

ALINORM 01/30A  
Apéndice III**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE LAS MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS**  
(Adelantado al Trámite 5/8 del Procedimiento del Codex)**SECCIÓN 1 - PREÁMBULO**

1. Sucede a menudo que los países exportadores e importadores utilicen diferentes sistemas de inspección y certificación de alimentos. Entre los motivos de dichas diferencias se incluye la prevalencia de determinados peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, opciones nacionales para la gestión de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos y diferencias en el desarrollo histórico de los sistemas de control de los alimentos.
2. En tales circunstancias, y a efectos de facilitar el comercio, es preciso determinar la efectividad de las medidas sanitarias del país exportador para alcanzar el nivel apropiado de protección sanitaria (NADP) del país importador. Ello ha llevado al reconocimiento del principio de equivalencia previsto en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo sobre MSF de la OMC).
3. La aplicación del principio de equivalencia beneficia tanto a los países exportadores como a los importadores.

**SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN**

4. Este documento proporciona directrices sobre la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos. Con objeto de determinar la equivalencia, dichas medidas pueden caracterizarse en líneas generales de la forma siguiente: infraestructura, diseño, aplicación y seguimiento de programas y/o requisitos específicos (véase párrafo 7).

**SECCIÓN 3 - DEFINICIONES**

5. Las definiciones utilizadas en este documento se han tomado de documentos de la Comisión del Codex Alimentarius y del Acuerdo sobre MSF de la OMC, y son coherentes con las mismas.

**Medida sanitaria:** Toda medida aplicada para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del país de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios o los piensos, o de riesgos procedentes de enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal, vegetal o productos derivados de los mismos.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud<sup>33</sup>.

**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<sup>33</sup>.

**Evaluación de riesgos:** Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo<sup>33</sup>.

**Nivel adecuado de protección sanitaria (NADP):** Nivel de protección que estime adecuado el país que establezca la medida sanitaria para proteger la vida o la salud de las personas en su territorio. (Este concepto también puede denominarse “nivel de riesgo aceptable”).

---

<sup>33</sup> Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimiento (11ª edición), páginas 48-49.

**Equivalencia de (medidas sanitarias)<sup>34</sup>:** Equivalencia es el estado por el cual las medidas sanitarias aplicadas por un país exportador, aunque fueran diferentes de las medidas aplicadas en un país importador, alcanzan el nivel apropiado de protección sanitaria del país importador, como fue demostrado por el país exportador.

#### SECCIÓN 4 - MEDIDAS SANITARIAS Y LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

6. Con el fin de facilitar la determinación de equivalencia entre países y fomentar la armonización de normas de inocuidad de los alimentos, los miembros del Codex deberán fundamentar sus medidas sanitarias en las normas del Codex y textos afines<sup>35</sup>.

7. Las medidas sanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, requisitos y procedimientos, incluyendo entre otros los criterios para los productos acabados; los procesos y métodos de producción; los procedimientos de análisis, inspección, certificación y aprobación; las disposiciones relativas a métodos estadísticos pertinentes, procedimientos de muestreo y métodos para la evaluación de riesgos; y los requisitos sobre envasado y etiquetado relacionados directamente con la inocuidad de los alimentos. A los efectos de la determinación de equivalencia, las medidas sanitarias relacionadas con el sistema de inspección y certificación de los alimentos pueden clasificarse en términos generales como sigue:

- a) la infraestructura, incluida la base legislativa (por ejemplo, la ley alimentaria y las normas de aplicación) y los sistemas administrativos (por ejemplo, la organización de las autoridades nacionales y regionales);
- b) la elaboración, aplicación y seguimiento del programa, incluyendo la documentación de los sistemas, el seguimiento, los resultados, los criterios de toma de decisiones y medidas adoptadas, la capacidad de los laboratorios, la infraestructura de transporte y las disposiciones para la certificación y auditoría; y/o
- c) los requisitos específicos; incluidas las distintas instalaciones (por ejemplo, el diseño de locales), equipo (por ejemplo, el diseño de la maquinaria que entra en contacto con los alimentos), los procesos (por ejemplo, los planes de HACCP), los procedimientos (por ejemplo, inspección ante y post mortem) y análisis (por ejemplo, ensayos de laboratorio sobre peligros microbiológicos y químicos), y los métodos de muestreo e inspección.

8. Una medida sanitaria propuesta para la determinación de equivalencia puede encuadrarse dentro de una o más de estas categorías, que no se excluyen mutuamente. Una medida única, sin embargo, sobre la que se pueda realizar la determinación de equivalencia, no puede considerarse en forma aislada. Dicho de otra forma, la probabilidad de alcanzar el NADP del país importador sólo puede ser determinada, en la mayoría de los casos, por medio de una evaluación de todos los componentes pertinentes del sistema de inspección y certificación de los alimentos del país exportador. Por ejemplo, una determinación de equivalencia de una medida sanitaria específica a nivel de elaboración, aplicación o seguimiento del programa, requerirá, en la mayoría de los casos, una determinación previa de una infraestructura equivalente. Una determinación de equivalencia para una medida sanitaria específica a nivel de requisitos específicos requerirá, en la mayoría de los casos, una determinación previa de una infraestructura equivalente, y de la elaboración, aplicación o seguimiento de un programa equivalente.

9. Debe establecerse una base objetiva para la comparación de medidas sanitarias a fin de permitir que se efectúe una determinación de equivalencia, lo que podrá incluir los elementos siguientes:

- a) el motivo/propósito de la medida sanitaria;
- b) la relación entre la medida sanitaria y el NADP, por ejemplo, de qué forma la medida sanitaria alcanza o contribuye a alcanzar el NADP;

---

<sup>34</sup> La *Equivalencia* se define en CAC/GL 26-1997 "como la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos".

<sup>35</sup> El Artículo 3 del Acuerdo sobre MSF de la OMC estipula, entre otras cosas, que los Miembros de la OMC podrán establecer o mantener medidas sanitarias que alcancen un nivel más alto de protección que el que se hubiera alcanzado sobre la base de las normas del Codex, si hay una justificación científica para ello, o como resultado del nivel de protección adoptado por el Miembro. Ello deberá estar basado en una evaluación de riesgos adecuada a las circunstancias.

- c) cuando proceda, la expresión del nivel de control del peligro en un alimento que se pueda alcanzar mediante la medida sanitaria;
- d) el fundamento científico de la medida sanitaria en cuestión, incluida la evaluación de riesgos, cuando corresponda.

### **SECCIÓN 5 - PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

10. La determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de los alimentos deberá basarse en la aplicación de los siguientes principios:

- 10.1 El país importador tiene el derecho soberano de establecer un nivel de protección sanitaria que considere adecuado con relación a la protección de la vida y la salud humana<sup>36</sup>. El NADP puede expresarse en términos cualitativos o cuantitativos.
- 10.2 El país importador deberá tener la capacidad de describir la forma en que la medida sanitaria alcanza el nivel apropiado de protección ( NADP) o contribuye a su alcance.
- 10.3 El país importador deberá reconocer que las medidas sanitarias diferentes a las suyas pueden alcanzar su NADP, y que por lo tanto pueden ser consideradas equivalentes.
- 10.4 Las medidas sanitarias aplicadas por el país exportador deben alcanzar el NADP del país importador.
- 10.5 Los países, si así se les requiere, deberán entrar en consultas con vistas a lograr el reconocimiento bilateral o multilateral de la equivalencia de medidas sanitarias específicas<sup>37</sup>.
- 10.6 El país exportador tiene la responsabilidad de demostrar que sus medidas sanitarias pueden alcanzar el NADP del país importador.
- 10.7 La comparación de las medidas sanitarias de los países deberá llevarse a cabo de forma objetiva.
- 10.8 Cuando se utiliza la evaluación de riesgos para demostrar la equivalencia, los países deberán esforzarse por lograr la coherencia en las técnicas aplicadas con el fin de garantizar una comparación objetiva de los resultados.
- 10.9 Cuando se determina la equivalencia de medidas sanitarias, el país importador deberá tener en cuenta todo conocimiento de que disponga acerca de los sistemas de inspección y certificación de alimentos del país exportador, así como del funcionamiento de dichos sistemas.
- 10.10 El país exportador deberá dar acceso para que se puedan examinar y evaluar los sistemas de inspección y certificación que son objeto de la determinación de equivalencia, cuando así lo solicite la autoridad de control alimentario del país importador.
- 10.11 Los países deberán asegurar la transparencia tanto en la demostración como en la determinación de equivalencia, consultando a todas las partes interesadas en la medida de lo posible y razonable.

### **SECCIÓN 6 - PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

11. El país importador deberá poner a disposición del país exportador, previa solicitud, todos los detalles referentes a las medidas sanitarias. El país exportador deberá examinar todas las medidas sanitarias aplicables del país importador con respecto al alimento en cuestión e identificar las medidas que se cumplen y aquellas que requieren a la determinación de equivalencia. El país importador y exportador deberán aplicar en tal caso un proceso convenido para intercambiar la información pertinente a efectos de facilitar la determinación de equivalencia. Dicha información se limitará a lo necesario para este propósito.

---

<sup>36</sup> El Acuerdo sobre MSF establece los derechos y las obligaciones de los Miembros de la OMC con respecto a la determinación de un nivel apropiado de protección sanitaria.

<sup>37</sup> Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos CAC/GL 26-1997.

12. La determinación de equivalencia, tanto por parte del país exportador como del país importador, se facilitará siguiendo una secuencia de etapas como las que se describen más abajo y aparecen ilustradas en el Diagrama 1:

- 12.1 El país exportador identifica la medida sanitaria del país importador para la que desea aplicar una medida diferente, y solicita el motivo/propósito de la medida.
- 12.2 El país importador indica el motivo/propósito de la medida sanitaria identificada.
- 12.3 Por iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberán entablar un diálogo con vistas a establecer una base objetiva para la comparación.
- 12.4 El país exportador elabora el documento para demostrar que la aplicación de la distinta medida sanitaria alcanza o contribuye a alcanzar el NADP del país importador, y la presenta al país importador<sup>38</sup>.
- 12.5 El país importador determinará si la medida del país exportador alcanza su NADP.
- 12.6 Si el país importador nutre cualquier inquietud con respecto a la manera en que se hubiera presentado la petición, deberá notificarlo al país exportador, a la mayor brevedad posible, y deberá detallar los motivos de la misma. De ser posible, el país importador deberá sugerir la manera de abordar la cuestión.
- 12.7 El país exportador deberá responder a dichas inquietudes proporcionando mayor información, según corresponda.
- 12.8 El país importador notifica al país exportador el resultado de la determinación dentro de un período razonable e indica los motivos de su decisión, caso de que llegara a la determinación de que la medida o medidas sanitarias no son equivalentes.
- 12.9 Los países deberán hacer cuanto puedan por resolver cualquier diferencia de opinión sobre el juicio de equivalencia presentado, ya sea provisional o definitivo.

### SECCIÓN 7 - DETERMINACIÓN

13. La determinación de equivalencia por parte del país importador deberá basarse en un proceso analítico que sea transparente, objetivo y coherente, que incluya la consulta con todas las partes interesadas en todo lo posible y razonable.

14. La experiencia y el conocimiento detallado de los sistemas de inspección y certificación de los alimentos del país exportador puede de suyo bastar para permitir que el país importador realice una determinación objetiva de equivalencia. Por ejemplo: una medida sanitaria clasificada como requisito específico (véase párrafo 7) podría ser determinada como equivalente sin tomar en consideración la elaboración, aplicación y seguimiento, de los programas de apoyo, y la infraestructura.

15. Cuando los países no tienen un historial previo de un importante comercio de alimentos, o un conocimiento detallado de los respectivos sistemas de inspección y certificación de alimentos, la determinación de equivalencia requerirá una comparación detallada de todas las medidas sanitarias pertinentes.

16. Para la determinación de equivalencia deberá tenerse en cuenta los textos pertinentes del Codex referentes a temas de inocuidad de los alimentos, para tratar los temas en cuestión.

17. Tras la determinación de equivalencia, el país exportador y el país importador deberán notificarse mutuamente todo cambio de importancia en sus programas e infraestructuras de apoyo que pudieran afectar a la determinación original de equivalencia.

---

<sup>38</sup>

Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia con Respecto a los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos; CAC/GL 34-1999.

### Diagrama I: Diagrama de procedimiento para la determinación de equivalencia

