respuesta de gestión del riesgo.
- > Entrevistas con las autoridades competentes y las partes interesadas fundamentales.

**VÉASE TAMBIÉN**

**B.1.1.15** [Las autoridades competentes aplican controles apropiados para garantizar que los ESA tengan sistemas de rastreabilidad eficaces]

**B.2.3.5**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Se cuenta con estrategias y orientaciones para la comunicación con los asociados, las partes interesadas, el público general y las organizaciones internacionales.

**ORIENTACIONES**

Con antelación a las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos, es esencial contar con comunicaciones eficaces y es necesario estar bien preparados. El objetivo es proporcionar información exacta, puntual y pertinente a una serie de audiencias muy diferentes, con necesidades distintas, y garantizar una comprensión común del problema. Además de la comunicación entre las autoridades competentes (y con el equipo central de coordinación, para garantizar la aplicación de la respuesta

y el flujo de información técnica) indicada en el criterio B.2.3.4, las comunicaciones también deben estar dirigidas a:

- i. distintos organismos, incluidas administraciones locales y extranjeras, así como organizaciones internacionales (es decir, la OMS, en particular con respecto a los requisitos del RSI, y los puntos de contacto/coordinadores de la INFOSAN);
- ii. la industria;
- iii. el público general, por conducto de los medios de comunicación.

Un instrumento básico es la lista de todos los detalles de contacto necesarios fácilmente disponible y actualizada. Otros instrumentos útiles que se han de preparar con antelación son los siguientes: plantillas para las notificaciones de incidentes; modelos de comunicados de prensa; avisos de retirada y recogida; preguntas y respuestas preparadas; etc. Entre los medios de difusión cabe mencionar los sitios web, la televisión, la radio, la prensa y material específico adaptado al nivel de instrucción de la población, de manera que la información se transfiera en forma accesible para todos, incluida la población de las zonas rurales o remotas. El asesoramiento debe contener información práctica sobre lo que hay que hacer si alguien ha consumido el producto afectado; sobre lo que se ha hecho y se está haciendo para retener dicho producto; y sobre los detalles de contacto para una información más práctica y un asesoramiento específico.

También tiene que haber un portavoz capacitado, con autoridad reconocida sobre el tema.

#### POSIBLE RESULTADO

Las comunicaciones se efectúan de manera estratégica.

#### POSIBLES INDICADORES

- > Lista de todos los detalles de contacto necesarios fácilmente disponible y actualizada (administraciones locales y extranjeras, organizaciones internacionales, industria).
- > Portavoz designado y competente.
- > Medios de difusión fácilmente accesibles para el público general (sitios web, televisión, radio, prensa, material específico, etc.).
- > Actividades orientadas a la preparación de comunicaciones eficaces para las respuestas ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos que se han registrado periódicamente, como parte de los procedimientos operativos normalizados.
- > Inversiones que han aportado mejoras tangibles en la preparación del gobierno para la respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

## FUENTES DE DATOS

- > Lista de todos los detalles de contacto necesarios (administraciones locales y extranjeras, organizaciones internacionales, industria).
- > Plantillas para las notificaciones de incidentes.
- > Modelos de comunicados de prensa.
- > Avisos de retirada y recogida.
- > Preguntas y respuestas preparadas.

## B.2.3.6

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Los planes de respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos se someten a prueba previamente y se examinan después de haberse producido la emergencia.



## ORIENTACIONES

La mejora repetida es un principio básico de la gestión y la gobernanza modernas. Los planes de respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos se deben mejorar antes y después de que se produzcan, con el fin de definir los asuntos que es necesario solucionar o mejorar. Antes de una emergencia, hay que realizar ejercicios simulados para someter a una prueba previa todos los aspectos del plan y mejorarlos a la vista de los resultados obtenidos en ellos. Después de la emergencia, la experiencia práctica aportará una información útil. En ambos casos, en el examen se han de tener presentes: la idoneidad de las actividades de respuesta; los distintos medios de comunicación; los procedimientos reglamentarios a disposición de los inspectores para adoptar las disposiciones necesarias (por ejemplo, prevenir la producción y distribución de productos alimenticios); la capacidad de los servicios analíticos; la eficacia de la retirada o recogida llevada a cabo; y la capacidad global de los servicios de inspección y los laboratorios para informar al mecanismo central de coordinación (Ref. párr. 86 del documento CXG 82-2013). Se pueden extraer enseñanzas no solo en cuanto a la mejora del plan, sino también cuando hay lagunas importantes por lo que respecta a los recursos (personal, analíticos, etc.) o la capacidad (necesidad de más capacitación).

## POSIBLE RESULTADO

Los mecanismos de respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos mejoran con el paso del tiempo.

## POSIBLES INDICADORES

- > Ejercicios simulados para someter a una prueba previa el plan de respuesta ante las emergencias.
- > Registro de la información recibida de los exámenes de emergencias anteriores, teniendo en cuenta:
  - i. la idoneidad de las actividades de respuesta;
  - ii. la eficacia de la retirada o recogida llevada a cabo;
  - iii. los procedimientos reglamentarios a disposición de los inspectores para tomar medidas (por ejemplo, prevenir la producción y distribución de productos alimenticios);
  - iv. la capacidad de los servicios analíticos;
  - v. la capacidad global de los servicios de inspección y los laboratorios para informar al mecanismo central de coordinación;
  - vi. los medios de comunicación;
  - vii. la disponibilidad de suficientes recursos (personal, analíticos, etc.) y capacidad (necesidad de más capacitación).
- > Inversiones para conseguir mejoras tangibles y válidas en la preparación del gobierno para la respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

## FUENTES DE DATOS

- > Informes sobre ejercicios simulados para someter a una prueba previa el plan de respuesta ante las emergencias.
- > Registros de la información recibida de los exámenes de emergencias anteriores.

**B.2.3.7**

**CRITERIO DE EVALUACIÓN:** Cuando procede, se utiliza el marco del análisis del riesgo para estructurar la respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

## ORIENTACIONES (FAO y OMS, 2011)

La gestión de las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos exige siempre un enfoque multidisciplinario. Un grupo de coordinación interinstitucional (véase el apartado B.2.3.3) ayuda a movilizar la respuesta ante dichas emergencias. Por otra parte, el marco de análisis del riesgo ofrece un instrumento útil para estructurar la respuesta global y aumentar los beneficios en la inocuidad de los productos alimenticios (Ref. párr. 44 del documento CXG 82-2013). En sus actividades rutinarias, las autoridades competentes intervendrán probablemente en uno o varios componentes del marco de análisis del riesgo. Sin embargo, en situaciones de emergencia, cuando se dispone de poco tiempo para reunir suficiente información, la presión puede inducir a considerar que este enfoque resulta difícil de aplicar. En estos



casos la preparación es fundamental. Esto significa que se pueden poner a punto con antelación instrumentos de apoyo para los distintos pasos del marco de análisis del riesgo, de manera que este se siga aplicando en todas sus etapas, con algunos retoques en relación con el contexto específico de una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos. En los instrumentos de apoyo para la preparación pueden intervenir los siguientes elementos:

- i. Para las **actividades preliminares de gestión del riesgo** (identificación del episodio relativo a la inocuidad de los alimentos mediante una investigación preliminar, activación de la respuesta de emergencia y formulación de preguntas específicas a los evaluadores de riesgos):
  - > plantillas para la compilación de datos;
  - > plantillas para los informes de situación y árboles de decisiones;
  - > material de referencia para utilizar durante las emergencias.
- ii. Para la **evaluación del riesgo**:
  - > bases de datos sustitutivos (por ejemplo, datos toxicológicos sobre sustancias químicas análogas);
  - > bases de datos sobre el consumo de alimentos o fácil acceso a bases de datos internacionales sobre dicho consumo;
  - > asociaciones establecidas con expertos externos/ grupos consultivos;
  - > compilación de valores de referencia publicados por organismos de reglamentación.

Debido a que es probable que en la etapa de la evaluación del riesgo haya limitaciones e incertidumbres, es importante asegurarse de que se tenga conciencia previamente de su existencia y de las causas de las incertidumbres.

- iii. Para la **gestión del riesgo**:
  - > identificación de categorías de riesgos elaboradas previamente y sus opciones correspondientes de gestión del riesgo;
  - > plantillas, listas de verificación y árboles de decisiones en apoyo de los criterios para la aplicación.

La comunicación con los ESA sobre el marco de categorización de los riesgos y la opción correspondiente de gestión del riesgo es una manera útil de permitirles ajustarse a los protocolos de gestión ante las emergencias, con disposiciones de las autoridades competentes para aumentar la eficacia.

- iv. Para la **comunicación del riesgo**:
  - > instrumentos de comunicación en relación con las opciones de gestión del riesgo identificadas previamente;
  - > identificación previa (en colaboración con asociaciones profesionales) de los puntos de contacto de los ESA y examen de los mecanismos que se aplicarán en el caso de una emergencia;
  - > en la comunicación con el público general no se debe infravalorar la gravedad de la situación, y hay que indicar con la mayor claridad posible: lo que se conoce acerca de la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos; los productos alimenticios involucrados; la naturaleza de los riesgos y si son conocidos; los niveles de exposición que podrían ser perjudiciales; lo que debe hacer el público; los enlaces para obtener más información.

**POSIBLE RESULTADO**

La respuesta ante las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos se beneficia del marco de análisis del riesgo, en el que se aprovechan al máximo las repercusiones y se dirigen los recursos hacia las necesidades más urgentes.

**POSIBLES INDICADORES**

- > Existencia de instrumentos que respaldarían una evaluación inicial rápida y la adopción de decisiones (plantillas para la compilación de datos, plantillas para los informes de situación, árboles de decisiones, materiales de referencia para utilizar durante las emergencias, etc.).
- > Categorías de riesgos elaboradas previamente y sus opciones correspondientes de gestión del riesgo identificadas.
- > Instrumentos de comunicación y ayudas de apoyo preparados con antelación en relación con las opciones de gestión del riesgo previamente identificadas.
- > ESA informados sobre el marco de categorización de los riesgos de las autoridades competentes y las opciones correspondientes de gestión del riesgo (para compaginar sus protocolos de gestión de las emergencias con las disposiciones de las autoridades competentes).
- > Existencia de bases de datos sustitutos (por ejemplo, datos toxicológicos sobre sustancias químicas análogas).
- > Existencia de bases de datos sobre el consumo de alimentos y/o fácil acceso a bases de datos internacionales sobre dicho consumo.
- > Asociaciones establecidas con expertos externos/grupos consultivos.
- > Comunicaciones al público general, en las que se informe con claridad de: los productos alimenticios involucrados; la naturaleza de los riesgos; los niveles de exposición que podrían ser perjudiciales; el comportamiento recomendado; los enlaces para obtener más información.

**FUENTES DE DATOS**

- > Informes preliminares de investigación.
- > Lista de opciones de gestión del riesgo identificadas.
- > Instrumentos de evaluación (plantillas para la compilación de datos, plantillas para los informes de situación, árboles de decisiones, materiales de referencia para utilizar durante las emergencias, etc.).
- > Instrumentos de comunicación.
- > Lista de puntos de contacto de ESA.
- > Bases de datos sobre el consumo de alimentos y de datos sustitutos.
- > Entrevistas con ESA.
- > Registro de comunicaciones al público general.

**VÉASE TAMBIÉN**

- B.2.2.4** [Existe capacidad a nivel nacional y subnacional para realizar evaluaciones rápidas del riesgo de episodios agudos relacionados con la salud pública]
- B.2.3.3** [Todas las autoridades competentes pertinentes están integradas en un mecanismo central operativo de coordinación para abordar las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos]





©FAO







# INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

## DIMENSIÓN B FUNCIONES DE CONTROL

La dimensión B se centra en los procesos y los resultados de las actividades de control inherentes al sistema nacional de control de los alimentos. Esta dimensión, revisa las funciones de control que ejercen las autoridades competentes sobre los empresarios del sector alimentario (ESA) - ya sea a nivel nacional, de importación o de exportación - para garantizar la seguridad y la calidad de los alimentos para los consumidores nacionales a lo largo de la cadena alimentaria y las prácticas de comercio justo. También mapea las funciones y los mecanismos de control necesarios a nivel de los suministros de los alimentos, para identificar, monitorear, predecir y manejar los peligros de inocuidad alimentaria y los riesgos emergentes, y para hacer frente a emergencias alimentarias. Los principales mecanismos que deberían implementarse incluyen programas de recolección de datos sobre productos alimenticios (también conocidos como *programas de monitoreo*), programas de recolección de datos sobre enfermedades transmitidas por alimentos (también conocidos como *programas de vigilancia*), así como programas destinados a gestionar emergencias de seguridad alimentaria.

**ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO)**

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

OFICINA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

UNIDAD DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS

[WWW.FAO.ORG/FOOD-SAFETY](http://WWW.FAO.ORG/FOOD-SAFETY)

ISBN 978-92-5-131952-9 ISSN 2519-1810



9 789251 319529

CA5346ES/1/12.19