comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del Programa

CX/FICS 02/11/4
Septiembre 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
Decimoprimera Reunión
Adelaida, Australia, 2-6 de diciembre 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

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los siguientes temas a hacerlo **no más tarde del 15 de noviembre de 2002**, a: Codex Australia, Agriculture, Fisheries and Forestry - Australia GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (fax: +61.2.62723103);o por correo electrónico a: codex.contact@affa.gov.au) con copia a: Jefe, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy (Fax No + 39.06.5705.4593; correo electrónico: codex@fao.org).

ANTECEDENTES

1. En su 10ª Reunión (febrero de 2002) el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) [1] debatió el 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. El mandato de CCFICS incluye: "*elaborar directrices para la aplicación, según y cuando corresponda, de sistemas de garantía de calidad, con el fin de asegurar que los productos alimenticios se ajustan a los requisitos, y fomentar el reconocimiento de estos sistemas para facilitar el comercio de productos alimenticios en el marco de acuerdos bilaterales/multilaterales entre países*". Los Miembros notaron un amplio apoyo de la continuación de esta labor, y se presentaron observaciones sobre cómo lograr un avance, especialmente sobre la posibilidad de elaborar un grupo de principios sobre los cuales fundamentar la labor futura.

2. El Comité devolvió el Anteproyecto de Directrices al Trámite 2 para su revisión por un grupo redactor encabezado por Australia, con la asistencia del Canadá, Dinamarca, Francia, India, Japón, los Países Bajos, Nueva Zelandia, Papúa Nueva Guinea, Sudáfrica, Suiza, los Estados Unidos y la Comisión Europea. El Comité acordó que el documento revisado reflejaría principios apropiados. Se presentaría entonces el documento revisado a la 11ª CCFICS para su distribución, recabado de observaciones y posterior consideración.

[1] Alinorm 03/30 párrafos 76 – 84.

3. Al examinar la versión revisada del documento que se presentara a la 10ª CCFICS, el grupo redactor acordó que para hacer avanzar la revisión según la orientación proporcionada por el Comité[2], se debería concentrar la labor, inicialmente, en elaborar un grupo de principios. Por consiguiente, el grupo redactor ha elaborado un documento de principios separado, y a la vez nota que los principios se pueden incorporar más adelante a un documento detallado de directrices.

4. El documento de principios (Anexo 1) trata el tema de los sistemas de Garantía de la Calidad que las empresas comerciales aplican en forma voluntaria. El documento no encara la posibilidad de que la autoridad competente de un país exportador o un país importador pueda dictar la obligatoriedad del uso de sistemas de garantía de la calidad a las empresas.

RECOMENDACIONES

5. Se invita a la 11ª Reunión de CCFICS a considerar el anteproyecto de principios y a considerar las opciones para hacer avanzar esta labor, en particular:

- adelantar el Anteproyecto de Principios para la Evaluación y el Reconocimiento de Sistemas de Garantía de la Calidad a Fin de Satisfacer los Requisitos Relacionados con los Alimentos en el procedimiento de etapas del Codex
- continuar la labor con respecto a un documento detallado de directrices
- si el Comité acuerda resumir la labor del documento detallado, qué elementos deberán incluirse en una directriz detallada, tomando nota que el contenido del documento detallado revisado luego de la 10ª CCFICS abarcaba:

  - Preámbulo
  - Principios
  - Ámbito
  - Definiciones
  - Responsabilidades
  - Especificación de un sistema de garantía de la calidad
  - Reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad
  - Características de un programa oficial de evaluación
  - Evaluación de organismos oficialmente acreditados.

[2] Alinorm 03/30 párrafo 84.

Anexo 1

PRINCIPIOS PARA LA EVALUACIÓN Y EL RECONOCIMIENTO[1] DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD A FIN DE SATISFACER LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS

PREÁMBULO

1. Un sistema de garantía de la calidad de los alimentos es un sistema de gestión implementado por una empresa. Tiene una estructura definida con procedimientos y procesos documentados con respecto a actividades relacionadas con el período anterior a la cosecha, cosecha, procesamiento, transporte y/o almacenamiento que puedan afectar el producto terminado. Ello incluye procesos para el control del rendimiento del sistema con relación a sus metas declaradas, por medio de un mantenimiento detallado de registros y auditorías internas y, de corresponder, externas. Un sistema de garantía de la calidad puede incorporar Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control[2], (HACCP) u otros elementos y sistemas relacionados con la inocuidad de los alimentos.

2. El uso de los sistemas de la garantía de la calidad es una creciente práctica empresarial que se lleva a cabo para:
   - ayudar a asegurar que se satisfagan las exigencias del consumidor
   - mejorar la calidad[3] y la coherencia del producto;
   - reducir el desperdicio y los costos de producción;
   - aumentar la confianza del consumidor y / o del gobierno;
   - aumentar el acceso al mercado;
   - mejorar la dedicación del personal y la dirección en cuanto a la calidad, incluida la inocuidad de los alimentos; y,
   - disminuir el riesgo comercial, como los costos legales y de seguros.

3. En circunstancias apropiadas, la evaluación oficial de los sistemas de garantía de la calidad puede ser un medio económico de asegurar la conformidad de los alimentos con los requisitos. A los efectos de asegurar el logro de los requisitos reglamentarios, las autoridades competentes pueden utilizar opciones de inspección que incluyan técnicas de auditoría. Quizás uno de los beneficios sea que los recursos dedicados a la inspección oficial se apliquen de manera más eficaz y efectiva.

4. Los siguientes principios no sugieren ni implican que las autoridades competentes de los países exportadores o importadores deban exigir a las empresas de la industria alimentaria la utilización de sistemas de garantía de la calidad para asegurar que los alimentos producidos satisfagan los requisitos reglamentarios, ni que dichas autoridades deban necesariamente aceptar que un sistema comercial de garantía de la calidad establecido por una empresa alimentaria sea un medio adecuado de asegurar que los alimentos producidos satisfagan los requisitos. Asimismo, estos principios no dictaminan el uso de ningún sistema de la garantía de la calidad en particular.

---

[1] En este documento se usa el término "reconocimiento" en un sentido general y sin implicar de manera alguna que el reconocimiento del sistema de garantía de la calidad por una autoridad competente incluya necesariamente la aprobación o certificación oficiales del sistema. Como cuestión de política, la autoridad competente de algunos países puede elegir otorgar su reconocimiento de manera oficial a sistemas de garantía de la calidad operados por empresas que aseguran total o parcialmente el cumplimiento de los requisitos: las autoridades competentes de otros países pueden elegir no hacerlo así.

[2] Según se describe en el Anexo al Código Internacional Recomendado de Práctica del Codex: Principios Generales para la Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 3 1997).

[3] Los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995) incluyen la declaración de que "la confianza del consumidor en la calidad (incluida la inocuidad) del suministro de alimentos depende en parte de su percepción de la eficacia de las medidas de control de los alimentos". En base a ello, el término "calidad", según se incluye en esta directriz, incluye la inocuidad de los alimentos.

ÁMBITO

5. Este documento establece principios dirigidos a los gobiernos y a su(s) autoridad(es) competente(s). La intención es que estos principios se apliquen tanto a los países exportadores como a los países importadores.

6. Los principios están relacionados con:

- la evaluación oficial de los sistemas de garantía de la calidad implementados por las empresas, de conformidad con las especificaciones de la autoridad competente, para lograr el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, y, de corresponder, como base para la certificación de las exportaciones; y,
- el reconocimiento, por parte de la autoridad competente de un país importador, de los sistemas de garantía de la calidad utilizados por empresas, lo que puede incluir la aceptación de la certificación oficial provista por la autoridad competente de un país exportador.

DEFINICIONES

*Auditoría** es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

*Certificación** es el procedimiento mediante el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos cumplan con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección como, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.

*Equivalencia** es la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de alcanzar los mismos objetivos.

*Inspección** es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado, con el fin de verificar que los productos se ajusten a los requisitos.

Evaluación oficial de un sistema de garantía de la calidad son las actividades de inspección [vigilancia] y evaluación conducidas por la autoridad competente con jurisdicción, o en nombre de la misma, para determinar si un sistema de garantía de la calidad operado por una empresa produce alimentos que satisfacen los requisitos reglamentarios.

Sistema de garantía de la calidad La estructura, procedimientos, procesos y recursos de la organización necesarios para establecer la garantía de la calidad en una empresa alimentaria. Los elementos pueden incluir, según corresponda, buenas prácticas de higiene, buenas prácticas de fabricación, y buenos programas referentes a la inocuidad, tal como HACCP.

*Requisitos** son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para las prácticas comerciales leales.

*Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación** son los sistemas administrados por una organización gubernamental con jurisdicción y facultada para ejercer una función reguladora o relativa al cumplimiento de los requisitos, o ambas.

PRINCIPIOS GENERALES

7. Los gobiernos retienen la responsabilidad fundamental de garantizar o de verificar, por medio de una inspección oficial y, de corresponder, certificar que los alimentos o sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos.

8. La autoridad competente deberá contar con legislación y recursos adecuados para operar su sistema oficial de inspección y certificación y para asegurar el cumplimiento de los objetivos del sistema.

9. Deberán estar claras las responsabilidades de todas las partes que lleven a cabo la implementación, inspección y evaluación de los sistemas de control de los alimentos.

10. La evaluación de los sistemas de garantía de la calidad de las empresas por parte de la autoridad competente puede ser un medio válido por el que la autoridad competente determina el cumplimiento de determinados requisitos reglamentarios. La determinación del cumplimiento se deberá basar en evidencia objetiva de que el sistema tiene la capacidad de asegurar fidedignamente el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

11. La autoridad competente deberá alentar[4] a las empresas alimentarias a que utilicen sistemas de garantía de la calidad en forma voluntaria, ya que la inspección de los sistemas de garantía de la calidad puede proporcionar una mayor capacidad a la autoridad competente para verificar y hacer cumpir determinados requisitos reglamentarios.

PRINCIPIOS RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN OFICIAL DE LOS SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD[5]

12. La autoridad competente deberá especificar los elementos de los sistemas de garantía de la calidad de posible evaluación a los efectos de determinar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

13. La autoridad competente deberá poseer un sistema capaz y apropiado para la evaluación de sistemas de garantía de la calidad aplicados en forma voluntaria por las empresas, cuando el propósito de dichos sistemas sea el de satisfacer los requisitos reglamentarios total o parcialmente.

14. La manera en que la autoridad competente especifique y evalúe los sistemas de garantía de la calidad deberá ser suficientemente flexible como para permitir a las empresas satisfacer las expectativas de sus clientes, y asegurar a la vez el cumplimento de los requisitos reglamentarios.

PRINCIPIOS RELACIONADOS CON EL RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

15. La autoridad competente de un país importador deberá aceptar que la certificación proporcionada por un país exportador quizás esté basada, parcial o totalmente, en la evaluación que la autoridad competente del país exportador haya llevado a cabo con respecto a sistemas de garantía de la calidad puestos en práctica en empresas.

16. Las medidas aplicadas por un país exportador para permitir que los sistemas de garantía de la calidad implementados por empresas y evaluados oficialmente puedan cumplir con los requisitos pueden estar sujetas a un pedido de determinación de equivalencia.

17. El reconocimiento de sistemas de garantía de la calidad por parte de la autoridad competente del país importador no deberá resultar en discriminación contra naciones o exportadores que de otra manera cumplan con los requisitos del país importador.

---

[4] *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997), Sección 4, Garantía de la Calidad (CAC/GL 26 1997)

[5] Ello incluye casos en los que el país importador tiene motivos para evaluar directamente el sistema de garantía de la calidad operado por empresas de un país exportador.

18. El reconocimiento no deberá favorecer un tipo determinado de sistema de garantía de la calidad ni imponer tal sistema.

19. Cuando las autoridades del país importador reconocen sistemas de garantía de la calidad, se deberán comunicar de manera transparente, a todas las partes interesadas, los criterios y procedimientos para obtener el reconocimiento.