



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

Vigésimo segunda reunión

Melbourne, Australia, 6-12 de febrero de 2016

DOCUMENTO DE TRABAJO REFERENTE A LA POSIBLE ELABORACIÓN DE ORIENTACIÓN SOBRE EL USO DE EQUIVALENCIA/COMPARABILIDAD DE SISTEMAS

(Documento preparado por Nueva Zelanda)

INTRODUCCIÓN

1. Durante la 21^a reunión en 2013 del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS), se deliberaron los temas emergentes y futura labor y, en ese contexto, se acordó considerar un documento de trabajo, a ser preparado por Nueva Zelanda, referente a la posible elaboración de orientación sobre el uso de equivalencia/comparabilidad de sistemas (párr. 63, REP 15/FICS), especialmente como medio de facilitar aún más un comercio inocuo y, al mismo tiempo, mejorar la utilización de los recursos de inspección centrados en el riesgo.
2. La continua globalización del comercio de alimentos conlleva un aumento en las inquietudes de los consumidores por lo cual los países establecen cada vez más normas para el producto final y requisitos detallados para la producción y elaboración. Como resultado, aumentaron las peticiones de información, auditorías e inspección de productos. Por consiguiente, el CCFICS comenzó a elaborar orientaciones para abordar el uso en aumento de cuestionarios para la iniciación y mantenimiento del comercio. No obstante, hay una falta de orientaciones específicas sobre la manera en que los países pueden fortalecer los vínculos, de corresponder, para obtener un reconocimiento más amplio de la equivalencia de sistemas.
3. Una mejor utilización del reconocimiento de la equivalencia de sistemas, cuando los sistemas reglamentarios competentes están en marcha, podrían disminuir la carga sobre los recursos y las restricciones innecesarias al comercio causadas por dichos procedimientos. Específicamente, podría facilitar el listado de establecimientos, de corresponder, y agilizar los procedimientos aduaneros en base a la confianza en los sistemas existentes en el país exportador a fin de gestionar adecuadamente todo riesgo relacionado con el comercio al nivel requerido y logrado en el país importador.
4. El aumento en la utilización de la equivalencia de sistemas entre países para el comercio parcial o total de productos alimentarios brinda la posibilidad de eliminar las actuales restricciones innecesarias al comercio y además, liberar recursos en los países importadores y exportadores que podrían destinarse a gestionar otras áreas más apremiantes de riesgo.
5. Al elaborar el presente documento, Nueva Zelanda tomó en consideración las *Directrices del Codex para la determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos* (CAC/GL 53-2003). Mientras que las directrices abordan algunos aspectos de la determinación de equivalencia de sistemas, hacen más hincapié en las determinaciones específicas de medida por medida, tal como se evidencia en la sección "base objetiva de comparación".
6. Las referencias originales a la equivalencia en las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 26-1997) y las *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 34-1999, incorporan un

contexto más amplio a este concepto. Equivalencia se define en ambas directrices como “la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos”.

7. Con relación a los acuerdos de equivalencia, en la Sección 5 de CAC/GL 26-1997, se estipula: “Los principios de equivalencia pueden aplicarse en forma de acuerdos o de cartas de entendimiento entre gobiernos ya sea respecto de la inspección y/o la certificación de áreas, sectores o partes de sectores de producción. La equivalencia puede establecerse también mediante la formalización de un acuerdo global que abarque la inspección y certificación de todos los tipos de productos alimenticios que sean objeto de comercio entre dos o más países.”
8. En CAC/GL 26-1997 se indica además que: “Los acuerdos de reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación pueden incluir disposiciones relativas a los siguientes aspectos:
 - marco legislativo, programas de control y procedimientos administrativos;
 - puntos de contacto de los servicios de inspección y certificación;
 - demostración, por el país exportador, de la eficacia e idoneidad de sus programas de control y aplicación, incluidos los laboratorios;
 - cuando proceda, listas de productos o establecimientos sujetos a certificación o aprobación, instalaciones acreditadas y organismos acreditados;
 - mecanismos que aseguren el reconocimiento constante de la equivalencia, por ejemplo, intercambio de informaciones sobre riesgos, y seguimiento y vigilancia”.
9. Mientras que los textos existentes del Codex contemplan explícitamente el potencial de las determinaciones y acuerdos de equivalencia, pareciera que hay una falta de orientación práctica y específica sobre la manera de llevar a cabo dichas evaluaciones.
10. Se ha previsto relacionar el presente documento de trabajo y el modelo de proyecto de directrices con las actuales *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 34-1999). De acuerdo a CAC/GL 34-1999, el propósito de un acuerdo de equivalencia es:

“Los países pueden suscribir acuerdos respecto de los sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos a efectos de:

 - a) proporcionar un medio mejor de garantizar que los productos exportados cumplan con los requisitos del país importador;
 - b) eliminar la duplicación de actividades y utilizar los recursos colectivos con una mayor eficacia y eficiencia;
 - c) proporcionar un mecanismo para el intercambio cooperativo de conocimientos, asistencia e información con el fin de contribuir a asegurar y aumentar la conformidad con los requisitos.”

Además en CAC/GL 34-1999, se indica que “los acuerdos de equivalencia no se consideran en general como condición para el comercio, sino como medio de asegurar el cumplimiento de los requisitos del país importador, con el mínimo posible de obstáculos al comercio. Por ejemplo, dichos acuerdos podrían contribuir a disminuir el número de controles físicos o de muestreos para comprobar la observación de las normas en el país importador o a evitar nuevas certificaciones adicionales en el país de origen.”

11. En CAC/GL 34-1999 se proporciona una orientación de alto nivel con respecto a un posible ámbito de aplicación, objetivo, consideraciones para los prerrequisitos, proceso de consultas y formato de los acuerdos de equivalencia. No obstante, no hay suficiente orientación detallada para los países con respecto a la manera práctica de implementar dichos procesos. Ello es especialmente pertinente para los procesos orientados a una amplia consideración de la equivalencia de sistemas.
12. Las *Directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013) recientemente adoptadas, proporcionan las bases para un mejor entendimiento común entre países de los componentes genéricos de los sistemas nacionales de control de los alimentos. En dichas *directrices* se reconoce explícitamente que los países necesitan adaptar sus programas de control alimentario a sus propios perfiles de riesgos y en el contexto existente de sus límites en lugar de tratar de duplicar otros sistemas nacionales.
13. En la Sección 5 de CAC/GL 26-1997, se indica: “El reconocimiento de la equivalencia de la inspección y certificación debería facilitarse cuando se pueda demostrar objetivamente que el país exportador aplica un sistema adecuado de inspección y certificación de alimentos, conforme a las presentes directrices.” Dada la diversidad entre países con respecto al comercio, los perfiles de riesgos, los instrumentos legislativos y las organizaciones administrativas, se puede afirmar que los medios utilizados para

demostrar objetivamente la equivalencia entre los sistemas nacionales de control de los alimentos necesitan ser más amplios que cuando los países efectúan comparaciones de las medidas. Los países deberían considerar el potencial de una mejor utilización del reconocimiento, parcial o total, del sistema de otro país, en términos de la posibilidad de que genere un nivel comparable de garantía.

14. Los textos existentes del Codex fueron elaborados con miras a una comparación directa de los resultados de medidas específicas en lugar de reconocer la equivalencia/comparabilidad de los sistemas completos (reconocimiento del sistema). Los programas de garantía de las importaciones, en base a los cuestionarios, y las listas de las auditorías e inspecciones de productos efectuadas en los establecimientos del país no constituyen la manera más eficiente o eficaz de utilizar los recursos, dado el aumento creciente en el volumen y diversidad del comercio internacional de alimentos. Se reconoce ampliamente que se puede obtener un nivel más alto de garantía mediante una relación de colaboración directa con otras autoridades competentes basada en un conocimiento adecuado y entendimientos compartidos.
15. Mientras que otros tipos de acuerdos de cooperación pueden ser más adecuados en ciertas situaciones, una mayor colaboración respecto de acuerdos de equivalencia de los sistemas completos que comprendan uno o más productos alimentarios, en base a un rendimiento comprobado, representan un instrumento adicional de utilidad. Se podrían usar para disminuir aún más la duplicación de procesos administrativos y la carga reglamentaria. El aumento en el reconocimiento de sistemas proporciona un proceso para los países que inician las consultas con el objeto de considerar la equivalencia de los sistemas de control de los alimentos para sectores específicos. El sistema de control de los alimentos puede considerarse en su totalidad o aplicarse únicamente a una etapa específica de la cadena alimentaria. La consideración principal es determinar si el sistema completo, sea cual fuese el ámbito acordado, logra los resultados requeridos y es probable que continúe lográndolos.
16. La orientación propuesta tiene como objetivo disminuir la redundancia y la duplicación de procesos de evaluación y control que actualmente se aplican al comercio internacional cuando los sistemas competentes de control en el país exportador ya se encuentran en marcha. La orientación está diseñada para asistir a los países importadores y exportadores a elaborar sus propios procesos a fin de lograr la confianza necesaria. La orientación podría asistir a los países a abordar la cuestión clave: existe la posibilidad de que el diseño y el desempeño operativo de un sistema identificado de control de los alimentos pueda alcanzar el mismo o un mejor resultado (comparable) que el alcanzado en el país importador en términos de salud humana, aptitud alimentaria y técnicas.
17. El siguiente modelo de proyecto de directrices proporciona un ejemplo de orientación en esta área a fin de que los países miembros y observadores puedan contemplar el tipo de producto que se puede lograr con una labor sobre esta cuestión.

Modelo de proyecto de directrices para la equivalencia de sistemas/evaluaciones de comparabilidad

1. Objetivo

Las presentes directrices tienen como objeto facilitar una mejor utilización de recursos y garantías con respecto a los riesgos planteados por las importaciones y exportaciones mediante el reconocimiento de la equivalencia de sistemas.

Las directrices proporcionan:

- Los principios y procesos aplicables durante el proceso consultivo inicial para determinar si es adecuada una consideración más detallada;
- Los principios y procesos que podrían aplicarse para una consideración más detallada de la equivalencia de sistemas; y
- Una orientación para la elaboración de acuerdos bilaterales que documenten todo reconocimiento de la equivalencia de sistemas, incluidas las expectativas para su mantenimiento.

2. Ámbito de aplicación

Estas directrices proporcionan un proceso para los países que inician las consultas con el objeto de considerar la equivalencia de los sistemas de control de los alimentos para sectores específicos. El sistema de control de los alimentos para un sector puede considerarse en su totalidad o aplicarse únicamente a una etapa específica de la cadena alimentaria.

Las consideraciones pueden aplicarse a los resultados en materia de inocuidad alimentaria, aptitud y técnicas.

No se tiene la intención de reemplazar la orientación del CCFICS sobre la determinación de equivalencia de medidas más específicas/centradas en términos de resultados de inocuidad alimentaria¹.

3. Definiciones

Resultados comparables: Una determinación de la posibilidad de que los resultados en materia de salud humana, inocuidad alimentaria y técnicas de diferentes sistemas de control de los alimentos, en parte o en su totalidad, sean similares.²

Equivalencia: La posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos (CCFICS).

Medida de control de inocuidad alimentaria: Toda medida o actividad que puede utilizarse para prevenir o eliminar un peligro de inocuidad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable (CCFICS).

Sistema de control de los alimentos: Un sistema dinámico y documentado que puede consistir de componentes a nivel de infraestructura, programa o medidas.³

Nivel de garantía: A los efectos de esta directriz, significa una medida objetiva de los resultados obtenidos con respecto a los riesgos generales a la salud humana y las características de aptitud alimentaria y las descripciones técnicas.

Vigilancia: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si una medida de control está bajo control (CCFICS).

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos (CCFH).

¹ Directrices del Codex sobre la Determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos (CAC/GL 53-2003).

² El término "similar" también incluye las situaciones en que la evaluación indica un nivel superior de desempeño.

³ Directrices del Codex sobre la Determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos (CAC/GL 53-2003).

Medida sanitaria: Toda medida aplicada para proteger la vida y la salud de las personas, en el territorio del país (Acuerdo MSF de la OMC).

Apto: Aptitud para el propósito previsto para el alimento incluida la conformidad con todo requisito.

Equivalencia de sistemas: Reconocimiento por parte de un país importador de la posibilidad de que el diseño y el desempeño operativo de un sistema identificado de control de los alimentos pueda alcanzar el mismo o un mejor resultado (comparable) que el alcanzado en el país importador en términos de salud humana, aptitud alimentaria y técnicas.

4. Principios

La consideración de toda petición para el reconocimiento de la equivalencia de sistemas es un proceso iterativo y de múltiples etapas. El ámbito de aplicación, el proceso y los plazos pueden variar dependiendo del tiempo que lleve la evaluación y la posibilidad de que haya suficientes evidencias para comparar los sistemas.

El reconocimiento de la equivalencia debería aumentar la eficacia y eficiencia para los países importadores y exportadores y disminuir la necesidad de duplicar las medidas y el tipo e intensidad de las actividades de verificación continua.

Los principios aplicables para determinar y documentar la equivalencia de sistemas para uno o más sectores son los siguientes:

- Se deberán emprender consultas iniciales para determinar si el sector del sistema de control satisface los prerrequisitos pertinentes antes de decidir la manera de proceder, incluido el ámbito de cualquier consideración relativa a la equivalencia de sistemas.
- El país importador debería describir, por escrito y con referencias apropiadas, los objetivos clave, los elementos principales y las características clave del rendimiento operativo del sector del sistema de control alimentario que formarán las bases para toda evaluación.
- El país exportador debería describir, por escrito, la manera en que el sector de su sistema de control alimentario comparte objetivos similares y elementos clave (según corresponda) y puede lograr resultados comparables, y proporcionar evidencias o referencias adecuadas.
- Los criterios de decisión utilizados para evaluar la equivalencia del sector del sistema de control alimentario deberían reflejar si el efecto del diseño/elementos clave alternativos, pertinentes a la operación en el país exportador, tienen la capacidad de lograr resultados comparables a los del país importador.
- Los criterios de decisión utilizados para evaluar la equivalencia de las características del rendimiento operativo deberían reflejar si hay una evidencia adecuada de que el rendimiento total del sector del sistema de control operativo del país exportador logra resultados comparables sistemáticamente.
- Una determinación de equivalencia de sistemas debería resultar en un acuerdo documentado que describa el ámbito del reconocimiento, las ventajas relacionadas, las expectativas con respecto a un continuo intercambio de información y todo proceso relacionado al mantenimiento continuo.

5. Consultas iniciales sobre los prerequisites

Las consultas iniciales podrían determinar si el sector del sistema de control satisface los prerequisites pertinentes antes de decidir la manera de proceder, incluido el ámbito de cualquier consideración relativa a la equivalencia de sistemas.

5.1 Coherente con normas internacionales pertinentes

Contar con sólidos sistemas nacionales de control de los alimentos, tal como se describen en CCFICS y otros códigos y directrices afines del Codex para productos, especialmente con respecto a marcos legislativos claros, implementación robusta de los requisitos reglamentarios y un adecuado control del rendimiento del sistema completo (incluidos los participantes distintos de los gobiernos, según sea necesario), proporciona un buen punto de inicio para toda comparación.

5.2 Semejanza de los macro elementos

La semejanza de los macro elementos, la aplicación de enfoques a la inocuidad alimentaria, basados en el riesgo, y las expectativas del rendimiento del sistema facilitarán la comparación.

5.3 Conocimiento, confianza y experiencia existentes

El conocimiento y la experiencia existentes en el país importador y la confianza en el sector del sistema de control del país exportador, sentará las bases para el proceso consultivo.⁴

También sería útil tomar en cuenta la situación en otros países que aplican un nivel de protección similar o más elevado y que han reconocido la equivalencia de sistemas.

6. Descripción del sistema efectuada por el país importador

Una vez tomada la decisión de proseguir con la consideración de la equivalencia del sistema, el país importador debería describir, por escrito y con referencias apropiadas, los objetivos clave, los elementos principales y las características clave del rendimiento operativo de su sector del sistema de control alimentario que formarán las bases para toda evaluación.

6.1 objetivos clave del programa

Se deberían identificar los objetivos clave del programa. Los mismos deberían hacer referencia a documentos legislativos y normativos, incluidas las obligaciones en materia de planteamientos de higiene basados en el riesgo.

6.2 Diseño del sistema

El país importador debería describir los componentes principales de su sistema en una plantilla modelo para dicho propósito. En la narrativa relacionada con cada componente se debería describir el propósito y los requisitos del componente como así también los "elementos del programa" que el país considera necesarios para satisfacer los requisitos básicos. Se deberían describir las características clave del rendimiento operativo.

La descripción debería ser lo más objetiva posible y centrarse en los resultados ya que la plantilla proporciona un registro sistemático que el país exportador puede utilizar para describir la comparabilidad de su sistema.

Los componentes que deberían describirse pueden incluir:

- el fundamento reglamentario;
- los planes nacionales/federales;
- los elementos en materia de higiene del sistema;
- las normas de competencia y capacitación;
- la aprobación y verificación;
- las auditorías y control del sistema;

⁴ En algunos casos, la relación entre las partes puede haber contribuido a una aceptación tácita o informal de los controles globales para un sector alimentario.

- el cumplimiento y ejecución;
- la relación con la industria y la comunidad;
- los recursos para el programa;
- la comunicación internacional y armonización.
- el apoyo de laboratorios; y
- el sistema para la gestión de calidad.

6.3 Evidencia de los resultados

Se debería hacer referencia a la evidencia de que el sistema del país importador satisface los objetivos y resultados declarados, y la misma debería estar disponible independientemente como pertinente (por eje. enlaces en el sitio web). Esta información debería ilustrar el cumplimiento de los requisitos operativos y las características clave de rendimiento.

Se deberían proporcionar enlaces a fuentes de información sobre el control de productos con respecto a peligros biológicos, químicos o físicos en el transcurso del tiempo y, además, evidencia de las respuestas de los reguladores y la industria a tendencias inaceptables en materia de nivel de peligros.

Se debería proporcionar una clara descripción de toda característica clave del rendimiento operativo que debe lograrse y hacer referencia a evidencias adecuadas de que el país importador satisface las características requeridas. En lo posible, las mismas deberían describirse en términos de los resultados que deben lograrse en materia de inocuidad alimentaria, aptitud alimentaria y características técnicas e incluir una clara descripción del proceso estadístico para los parámetros de control. Asimismo, el rendimiento reglamentario de la autoridad competente y/o los organismos oficialmente reconocidos debería describirse objetivamente en términos cuantitativos y relacionarlos de manera directa a los parámetros antemencionados.

Una referencia a los objetivos de salud pública de cualquier sector y estadísticas afines de salud pública sobre las enfermedades transmitidas por los alimentos podrían proporcionar una mayor evidencia de que el sector logra los objetivos de control.

7. Descripción del sistema efectuada por el país exportador

El país exportador debería usar la plantilla utilizada para la descripción del sistema proporcionada por el país importador a fin de hacer una descripción comparativa de los componentes y las características operativas de su sistema, y para discutir la manera en que los componentes de su sistema logran los objetivos y los resultados comparables, tal como lo especifica el país importador. Se deberían proporcionar evidencias o referencias cruzadas (por eje. enlaces a sitios web). Se debería proporcionar una explicación exhaustiva de la manera en que se obtienen resultados comparables en el caso de que haya diferencias importantes en cualquier componente o característica de rendimiento operativo, tales como el uso de perfiles de riesgos.

Es posible que sea necesario realizar un perfil de riesgos/evaluación de riesgos (y controles específicos acordados) si hay indicios de que pueden surgir diferentes e importantes riesgos planteados por los productos provenientes del país exportador, comparados con los del país importador.

8. Decisión sobre la equivalencia de sistemas

8.1 Criterios de decisión para el diseño del sistema

Los criterios de decisión utilizados por el país importador para evaluar la equivalencia del diseño del sector del sistema de control alimentario deberían reflejar si el efecto del diseño/elementos clave alternativos, pertinentes a la operación en el país exportador, tienen la capacidad de lograr resultados comparables a los del país importador.

8.2 Criterios de decisión relativos a las características de rendimiento operativo

Los criterios de decisión utilizados para evaluar la equivalencia de las características del rendimiento operativo deberían reflejar si hay una evidencia adecuada de que el rendimiento total del sector del sistema de control operativo del país exportador logra resultados comparables sistemáticamente.

En los criterios de decisión se pueden tomar en cuenta una serie de factores, incluida la existencia e idoneidad de los componentes del diseño antemencionados en la Sección 6.2, además de la idoneidad de las características relacionadas de rendimiento operativo.

8.3 Decisión sobre la equivalencia de sistemas

En la decisión se tomará en cuenta:

- el nivel, tipo y transparencia de la documentación operativa (normas reglamentarias, sistemas y registros);
- el nivel de cumplimiento de la industria regulada con respecto a los requisitos de buenas prácticas de higiene, las características de rendimiento operativo y todo objetivo regulado en materia de peligros;
- las respuestas de la autoridad competente al incumplimiento de la industria;
- la solidez y credibilidad de los sistemas de garantías para la exportación;
- la idoneidad de los sistemas de control, análisis de datos y respuestas;
- los resultados de auditorías efectuadas por el país importador [u otros países importadores];
- los resultados de inspecciones en el puerto de ingreso;
- la buena disposición a tomar medidas de salvaguardia; y
- las normativas, tales como las basadas en el riesgo, mejora continua.

9. Acuerdo de equivalencia de sistemas

Cuando el país importador determina la equivalencia de un sistema, se debería documentar el ámbito y las condiciones de dicha determinación en un acuerdo entre el país importador y el país exportador. De ser necesario, se pueden especificar y mantener los requisitos legales correspondientes.

Dicho acuerdo debería delinear las intenciones de los países con respecto a la cooperación continua, el intercambio de información, la certificación, el control aduanero, los procesos a aplicar cuando surgen problemas, futuras revisiones y los umbrales o criterios para efectuar una nueva evaluación si fuera necesaria.

Asimismo, el acuerdo debería delinear los principios que se habrán de aplicar para permitir las modificaciones al sistema, en evolución, de control de los alimentos, incluida la capacidad para realizar estudios sin necesidad de consultas previas o nuevas evaluaciones.

Todo acuerdo de equivalencia de sistemas debería describir, en términos amplios, el nivel de modificación que puede permitirse en los sistemas de control de higiene en el país exportador sin necesidad de consultar al país importador como prerrequisito. Ello incluye los estudios de campo para respaldar modificaciones innovadoras a los sistemas de higiene. Dichas modificaciones no deberían cambiar el nivel de control en el que se basó la determinación de equivalencia del sistema.