

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

CX/FICS 02/6 – Add 1
Enero de 2002

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

10ª Reunión

Brisbane, Australia, 25 de febrero al 1 de marzo de 2002

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN Y EL FOMENTO DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD A FIN DE SATISFACER LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS

Comentarios al Trámite 3

ARGENTINA

Argentina considera que se podría aceptar la continuación de la elaboración de las Directrices solamente en vistas a su uso en forma voluntaria.

De la lectura del documento se desprende que contiene una cantidad considerable de material dirigido a la industria, lo cual no es apropiado en un foro intergubernamental. No nos parecen adecuadas las propuestas incluidas en el anteproyecto de directrices, en el sentido de emplear a expertos de la industria para efectuar auditorías oficiales.

La CAC/GL 26-1997 ‘Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos’, en su sección sobre Garantía de la Calidad menciona específicamente la aplicación voluntaria de la garantía de la calidad en la industria¹.

El documento hace demasiado hincapié en el sistema HACCP posea a que es sólo uno más entre varios sistemas relativos a la inocuidad de los alimentos que pueden utilizarse según lo establecido en los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

Es responsabilidad fundamental de los gobiernos el garantizar que los alimentos cumplan con los requisitos establecidos en relación con la protección de la salud pública, la protección de los

¹ CAC/GL 26-1997 - SECCION 4 - GARANTIA DE LA CALIDAD

Deberá fomentarse también la aplicación voluntaria de la garantía de calidad en la industria alimentaria para aumentar la confianza en la calidad de los productos obtenidos. Si la industria alimentaria utiliza instrumentos de garantía de inocuidad y/o calidad, los sistemas oficiales de inspección y certificación deberán tenerlos en cuenta, especialmente adaptando sus metodologías de control.

consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales. En todo aquello que supere esto debe ser de carácter voluntario.

Las Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos han sido adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones de 1997. Las Directrices han sido enviadas a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS como texto de carácter orientativo y compete a cada gobierno decidir el uso que desee hacer de ellas. Por lo tanto Argentina propone que no se debe continuar con este documento.

CANADÁ

COMENTARIOS GENERALES

El presente documento hace varias referencias a los “elementos exigidos bajo un sistema de GC” sin describir en forma clara qué y cómo son dichos elementos, o quién determina su exigencia. El documento también hace referencia a los “criterios específicos” que un sistema de GC debe satisfacer y vincula dichos criterios a los elementos de un sistema de GC pero, nuevamente, no queda claro quién establece los criterios ni cómo esos dos aspectos se interrelacionan.

Canadá propone las siguientes revisiones a los párrafos 9 y 12 del texto actual; lo cual consideramos proporciona la aclaración necesaria. [NOTA: El nuevo texto figura en *itálica*.]

9. Los sistemas de garantía de la calidad son ejecutados y mantenidos por las empresas y el ámbito de aplicación del sistema se verá definido por los fines para los que se hubiere establecido dicho sistema. Por ejemplo, una empresa posiblemente desee poner en práctica un sistema de GC cuyo objetivo se limite a satisfacer los requisitos regulatorios. Algunas empresas posiblemente opten por abarcar aspectos de la calidad que van más allá de los requisitos regulatorios como parte de su sistema de garantía de la calidad.

9bis Por lo general, los sistemas de GC deberían contar con los mismos elementos sin importar el ámbito de aplicación y el objetivo determinados por la empresa alimentaria respecto de su sistema de GC. El Anexo I presenta una lista de los elementos que se incluyen, por lo general, dentro de los sistemas de garantía de la calidad. Si se procurare obtener certificación al nivel de una norma de sistema de calidad de reconocimiento internacional, los elementos necesarios del sistema se verán definidos por dicha norma. De manera similar, para el reconocimiento oficial, la agencia gubernamental competente definirá los elementos exigidos de un sistema de GC.

12. Se obtiene el reconocimiento oficial de un sistema de garantía de la calidad cuando la evaluación de un sistema de GC efectuada por un organismo de evaluación oficial u oficialmente reconocido² demuestra en forma objetiva que dicho sistema de garantía de la calidad reúne los criterios específicos *mediante la operación efectiva de los elementos exigidos*. El Anexo I presenta un listado de los elementos sugeridos de un sistema de GC *que pudiera considerar la agencia gubernamental competente* en el desarrollo de dichos criterios.

² Un organismo de evaluación oficialmente reconocido es todo individuo o empresa que haya sido acreditado/formalmente aprobado por la agencia gubernamental competente, habiendo podido desempeñar las funciones de evaluación de sistemas.

Con las revisiones aquí sugeridas, se ubica al párrafo 21 en un contexto más amplio, es decir: el programa de evaluación verifica que los elementos exigidos se encuentran establecidos y satisfacen los criterios específicos.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

Sección 1 – Ámbito de Aplicación

Párrafo 1: En la segunda oración, proponemos suprimir la frase ‘incluso los sistemas de GC de certificación voluntaria’, puesto que no queda claro lo que se quiere decir con la misma. Por otra parte, no se presenta ni elabora dicho concepto en ninguna otra sección del documento.

Párrafo 3: En la segunda oración, proponemos suprimir las palabras ‘ni de HACCP’ puesto que este asunto ya se ve cubierto en el párrafo 4. La oración quedaría de la siguiente manera: *‘Sin embargo, dichas directrices no ordenan el uso de sistemas de GC y no fomentan el uso de un sistema en particular.’*.

Párrafo 4: Adicionalmente a nuestros comentarios respecto del párrafo 3, proponemos que se agregue el texto subrayado a la última oración: *‘El objeto es demostrar la relación existente entre la garantía de la calidad y los programas de inocuidad de los alimentos, empleando un sistema definido de inocuidad de los alimentos, documentado y reconocido internacionalmente; no hay sugerencia alguna de que se prefiera el empleo de HACCP o alguna otra metodología o que debiera ser un componente obligatorio de un sistema de GC.’*.

Sección 3 - Definiciones

Definición de un Sistema de Garantía de la Calidad

Añadir una coma entre las palabras “estructura” y “procedimientos”. El texto quedaría: *‘Estructura de la organización, procedimientos, ...’*

Sección 4 – Naturaleza y Propósito de los Sistemas de GC

Párrafo 7: En la segunda viñeta, con el objeto de mejorar la claridad proponemos un reordenamiento de las palabras de la siguiente manera:

“mejorar la calidad³ del producto y su constancia;”.

En la séptima viñeta, proponemos suprimir la frase “incluyendo la inocuidad de los alimentos” ya que la nota al pie de página correspondiente a la segunda viñeta aclara que, para fines de esta directriz, la inocuidad de los alimentos se halla incluida en la calidad.

³ Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995) incluye el enunciado “la confianza del consumidor en la calidad (incluyendo la seguridad) de su oferta alimenticia depende, en parte, de su percepción en relación a la efectividad de las medidas de control de los alimentos”. En base a ello, “calidad” en la presente directriz tiene por objeto la inclusión de la seguridad de los alimentos.

Sección 5 - Reconocimiento Oficial de Sistemas de Garantía de la Calidad

Párrafo 12, Nota al pie de página '4': Proponemos añadir "GC" en "funciones de evaluación de sistemas". El texto diría: "habiendo podido desempeñar las funciones de evaluación de sistemas de GC."

Sección 6 – Beneficios de los Sistemas de Garantía de la Calidad Oficialmente Reconocidos

Párrafo 17: En la última oración, sugerimos agregar la palabra "regulatorios" puesto que la responsabilidad de la autoridad competente se limita a los requisitos. El texto diría: "*Dicha modificación podrá realizarse sin comprometer la responsabilidad fundamental de la autoridad competente de garantizar la conformidad de los productos alimenticios con los requisitos regulatorios correspondientes*".

Sección 7 – Características de un Programa de Evaluación Oficial

Párrafo 22: Proponemos suprimir la palabra "sistema" antes de "programa de evaluación oficial".

Respecto de la última viñeta, Canadá considera que una estrategia de comunicación entra en vigor mediante un proceso de comunicación. Proponemos entonces cambiar las palabras "una estrategia de comunicación" por "un proceso de comunicación".

Párrafo 23: En la primer oración, proponemos cambiar la palabra "sistemas" por "programas"; "verificación" por "evaluación y auditoría"; y "evaluate" (en la versión en inglés - 'evaluar') - por "assess" ('evaluar') a fin de mantener coherencia con el resto del documento. Asimismo, sugerimos suprimir la expresión "en su totalidad" puesto que no se indica en ninguna otra parte del documento que la evaluación sería parcial. La oración correspondiente diría: "*Los programas de evaluación oficial deberán tener recursos adecuados para operar procedimientos de evaluación y auditoría que tengan por objeto evaluar los sistemas de GC puestos en práctica por las empresas*"

Párrafo 24: En la primer oración, sugerimos agregar la palabra "competentes" para calificar aquellas autoridades a las que se hace referencia. El texto correspondiente diría: "*Para fines pertinentes a la presente sección, autoridad legislativa incluye leyes, reglamentaciones, requisitos y procedimientos establecidos por las autoridades competentes en relación a...*"

En la cuarta viñeta, proponemos suprimir la palabra "variación" ya que el organismo de evaluación otorga o no el reconocimiento. Sin embargo, si por esto se quiere decir que es posible retirar el reconocimiento oficial a ciertas partes de un sistema de GC (referencia en el párrafo 17 que reconoce el reconocimiento parcial de los sistemas de GC), se deberá aclarar el texto en dicho caso.

Párrafo 25: Canadá observa que la información incluida en las viñetas se relaciona con las especificaciones o los requisitos y no con los elementos exigidos. Tal como se lo señalara anteriormente, la operación efectiva de los elementos exigidos asegura que el sistema de GC satisface los criterios especificados. Proponemos volver a redactar la oración inicial y modificar las viñetas de la siguiente manera: (Nota: se agregó la palabra "oficial" en la primer viñeta).

Las especificaciones o los requisitos de los sistemas de garantía de la calidad deberán estar documentados y puestos a disposición de aquellas personas que procuren reconocimiento oficial según el programa de evaluación. La información deberá abarcar:

- *el proceso para la obtención del reconocimiento oficial;*
- *los elementos exigidos del sistema de GC y los criterios específicos con los que se habrá de evaluar el sistema de GC;*
- *las áreas específicas a las que se proporciona el reconocimiento y sus limitaciones;*
- *el proceso correspondiente a las quejas/apelaciones;*
- *los aranceles correspondientes;*
- *los derechos y las responsabilidades de los solicitantes; y,*
- *las sanciones que pudieran regir en el caso de incumplimiento con los elementos exigidos bajo el sistema de garantía de la calidad.*

Párrafo 27: Con el propósito de mantener coherencia con el párrafo 13, Canadá sugiere cambiar las palabras “evaluación” (‘assessment’ en la versión en inglés) que figura en la segunda viñeta, y “auditoría” en la tercer viñeta, por la palabra “evaluación” (‘evaluation’ en la versión en inglés).

Por otra parte, proponemos un cambio de orden de los párrafos 26 y 27 ya que el párrafo 27 parece tratar los trámites necesarios para otorgar el reconocimiento oficial y el párrafo 26 parece tratar las auditorías continuas para verificar que se mantiene los requisitos para el reconocimiento.

Párrafo 28: El presente párrafo aborda los factores a considerar para la designación de auditores. Considerando que los expertos en la industria incluidos en los equipos de auditoría son, en realidad, expertos técnicos y no auditores, la cuarta viñeta no corresponde en esta sección. Canadá propone que dicha viñeta forme parte de un párrafo por separado a continuación del párrafo 28.

Párrafo 29: Según lo comentado por Canadá en otras versiones anteriores, la frase “o por parte de los auditores” implica que las sanciones serán aplicadas a las empresas por deficiencias existentes en las auditorías, sin embargo, es el organismo oficial quien proporciona las auditorías o acredita al organismo de evaluación de reconocimiento oficial. Esto no es apropiado. Proponemos que dicho concepto (es decir, la acción que se deba tomar cuando los auditores no desempeñan debidamente sus responsabilidades) quedaría abordado de mejor manera bajo la sección anterior: **‘Programa documentado de gestión de la auditoría’**.

Estrategia de Comunicación: Según lo comentado respecto del párrafo 22, sugerimos cambiar el título de la presente sección “Estrategia de Comunicación” por “Proceso de Comunicación”.

Párrafo 33: Conforme al cambio propuesto al título de la presente sección, sugerimos una reformulación de la oración inicial de la siguiente manera: *“Todo programa de evaluación oficial deberá contar con un proceso de comunicación de manera que los socios...”*

También sugerimos cambiar la palabra “certificado” por “de reconocimiento oficial”. El texto correspondiente diría: *“...y los posibles beneficios que se obtengan de un sistema de garantía de la calidad de reconocimiento oficial”*

Párrafo 34: Proponemos cambiar la frase “organismo de certificación de reconocimiento oficial” por “organismo de evaluación de reconocimiento oficial” y la frase “requisitos estipulados” por “criterios específicos” a fin de asegurar uniformidad en todo el documento.

Anexo I

Párrafo 2: Proponemos una reformulación de la oración de la siguiente manera: *“Todo sistema de garantía de la calidad deberá estar documentado ... y deberá incluir, según corresponda a la empresa alimentaria, los elementos que se citan a continuación”*. Esto permitiría una mayor

flexibilidad de parte de la empresa alimentaria, trátase de un fabricante o importador, en el diseño de un sistema de GC que logra sus objetivos elegidos.

COLOMBIA

Observaciones del documento ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACION DE SISTEMAS DE GARANTIA DE LA CALIDAD A FIN DE SATISFACER LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS.

- 1) En la sección 1 - Ambito de aplicación - numeral 1 cambiar oficiales u oficialmente en vez de oficiales o oficialmente.
- 2) En la sección 1 - Ambito de aplicación - numeral 4 suprimir la expresión de en: no hay sugerencia alguna que
- 3) En la sección 3 - Definiciones - incluir la definición de CERTIFICADO como el documento escrito que se obtiene después del proceso de certificación.
- 4) En la sección 4 - Naturaleza y propósito de los sistemas de garantía de la calidad - numeral 9 incluir un texto así: Los sistemas de garantía de la calidad son ejecutados y mantenidos (ver anexo - definición)
- 5) En la sección 5 - Reconocimiento oficial de sistemas de garantía de la calidad - numeral 4 línea 6 se sugiere que quede la expresión somete en vez de someterán
- 6) En los pie de páginas 5 y 6 en la línea 2 cambiar registración por registros.
- 7) En el pie de página 6 cambiar dessen por deseen.
- 8) En la sección 6 - Beneficios de los sistemas de garantía de la calidad oficialmente reconocidos - numeral 20 - línea 6, la expresión debe cambiarse ente por entre.
- 9) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 21 - línea 4 - cambiar vigor por vigencia y encuentran por encuentren.
- 10) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 22 - línea 4 - cambiar la autoridad legislativa por el soporte legal
- 11) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - cambiar el subtítulo Autoridad legislativa por soporte legal
- 12) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 24 - línea 1 - cambiar autoridad legislativa por el soporte legal
- 13) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 24 - línea 3 - cambiar autoridad por soporte legal
- 14) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 24 - línea 8 - adicionar y la aplicación de sanciones a que haya lugar.

- 15) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 25 - línea 8 - cambiar los aranceles por las tarifas
- 16) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 26 - cambiar la definición así: La gestión de un sistema de evaluación oficial es el conjunto de procedimientos que debe incluir un sistema documentado de gestión de la auditoría, ...
- 17) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 26 - línea 5 - cambiar programación por programación y eliminar la expresión esto.
- 18) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 26 - línea 12 - eliminar la expresión propietaria.
- 19) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 27 - línea 8 - cambiar la expresión del tipo por por tipo y en la línea 9 del producto por de producto.
- 20) En la sección 7 - Características de un programa de evaluación oficial - numeral 30 - línea 2 - cambiar controversias por reclamos.
- 21) En el anexo I - numeral 7 - línea 2 - cambiar de garantizar que por que garantice.
- 22) En el anexo I - numeral 8 - línea 6 - cambiar microbios por microorganismos.
- 23) En el anexo I - numeral 11 - cambiar consumición por consumo, deberá cocinar por someter a un proceso de cocción y antes de poder servirse por antes de servirse.
- 24) En el anexo I - numeral 15 - línea 1 - cambiar desde por incluyendo, en la línea 2 cambiar hasta por y y en la línea 3 eliminar de de la expresión la inspección y ensayos.
- 25) En el anexo I - numeral 22 - suprimirlo ya que no es claro.
- 26) En el anexo I - numeral 24 - línea 2 - cambiar la ejecución y al mantenimiento por la ejecución y mantenimiento
- 27) En el anexo I - numeral 25 - línea 2 cambiar una estrategia por la estrategia.
- 28) En el anexo II - Principio 7 cambiar establecer por establecer y aplicación por aplicación
- 29) La información contenida en el anexo no es completa ni coherente a lo estipulado en el Código Internacional de Práctica Recomendada: Principios Generales para la Higiene de los Alimentos del Codex (CAC/RCP 1 - 1969, rev. 3 (1997)). Se sugiere la revisión del documento que nos ocupa.
- 30) En el anexo III - dentro de la tabla - numeral 2 - en EXPRESADA COMO ELEMENTO DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD eliminar política de capacitación ya que está repetida.
- 31) En el anexo III - dentro de la tabla - numeral 3 - en EXPRESADA COMO ELEMENTO DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD eliminar política de capacitación ya que está repetida. En la norma ISO 8402 están definidas las expresiones ASEGURAMIENTO y

GARANTÍA como dos términos distintos. Cuál es el alcance del CODEX para esta terminología, ya que el documento trata de ASEGURAMIENTO y se titula GARANTÍA.

COMUNIDAD EUROPEA

Observaciones generales

La Comunidad Europea está seriamente preocupada por la orientación que ha adoptado el documento.

Sección 1 – Ámbito de aplicación

El presente documento "proporciona una guía respecto de cómo se puede otorgar reconocimiento oficial a los sistemas de garantía de la calidad (GC) puestos en práctica por las empresas alimentarias" (página 1, apartado 1). La postura de la Comunidad Europea es que los sistemas de GC de las empresas deben ser utilizados y promovidos pero que no deben ser reconocidos oficialmente, con el fin de que las responsabilidades sigan estando claramente definidas. La Comunidad Europea se muestra muy reacia a aceptar que los sistemas de GC privados sean equivalentes a los controles oficiales.

Esta postura se ajusta a la sección 4 sobre Garantía de la Calidad que figura en las *"Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos"* en donde se establece lo siguiente:

- *"Deberá fomentarse también la aplicación voluntaria de la garantía de calidad en la industria alimentaria para aumentar la confianza en la calidad de los productos obtenidos"*
- *"No obstante, incumbe a los Gobiernos la responsabilidad fundamental de garantizar, mediante inspecciones y certificaciones oficiales, que los alimentos cumplan con los requisitos establecidos."*

Sección 5 – Reconocimiento oficial de sistemas de garantía de la calidad

Organismos de evaluación

El documento establece que los organismos que evalúan sistemas de GC para los fines de reconocimiento oficial, también pueden realizar funciones de asesoramiento en relación al desarrollo y a la ejecución de los sistemas de garantía de la calidad (página 4, apartado 15). Además, puede haber organismos comerciales (terceros) (página 4, apartado 14) e incluir expertos de la industria en los equipos de auditores (página 6, apartado 28). Todos estos elementos aumentan el riesgo de comprometer la imparcialidad y la independencia de la evaluación oficial de los sistemas de GC y crean una situación que es difícil evaluar.

El apartado 15 hace referencia a la necesidad de mantener una clara separación de las funciones de auditoría y de todo servicio de asesoramiento en los organismos responsables de las evaluaciones oficiales de sistemas de GC con fines de reconocimiento oficial. De hecho, el documento permite la coexistencia de ambas actividades (tal como se contempla en el apartado 15), siempre que estén claramente separadas, lo que es una condición bastante imprecisa. Por otra parte, aunque una separación de funciones puede ser suficiente para garantizar la independencia de un organismo auditor gubernamental, puede que sea necesario examinar si tal separación garantiza la imparcialidad y la independencia en el caso de organismos auditores comerciales. Para evitar

potenciales conflictos de intereses, los organismos auditores o de evaluación no deberían facilitar ningún tipo de servicios de asesoramiento.

Sección 6 – Beneficios de los sistemas de garantía de la calidad oficialmente reconocidos

El documento establece que el reconocimiento oficial de los sistemas de GC permite a las autoridades competentes modificar los métodos de inspección empleados, y que deberá dar lugar a una frecuencia reducida de las auditorías e inspecciones oficiales (página 4, apartados 17 y 18). La filosofía de la Comunidad Europea es que es posible que las autoridades competentes tengan en cuenta la existencia de sistemas de GC al efectuar controles oficiales y que un sistema de GC puede conducir a un cambio en el método y frecuencia de dichos controles. No obstante, no se trata de una regla general, sino que debe dejarse a la plena discreción de la autoridad competente y evaluarse en función de cada caso.

El documento también establece que el reconocimiento oficial de los sistemas GC podrá facilitar la emisión de una certificación oficial de aquellos productos alimenticios elaborados dentro del ámbito de aplicación de dichos sistemas de garantía de la calidad (página 4, apartado 19). La Comunidad Europea cree que la emisión de una certificación oficial sólo puede efectuarla la autoridad competente, sobre la base de controles oficiales. No está claro de qué forma el reconocimiento oficial de sistemas de GC podría facilitar la certificación.

En el documento se afirma que los sistemas de garantía de la calidad oficialmente reconocidos deberán facilitar el comercio internacional mediante el reconocimiento de dichos sistemas por parte de los socios comerciales, por ejemplo, mediante el empleo de equivalencia (página 4, apartado 20). La Comunidad Europea tendrá una auténtica dificultad en aceptar sistemas de GC privados como equivalentes a los controles oficiales.

Anexo I – Elementos sugeridos para un sistema de garantía de la calidad para la producción de alimentos y ejecución y mantenimiento de un sistema de garantía de la calidad

El apartado 30 establece que los operadores de sistemas de GC envíen documentación actualizada a, entre otras, a las autoridades reguladoras. Este requisito podría suponer una carga excesiva para estas autoridades que pueden ser responsables de la supervisión de muchos miles de empresas alimentarias. Quizá debería reconsiderarse este aspecto.

Anexo III – Integración del HACCP en los sistemas de garantía de la calidad

El cuadro intenta presentar la correlación entre las doce etapas HACCP y los elementos de un sistema de GC sugeridos en el documento. No obstante, la correlación establecida en el cuadro es tan amplia que su utilidad se ve mermada. Por ejemplo, la estipulación de responsabilidades y la política de capacitación se menciona en cada etapa (la política de capacitación llega incluso a figurar dos veces en el caso de las etapas 2 y 3). Si bien es verdad que se trata de elementos fundamentales de los sistemas de GC su repetida inclusión en el cuadro atenúa su efecto. Inversamente, en el caso de algunas etapas de la aplicación HACCP, tales como ‘*Determinar los puntos críticos de control*’ y ‘*Establecer las acciones correctivas*’, la correlación con los sistemas de GC parece bastante débil e incompleta. En el primer caso, sólo se menciona la estipulación de responsabilidades y la política de capacitación y el caso de la última también se citan los procedimientos para la retirada de los productos.

Teniendo en cuenta que el HACCP y la GC tienen que desempeñar funciones complementarias en una estructura organizativa, quizá podría preverse otro tipo de representación que no fuera un cuadro.

Observaciones sobre la redacción

- ***Definiciones***

Aunque la mayor parte de las definiciones se han obtenido de otros documentos Codex, la definición de "*sistema de garantía de calidad*" es nueva: "*Procedimientos, procesos y recursos de la organización necesarios para establecer la garantía de la calidad*". Esta definición parece poco clara y bastante imprecisa, así pues, de difícil comprensión.

También figuran en el documento (apartados 26-28) los términos "*evaluación oficial de un sistema*", "*programa de evaluación oficial*" y "*programa de gestión de la auditoría*". En aras de aumentar la claridad del documento, las definiciones de estos términos podrían incluirse en la sección "*Definiciones*".

ESTADOS UNIDOS

Comentarios generales

Estados Unidos promueve la elaboración del *Anteproyecto de Directrices para la Utilización y el Fomento de Sistemas de Garantía de la Calidad a fin de Satisfacer los Requisitos Relacionados con los Alimentos*. Estados Unidos considera que este documento guía será de utilidad para aquellos países en que los organismos reguladores procuran reconocer y utilizar sistemas de garantía de la calidad como un componente de sus propios sistemas de control alimentario.

Comentarios específicos

Estados Unidos ofrece los siguientes comentarios específicos acerca del Anteproyecto de Directrices Propuesto.

TÍTULO

Estados Unidos sugiere que el título del documento se cambie por "*Directrices para el Reconocimiento de Sistemas de Garantía de la Calidad a fin de Satisfacer los Requisitos Relacionados con los Alimentos*". Este cambio expresa en forma más clara el propósito del documento.

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

Párrafo 1 y resto del documento: La expresión "requisitos de reglamentación alimentaria" que se utiliza en todo el documento podría clarificarse como "reglamentación alimentaria y requisitos de certificación nacional". La utilización de un término más amplio permite que el documento incluya certificación de conformidad con grados y normas que podrían no ser requisitos alimentarios. En el párrafo 1, se sugiere agregar la frase "y certificación nacional" después de "reglamentaciones" y "requisitos". Se deberá hacer una búsqueda total para determinar otros puntos en el documento en que se requiera hacer estos cambios (por ejemplo en los párrafos 9, 16 y 21). Se deberá revisar el documento para asegurar que la terminología empleada incluya, cuando así corresponda, programas gubernamentales de certificación de productos y grados.

Párrafo 4. Primera oración. Reemplazar “explicar” por “indicar”. Estas directrices en realidad no explican cómo se puede incorporar el HACCP en los sistemas de garantía de la calidad.

SECCIÓN 3 – DEFINICIONES

Garantía de la Calidad: Para una mayor claridad, añadir una coma después de “estructura”.

SECCIÓN 4 - BENEFICIOS DE LOS SISTEMAS OFICIALMENTE RECONOCIDOS

Párrafo 11. Primera oración. Para lograr una mayor claridad, reformular la oración de la siguiente manera: “Cuando un sistema de GC es reconocido por un organismo oficial o reconocido oficialmente, dicho sistema deberá poder garantizar que se ha cumplido con todos los requisitos de reglamentación apropiados.

SECCIÓN 5 – RECONOCIMIENTO OFICIAL DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

Párrafo 14. Primera oración. Por motivos gramaticales, añadir en la versión en inglés el artículo correspondiente al inicio del párrafo.

Última oración. Para especificar a qué sistemas de garantía de calidad se refiere, agregar “reconocidos” antes de “sistemas de garantía de calidad”.

SECCIÓN 6 – BENEFICIOS DE LOS SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD OFICIALMENTE RECONOCIDOS

Párrafo 16. El reconocimiento de los sistemas de garantía de calidad es sólo una manera de garantizar que los alimentos cumplan con los requisitos reglamentarios. Más aún, ningún sistema puede brindar una garantía absoluta de dicho cumplimiento. Se sugiere que la frase “un modo de garantizar que los alimentos producidos dentro de ese sistema” se reemplace por “un medio por el cual las agencias gubernamentales pueden ayudar a garantizar que los alimentos”. La nueva oración diría:

“ Los sistemas de GC oficialmente reconocidos son un medio por el cual las agencias gubernamentales pueden ayudar a garantizar que los alimentos cumplen con la seguridad alimentaria especificada y otros requisitos regulatorios.”

Párrafo 17. Primera oración. Reemplazar “permite” por “debería permitir” ya que el reconocimiento oficial de los sistemas de GC debería permitir pero no siempre permite la modificación de los métodos de inspección.

Segunda oración. Reemplazar “podrá” por “debería” ya que la modificación no debería comprometer la responsabilidad de la autoridad competente para garantizar la conformidad alimentaria. Asimismo, en la segunda oración agregar “la seguridad y” antes de conformidad, puesto que tanto la seguridad como la calidad son componentes de un sistema de GC.

Párrafo 18. Suprimir “Por consiguiente” y agregar por motivos gramaticales “que” (en la versión en inglés) antes de “en forma constante”. Asimismo, para reflejar que una reducción en las inspecciones y auditorías puede facilitar el comercio, se deberá agregar esta oración al terminar el párrafo: “ Esta reducción en las inspecciones y auditorías oficiales puede facilitar el comercio”.

Párrafo 20. Primera oración. Para una mayor clarificación, reformular de la siguiente manera: “El reconocimiento mutuo por parte de los socios comerciales de los sistemas de GC reconocidos oficialmente podría facilitar el comercio.

SECCIÓN 7 – CARACTERÍSTICAS DE UN PROGRAMA DE EVALUACIÓN OFICIAL

Párrafo 25. Cuarta viñeta. Reformular de la siguiente forma para asegurar aranceles equitativos y brindar claridad sobre el origen de los mismos “aranceles, aplicables y equitativos, impuestos para la evaluación oficial”

Quinta viñeta. Reformular para así incluir el aspecto de la confidencialidad: “los derechos y responsabilidades de los solicitantes, incluyendo aquellos relacionados con la confidencialidad de la información que surja de o que se brinde en relación a los procedimientos de evaluación y, ”.

Párrafo 26. Primera oración. Debido a que este párrafo trata sobre el programa de gestión de auditorías, incluir “por el organismo de evaluación” en “que se satisface en forma coherente” para así clarificar que el organismo de evaluación es el organismo al que se hace referencia en este Párrafo.

Lista de viñetas. Adicionar una viñeta que diga “una política de sanciones respecto de las violaciones cometidas por un auditor miembro de un organismo de evaluación” (ver comentarios del párrafo 29).

Párrafo 28. Primera oración. La frase “deberá incluir requisitos de seguridad de los alimentos” dá a entender que los sistemas de GC reconocidos solamente incluyen seguridad alimentaria cuando en realidad también podrían incluir certificación con grados y normas de calidad. Para que los tipos de auditorías a los que esta sección hace referencia sean más inclusivos, agregar “según corresponda” luego de “incluir” y “u otras” entre “seguridad” y “requisitos” de manera que la frase diga “...incluir, según corresponda, seguridad alimentaria u otros títulos... ”.

Quinta viñeta. Por razones gramaticales en la versión en inglés, agregar “incluyendo” entre “considerar” e “industria”.

Párrafo 29. Primera oración. Borrar la frase “o por los auditores” al final de la oración ya que la inclusión de la misma parece estar fuera del alcance de esta sección, la misma trata sobre los procedimientos con que cuenta un organismo de evaluación para tratar la falta de conformidad en relación al sistema de GC y no sobre la no conformidad de los auditores mismos. El enfoque sobre las violaciones de los auditores (cuando son miembros de un organismo de evaluación) se trata en forma más exhaustiva en la sección “Programa de gestión de auditorías documentadas” (ver nota de Párrafo 26). También se puede incluir un párrafo por separado en esta sección.

ANEXO 1

Párrafos 26 y 27. No resulta claro que el limitado tratamiento dado en estos párrafos al tema de la “ejecución en etapas” sea valioso para este documento. Estados Unidos sugiere que se los suprima.

Párrafo 28. Se sugiere que este párrafo sobre la relación entre los programas de GC y HACCP tendría mejor ubicación en la sección sobre “Identificación y Análisis de Factores a Controlar” que se encuentra a continuación del Párrafo 11 actual.

ANEXO III

Si bien Estados Unidos tiene conocimiento de que existen diferencias de opinión sobre si la información narrativa respecto de la integración del HACCP con los sistemas de GC debería figurar en un anexo por separado, o en forma integrada en el texto, preferimos que la información forme parte del cuerpo del documento de directrices. De esta manera, los dos párrafos que actualmente conforman el Anexo III podrían formar parte de una nueva Sección 8 (ver terminología respecto de la Sección 8). Estados Unidos considera que, con este cambio, el Anexo II y el Anexo III pueden combinarse para formar un único Anexo II.

Si se realizara este cambio, el título Anexo II pasaría a ser: “Principios HACCP, las etapas del HACCP y la Integración del HACCP en los Elementos del Sistema de GC”. El encabezamiento que se encuentra previo a la tabla del Anexo III actual se convertiría en “Integración del HACCP en Elementos del Sistema de GC”.

En cuanto a la tabla del Anexo III actual, agregar “uso” a la etapa 3 del HACCP, de manera que esta etapa diga: “identificar el uso propuesto”. Asimismo, se debe realizar otra revisión para asegurar que todos los elementos de GC enumerados para cada etapa del HACCP sean realmente aplicables; por ejemplo, cuestionamos si verdaderamente el elemento de sistema de GC “Estructura de Gestión Definida con Estipulación de Responsabilidades” se aplica a todas las etapas del HACCP como se indica.

La nueva Sección 8 se expresaría de la siguiente manera:

“SECCIÓN 8 – INTEGRACIÓN DEL HACCP A LOS SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

31. En algunos casos la legislación pueda requerir la ejecución del HACCP por parte de empresas alimentarias. Asimismo, al poner en práctica sus sistemas de GC, las empresas alimentarias podrán optar en forma voluntaria por tratar los aspectos de inocuidad de los alimentos según los principios y etapas HACCP. En dichas situaciones, las etapas del sistema HACCP, en relación específica a la inocuidad de los alimentos, pueden integrarse efectivamente a un sistema de GC de manera que logren resultados de inocuidad de los alimentos y que aborden los requisitos regulatorios pertinentes.
32. Al integrar el HACCP a los sistemas de GC, resulta importante considerar de qué manera los principios HACCP aplicables a un proceso de inocuidad de los alimentos en particular pudieran aplicarse dentro de los programas de gestión de calidad del sistema de GC más amplios. Los pertinentes programas HACCP esenciales como condición previa deberían estar en funcionamiento con anterioridad a la puesta en práctica del HACCP. El Anexo II presenta una lista de siete principios HACCP así como de las tareas necesarias para la aplicación del HACCP (con frecuencia se hace referencia al mismo como las 12 etapas del HACCP). La tabla que se incluye en el Anexo II también correlaciona las 12 etapas del HACCP con los elementos del sistema de GC incluidos en el Anexo I”.

MÉXICO

Preámbulo:

Con objeto de mantener la congruencia del documento con los objetivos del Codex y con el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, relativos a la protección a la salud y a las prácticas leales de comercio, se considera de fundamental importancia mantener el carácter voluntario de los sistemas de garantía de la calidad, destacando que bajo ninguna circunstancia debieran establecerse como requisito en el comercio internacional de alimentos.

Observaciones Generales:

Se sugiere una adecuada revisión de las versiones en español, toda vez que frecuentemente los textos traducidos a este idioma difieren significativamente de las versiones en inglés.

En todo el documento se sugiere sustituir el imperativo del verbo **“deber”** por **“debiera”**, más apropiado con el carácter recomendatorio del anteproyecto.

En donde se utiliza el término **“Seguridad de los Alimentos”**, se propone definir si se hace referencia a la inocuidad o a una cualidad más amplia que incluya además otras características de los alimentos (ausencia de materia extraña, p.ej.)

Sección 3 – Definiciones

Certificación – Se sugiere sustituir la palabra **“acabados”** por **“terminados”** para referirse a los alimentos destinados al consumidor final.

Inspección – idem.

Párrafo 7

Primera viñeta – se sugiere sustituir **“poder garantizar”** por **“ayuda a asegurarse”** considerando que el uso de los sistemas de garantía de la calidad no garantiza el cumplimiento de requisitos relacionados con los alimentos.

Sexta viñeta – se sugiere modificar el término **“ingreso”** por **“acceso”**.

Párrafo 10

Modificar el texto **“... Se sugiere incorporar **Párrcticas para una Buena Elaboración y HACCP**”** por **“incorporar Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP”**

Párrafo 12

Pie de página 4 dice: **“... **agencia gubernamental competente, habiendo podido desempeñar ...**”**. Se sugiere modificar por **“... **agencia gubernamental competente, para desempeñar...**”**

Párrafo 14

Se sugiere modificar los términos **“ingresar”** por **“evaluar”** donde dice **“... **podrá ingresar directamente a los sistemas...**”** **“ejecutados”** por **“implantados”** donde dice **“**garantía de la calidad ejecutados por las empresas...**”**, y **“una”** por **“la”** en el texto **“..**partes para efectuar una evaluación de los sistemas...**”**

Párrafo 16

Se sugiere agregar al final de Párrafo el texto **“siempre que dichos sistemas incorporen los elementos pertinentes para tal efecto”**

Párrafo 18

Se sugiere modificar la palabra **“cumple”** por **“cumpla”** en el texto **“... por parte de una empresa cumple en forma constante...”**

Párrafo 20

Se sugiere modificar **“ocurrirá”** por **“podría ocurrir”**, acorde con el texto en inglés

Párrafo 21

Se sugiere modificar el término **“seguridad”** por **“confianza”** en el texto **“La seguridad que otorgue todo sistem...”**

Párrafo 25

Cuarta viñeta – Se sugiere modificar el término **“aranceles”** por **“tarifas”**.

Párrafo 26

Se sugiere modificar la redacción del Párrafo de la siguiente manera: **“La gestión de un sistema de evaluación oficial de un sistema de garantía de la calidad precisa garantizar que los procedimientos son aplicados y que los objetivos definidos pueden ser consistentemente cumplidos, sin importar cambios de personal. Los procedimientos debieran incluir un sistema documentado de gestión de la auditoría, periódicamente revisado y actualizado”**, que cubra:

Cuarta viñeta – Se sugiere modificar el término **“información propietaria”** por **“información confidencial”**.

Párrafo 27

Primera viñeta – Se sugiere el uso del término **“nivel de competencia”** en lugar de **“títulos”**. Se sugiere eliminar el texto **“de los auditores”** al final de la viñeta.

Se sugiere modificar la **quinta viñeta** de la siguiente manera: **“...variación de la frecuencia y ámbito de aplicación de las auditorías en respuesta...”**

Se sugiere modificar la **sexta viñeta**: **“una especificación de acciones, incluyendo sanciones, que se pudieran aplicar cuando se identifiquen situaciones de no conformidad”**.

Párrafo 28

Se sugiere cambiar el texto **“...todo título en materia...”** por **“...toda competencia en materia...”**

Segunda viñeta – Se sugiere la última parte del texto de la siguiente manera: **“Se podrá poner en práctica una clasificación por niveles.”**

Tercera viñeta – Se sugiere modificar el Párrafo de la siguiente manera: **“...una evaluación de las habilidades del auditor incluyendo la comunicación efectiva.”**

Quinta viñeta – Conviene aclarar si la condición del auditor esta sujeta a la evaluación por parte de sus pares o a la comparación con sus pares.

Párrafo 29

Se sugiere modificar el término **“particularmente”** por **“específicamente”** al final del párrafo.

Párrafo 34

Se sugiere cambiar el texto **“...al abastecimiento de un asesoramiento...”** por **“...a proporcionar asesoramiento...”**

ANEXO 1

Párrafo 1

Novena viñeta – Se sugiere modificar el término **“retiro de plaza”** por **“retiro de mercado”**.

Párrafo 6

Se sugiere modificar el texto **“y a como se deberán administrar dichas responsabilidades”** de la siguiente manera: **“y cómo se debieran cumplir dichas responsabilidades.”**

Párrafo 7

Se sugiere modificar **“de manera de”** por **“con objeto de”**, así como el término **“pertinentes”** por **“vigentes”**.

Párrafo 8

Tercera viñeta – Se sugiere cambiar el término **“consumición”** por **“consumo”**, y modificar el final del Párrafo de la siguiente manera: **“se debieran identificar también aquellos grupos de consumidores vulnerables.”**

Párrafo 12

Se sugiere cambiar el término **“control pesticida”** por **“control de plagas”**.

Párrafo 14

Pluralizar: programas de **“buena práctica”**.

Se sugiere modificar el término **“condiciones previas necesarias”** por **“prerrequisitos”**.

Párrafo 15

Se sugiere incluir entre paréntesis la palabra “**prebas**” inmediatamente después de ensayos.

Título previo al Párrafo 18

Se sugiere cambiar el término “**plaza**” por “**mercado**”

Párrafo 18

Se sugiere cambiar el término “**plaza**” por “**mercado**”.

Se sugiere modificar el texto “*Ello deberá incluir el retiro de plaza respecto de tools los clientes externos...*” por “*Ello debiera incluir el retiro de producto de clientes externos...*”

Párrafo 19

Se sugiere incluir entre paréntesis la palabra “**pruebas**” inmediatamente después de ensayos.

Agregar la palabra “**a**” después de “**...el énfasis adecuado...**”

NUEVA ZELANDIA

El gobierno de Nueva Zelanda desea efectuar los siguientes comentarios:

Sección 1 – Ámbito de Aplicación

El párrafo 2 debería preceder al párrafo 1 actual ya que es esencial para poder entender el ámbito de aplicación del presente documento. El párrafo 1 actual proporciona entonces el alcance de la “elaboración”. Tanto el párrafo 3 como el 4 hacen referencia al hecho que no se promueve ni se considera preferibles a los sistemas HACCP y de GC, en relación a otros sistemas. No se precisa repetir este punto, razón por la cual sugerimos suprimir la segunda oración en el párrafo 3 y combinar la [primer] oración restante en el párrafo 3 con el párrafo 4, por ejemplo: “Las empresas podrán optar por poner en práctica los sistemas de garantía de la calidad a fin de satisfacer requisitos comerciales y/o regulatorios incluyendo la inocuidad. Dichas directrices proporcionan información de asesoramiento etcétera....”

Sección 3 – Definiciones

Requisitos – Si la “autoridad competente” mencionada en esta definición es la misma que la “agencia gubernamental competente”, se debería entonces seleccionar un sólo término, y no ambos, para su uso en todo el texto.

Sección 4 – Naturaleza y Propósito de los Sistemas de GC

Párrafo 6 – sugerimos cambiar “al control del desempeño del sistema” por “a la verificación del desempeño del sistema”.

Párrafo 8 – última oración: proponemos la siguiente reformulación: “Los ensayos que se realicen al producto final son sólo parte del sistema empleado como herramienta de verificación”.

Párrafo 11 – sugerimos una reformulación del párrafo para que diga: “La naturaleza de los sistemas de garantía de la calidad es tal que el programa de evaluación oficial, mediante el cual se obtiene el reconocimiento oficial, debe poder examinar y evaluar todas las actividades pertinentes para garantizar que se haya cumplido con los requisitos regulatorios. La Sección 7 trata los ‘Programas de Evaluación Oficial’ en detalle.”

Sección 5 – Reconocimiento Oficial de Sistemas de Garantía de la Calidad

Párrafo 12 – proponemos reformular la primer oración de la siguiente manera “... cuando la evaluación de un sistema efectuada por una agencia gubernamental competente o por un organismo de evaluación oficial u oficialmente reconocido demuestra en forma objetiva que dicho sistema reúne los criterios específicos.” La evaluación la realiza la agencia gubernamental o un organismo de evaluación reconocido oficialmente, por dicha razón, se deberá suprimir la terminología adicional “organismo de evaluación oficial”. “El sistema de GC” ya se halla mencionado al inicio de la oración y por esta razón no es necesario mencionar “GC” toda vez que se emplee “el sistema” en la oración.

Párrafo 12 – el numeral 4 superpuesto proporciona una definición de ‘organismo de evaluación oficialmente reconocido’ y debería figurar en la sección correspondiente a Definiciones y no así como nota al pie de página.

Párrafo 13 – cambiar “organismo de evaluación oficial” por “agencia gubernamental competente”. Sugerimos que la próxima oración diga: “La solicitud deberá contener la información suficiente y necesaria para permitir que se evalúe, en forma preliminar, si el sistema de garantía de la calidad de dicha empresa...”

En la próxima viñeta, y demás subsiguientes, cambiar “organismo de evaluación” por “agencia gubernamental u organismo de evaluación oficialmente reconocido”

Párrafo 14 – con el propósito de mejorar la claridad del texto y de suprimir toda fraseología superflua, sugerimos la siguiente reformulación al texto: “La agencia gubernamental competente podrá ingresar directamente a los sistemas de garantía de la calidad puestos en práctica por las empresas, para fines de reconocimiento oficial, y/o podrá reconocer otros organismos para que efectúen dichas evaluaciones. Los organismos oficialmente reconocidos podrán incluir autoridades regionales, y organismos comerciales (terceros) de evaluación de sistemas de GC. Para poder otorgar el reconocimiento, la agencia gubernamental deberá asegurar que el organismo de evaluación propuesto satisface los criterios aceptados y que se lo somete a las medidas oficiales de verificación⁴. La agencia gubernamental competente deberá poner en práctica los procedimientos correspondientes para la evaluación de la capacidad continua de aquellos organismos a los que se les reconoce que tienen la capacidad para evaluar los sistemas de garantía de la calidad, ejecutados por las empresas para los fines de reconocimiento oficial.⁵”

Párrafo 15 – sugerimos acortar la oración mediante el siguiente cambio “.....no se vean comprometidos, la agencia gubernamental o el organismo de evaluación oficialmente reconocido, deberá mantener una clara separación de...”

⁴ Los Gobiernos posiblemente deseen remitirse al documento ISO/IEC 61:1996 *Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los organismos de certificación/registro*, el cual proporciona los criterios a adoptar por aquellos organismos que operen sistemas de acreditación para la obtención de reconocimiento a nivel nacional o internacional.

⁵ Los Gobiernos posiblemente deseen remitirse al documento ISO/IEC Guía 62: 1996 *Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los organismos de certificación/registro de sistemas de calidad* el cual proporciona los criterios que se deberán cumplir para su reconocimiento como un organismo de certificación/registro competente y confiable.

Sección 6 – Beneficios de los Sistemas de GC Oficialmente Reconocidos

Párrafo 16 – proponemos cambiar a: “Los sistemas de garantía de la calidad reconocidos oficialmente constituyen un medio de...”

Párrafo 17 – sugerimos cambiar a: “Los sistemas de garantía de la calidad reconocidos oficialmente, o las partes pertinentes de dichos sistemas, permiten a las autoridades competentes modificar los métodos de inspección para garantizar...”

Párrafos 18 y 19 – proponemos cambiar a: “Los sistemas de garantía de la calidad reconocidos oficialmente” al inicio de ambos párrafos.

Sección 7 – Características de un Programa de Evaluación Oficial

Párrafo 21 – sugerimos cambiar “programa de evaluación” a “programa de evaluación oficial” y, en la última oración: “...al abordar los requisitos regulatorios y el rigor apropiado en la evaluación externa” a “..... al abordar los requisitos regulatorios y el rigor apropiado en la evaluación externa de dicho sistema.”

Párrafo 22 – proponemos que se suprima “sistema” en “sistema oficial del programa de evaluación” puesto que el programa debería ser dicho sistema, y que se agregue: “la agencia gubernamental u organismo de evaluación reconocido oficialmente”, a fin de mantener uniformidad.

Párrafo 23 – proponemos que se cambie la primer oración de modo que diga: “El programa de evaluación oficial deberá tener recursos adecuados para operar procedimientos que tengan por objeto evaluar en su totalidad los sistemas de garantía de la calidad puestos en práctica por las empresas.” Sugerimos que se cambie la última oración a: “Esto incluye el personal competente suficientemente capacitado en los elementos de los sistemas de garantía de la calidad, en la evaluación, verificación y los requisitos regulatorios pertinentes.”

Párrafo 24– proponemos que se cambie “establecidos por las autoridades” por “establecidos por el gobierno nacional o la agencia gubernamental competente”.

Se sugiere reformular las viñetas de la siguiente manera:

- el reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad, según su ejecución por parte de las empresas;
- el reconocimiento oficial de todo organismo de evaluación que no sea la agencia gubernamental competente;
- el mantenimiento de la condición de reconocimiento oficial, respecto de los sistemas de garantía de la calidad y de todo organismo de evaluación que no sea la agencia gubernamental competente;
- la variación, suspensión y remoción del reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad y de todo organismo de evaluación que no sea la agencia gubernamental competente.

Párrafo 25 – proponemos que la segunda oración comience con “Otros” en lugar de “Los”. Los elementos del sistema de GC son muy diferentes a la información que se incluye en las viñetas.

Párrafo 26 – sugerimos una reformulación para que el texto sea: “El programa de gestión de auditoría deberá contar con procedimientos documentados y deberá garantizar que se da

cumplimiento a los mismos y que se satisface en forma constante los objetivos definidos, sin importar todo cambio de personal. Se deberá revisar y/o actualizar en forma periódica los procedimientos, los que deberán incluir:....”

Párrafo 27 – proponemos la siguiente reformulación de la segunda y tercer viñeta:

- requisitos para la evaluación del sistema de garantía de la calidad, incluyendo la evaluación inicial de la documentación y la auditoría inicial de todo el sistema que se hubiere puesto en práctica;
- los requisitos para las auditorías de la verificación;

Párrafo 29 – sugerimos agregar la palabra “documentada” para que diga “deberá incluir una política documentada de sanciones que aborde...”. A esta última oración se le deberá agregar lo siguiente: “o los objetivos del programa de evaluación oficial” considerando que su intención es abarcar tanto los auditores como el sistema de GC.

Párrafo 33 – proponemos que se agregue: “...de manera que los funcionarios gubernamentales, los socios comerciales, la industria y los consumidores entiendan de qué se trata el programa, cómo se lo emplea y los posibles beneficios relacionados con los sistemas de garantía de la calidad oficialmente reconocidos.”

Párrafo 34 – proponemos que la redacción mantenga uniformidad y que se cambie, por consiguiente, el inicio de la primer oración para que ahora se lea: “La agencia gubernamental competente y/o el organismo de evaluación oficialmente reconocido podrán optar por publicar.....”

Anexo 1

Párrafo 2 – sugerimos que se cambie la cuarta viñeta empleando la palabra “resultados” en lugar de “objetivos de calidad”. De igual modo, en el texto y en el título previo al párrafo 9, cambiar “objetivos” por “resultados”.

Anexo 1 - Medidas de control para la minimización o eliminación de factores que pudieran comprometer la calidad

Las medidas de control que figuran en la presente sección también deberán cubrir los controles de proceso y demás controles operacionales.

Párrafo 14 – proponemos cambiar a: “Los controles de proceso y demás controles operacionales que se relacionan con los requisitos de inocuidad de los alimentos, deberán gestionarse, según corresponda, mediante

Párrafo 15 – De igual manera: “Los controles de proceso y demás controles operacionales deberán cubrir.....”

Párrafo 16 – Proponemos un cambio de manera de permitir una aplicación más extensa a los controles de proceso y demás controles, es decir, “Se deberá especificar e incluir los procedimientos operativos en la documentación del sistema de GC.”

Anexo 1 – Actividades de verificación incluyendo la auditoría interna

Párrafo 19 – sugerimos agregar validación al comienzo de la segunda oración. “Los procedimientos para la validación, las auditorías internas y los procedimientos de muestreo y ensayos, según corresponda, deberán estar debidamente documentados y aplicados...”

Anexo 1 - Ejecución

Párrafo 26 – proponemos reformular el presente párrafo para el beneficio del lector. Debería haber tres etapas claramente identificadas con las viñetas correspondientes:

Etapas 1:

- desarrollar controles apropiados de las materias primas, mediante la estipulación de especificaciones;
- poner en práctica controles y comprobaciones para verificar que se ha dado cumplimiento a las especificaciones;
- poner en práctica un programa de capacitación para el personal que forme parte del proceso a fin de garantizar la aplicación constante de los procedimientos;
- considerar el desarrollo de sistemas de GC para el procesamiento, la manufactura, el almacenamiento, el transporte.

Etapas 2:

- desarrollar un sistema para el retiro de mercado que conduzca a acciones correctivas y a controles que ‘se remitan’ a los controles de materia.

Etapas 3: Personal

- elaborar y documentar responsabilidades y necesidades de capacitación”