

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Vie Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57971 Telex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6) 57973152-5782610

Tema 4 del Programa

**CX/FICS 99/ 4
enero, 1999**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIUS COMITE DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACION DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

Sèptima reunión

Melbourne, Australia 22 - 26 de febrero de 1999

Anteproyecto de Directrices/Recomendaciones relativas a los Sistemas de Control para la Importación de Alimentos

ANTECEDENTES

1. Se reconoce que los sistemas de control para la importación de alimentos necesitan estar elaborados adecuadamente para garantizar la inocuidad de los alimentos y, al mismo tiempo, facilitar el comercio e incluso el ingreso rápido de los productos que cumplen con los requisitos. Es importante especificar los elementos críticos de un sistema, el nivel apropiado de actividad de los elementos del mismo y la interacción entre los mismos. Los sistemas de control para la importación de alimentos tienen un impacto significativo en la protección del consumidor y facilitan el transporte de los alimentos destinados al comercio internacional de acuerdo con compromisos internacionales.

2. Sería muy importante que junto con los *Principios para la Inspección y Certificación de Importación y Exportación de Alimentos*¹ y las *Directrices para el Diseño, Operación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos*² vigentes, hubiera un conjunto de directrices específicas para el adecuado funcionamiento de los sistemas de control para la importación de alimentos con el objeto de garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al comercio internacional y de facilitar la entrada rápida al país de destino.

3. En su cuarta reunión en febrero de 1996, el CCFICS adoptó una propuesta del Gobierno de México para considerar la posible formulación de directrices referentes a los sistemas de control para la importación de alimentos. En el transcurso del siguiente año, el Secretariado del Codex y México realizaron una encuesta de los sistemas de control para la importación de los alimentos de varios países y presentaron un informe al CCFICS en la quinta reunión, que proponía varias opciones para consideración del Comité³. El Comité acordó solicitar a la Comisión del Codex Alimentarius que confirmara la conveniencia de elaborar directrices relativas a los sistemas de control para la importación de alimentos e invitó a México, en colaboración con los Estados Unidos, a que redactara un documento de trabajo adicional sobre el tema haciendo hincapié en la Opción 3 del documento de trabajo inicial⁴. La Comisión⁵, en su vigésima segunda sesión solicitó a México,

¹ CAC/GL 20-1995

² CAC/GL 26-1997

³ CX/FICS 97/9

⁴ ALINORM 97/30ª párrafo 40-44

⁵ ALINORM 97/37 párrafo 142

que en colaboración con el Secretariado, revisara el documento de trabajo sobre las directrices referentes a sistemas de control para las importaciones para que fuera considerado en la siguiente reunión del CCFICS.

Se espera que la propuesta de *Directrices relativas a Sistemas de Control para la Importación de Alimentos* complemente otros textos de Codex y otros documentos existentes {por ej. El Manual de la FAO para el *Control de Calidad de los Alimentos; Inspección de Alimentos Importados* (1993) y el *Manual de Inspección de Alimentos Importados* de la OMS (1992)}. Las directrices propuestas proporcionarían orientación a los países sobre la operación específica de programas de control para la importación de alimentos, y se haría referencia a otros textos sobre requisitos operativos específicos más detallados.

4. El CCFICS⁶ en su 6ª reunión decidió solicitar la aprobación del Comité Ejecutivo para continuar con la elaboración de un anteproyecto de directrices/recomendaciones referentes a sistemas de control para la importación de alimentos. El Comité Ejecutivo⁷ en su cuadragésima quinta sesión en junio de 1998, aprobó la elaboración de las directrices con la condición de que “se debería prestar especial atención a la naturaleza del resultado de este trabajo, especialmente con relación a la situación del texto final” (p.e. como “directriz” o como “recomendación”).

El documento en el Anexo I presenta una serie revisada de *Directrices referentes a Sistemas de Control para la Importación de Alimentos* que incorpora principios operativos para dichos sistemas y orientación para poner en marcha cada principio. Se adjunta un Apéndice con bibliografía pertinente que proporciona información práctica sobre la forma de establecer y operar un sistema de control para la importación de alimentos y ampliar los elementos operativos.

⁶ ALINORM 99/30 párrafo 36

⁷ ALINORM 99/3, apéndice 3

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REFERENTE A LOS SISTEMAS DE CONTROL PARA LA IMPORTACION DE LOS ALIMENTOS

SECCION 1. AMBITO DE APLICACION

1. Los sistemas de control para la importación de alimentos necesitan estar elaborados adecuadamente para asegurar la inocuidad de los alimentos y, al mismo tiempo, facilitar el comercio, incluso el ingreso rápido de los productos que cumplen con los requisitos. Es importante especificar los elementos críticos de un sistema, el nivel apropiado de actividad de los elementos del mismo y la interacción entre los mismos. Es fundamental reconocer que las disciplinas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluso la elaboración de programas en base al riesgo, deberían sentar las bases para la elaboración y operación de sistemas de control para la importación de los alimentos. Para lograr sistemas de control efectivos para la importación de alimentos, es esencial que también se disponga de suficientes recursos naturales para garantizar la inocuidad de los alimentos sin restringir el comercio en forma innecesaria. Este documento proporciona una estructura para la elaboración de sistemas de control para importaciones compatible con los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*⁸. El propósito es apoyar a los países en la aplicación de los requisitos y la determinación de equivalencia, protegiendo así al consumidor y facilitando el comercio de alimentos.
2. El gobierno de cada país tiene la responsabilidad de establecer sistemas de control para la importación de los alimentos que proporcionen garantías al consumidor de que se efectúa la inspección de productos importados para determinar el total cumplimiento de los requisitos establecidos. Además, los productores, exportadores e importadores tienen la responsabilidad de cumplir con los requisitos establecidos por el sistema para el control de los alimentos en el país importador.

SECCION 2. DEFINICIONES

3. *Auditoría*⁹ 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.
4. *Certificación*¹⁰ 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 los sistemas para el control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección que puede incluir, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos elaborados.
5. *Equivalencia*¹¹ es la capacidad que tienen los diferentes sistemas de inspección y certificación de alcanzar los mismos objetivos.

⁸ CAC/GL-1995

⁹ CAC/GL 20-1995

¹⁰ CAC/GL 20-1995

¹¹ CAC/GL 26-1997

6. *Inspección*¹² es el examen de productos alimenticios o sistemas para el control de los alimentos, materias primas, procesamiento y distribución, incluyendo las pruebas de productos en elaboración o elaborados, con el fin de verificar que se ajustan a los requisitos.
7. *Acreditación oficial*¹³ es el procedimiento mediante el cual el organismo gubernamental competente reconoce formalmente la competencia de un organismo de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación.
8. *Sistemas para la inspección oficial y sistemas para la certificación oficial*¹⁴ son sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función reguladora, de aplicación o ambas.
9. *Sistemas para la inspección, reconocidos en forma oficial, y sistemas para la certificación reconocidos en forma oficial*¹⁵ son sistemas que han sido autorizados o reconocidos en forma oficial por un organismo gubernamental competente.
10. *Requisitos*¹⁶ son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, y que regulan la protección de la salud pública, la protección del consumidor y las condiciones para prácticas comerciales leales.
11. *Análisis del riesgo*¹⁷ es un procedimiento que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.
12. *Evaluación de riesgos*¹⁸ es un procedimiento basado en conocimientos científicos que consta de las siguientes fases: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.
13. *Gestión de riesgos*¹⁹ es un procedimiento de ponderación de las distintas opciones normativas en vista de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas apropiadas para el control, incluso las medidas reglamentarias.

SECCION 3. SISTEMA TRANSPARENTE CON PROCEDIMIENTOS Y NORMAS DOCUMENTADAS (PRINCIPIO N° 1)

14. Es necesario definir claramente los objetivos y prioridades de un sistema para el control de la importación de los alimentos. Preferentemente las actividades relacionadas con políticas y planificación deberían incorporar todas las funciones efectuadas en un país con respecto a la inspección de los alimentos.

¹² CAC/GL 20-1995

¹³ CAC/GL 26-1997

¹⁴ CAC/GL 20-1995

¹⁵ CAC/GL 20-1995

¹⁶ CAC/GL 20-1995

¹⁷ CAC/GL 26-1997

¹⁸ CAC/GL 20-1995

¹⁹ CAC/GL 26-1997

15. El gobierno del país importador debería usar medios oficiales de comunicación y publicaciones para difundir información sobre reglamentos, políticas y directrices utilizados por los sistemas para el control de las importaciones.
16. Los criterios y procedimientos para la evaluación de la conformidad de productos deberían estar definidos en los reglamentos, políticas y directrices del país importador, tomando en cuenta las normas y documentos del Codex cuando correspondiera, usando un procedimiento basado en el análisis de riesgos.

SECCION 4. DEFINIR CLARAMENTE LA AUTORIDAD PARA LEGISLAR, REGULAR Y EL SISTEMA OFICIAL DE INSPECCION (PRINCIPIO N° 2)

17. Una legislación bien fundamentada faculta al sistema oficial de inspección para regular los alimentos, ya sean importados o nacionales. El país importador debería tener la capacidad legal para exigir el cumplimiento y tomar medidas en caso de incumplimiento.
18. La soberanía de un país²⁰ no abarca los controles de elaboración de alimentos en otros países, de tal manera que la legislación debería permitir el establecimiento de acuerdos²¹ con países proveedores.
19. Se debería definir en forma clara y legal el sistema oficial de inspección responsable del control para la importación de los alimentos.
20. Se debería definir claramente la responsabilidad y autoridad cuando hubiera más de una agencia a cargo de la autorización previa a la aceptación de alimentos importados o de la inspección en el punto de entrada y/o nivel de distribución. Se incluye a las autoridades aduaneras si desempeñaran algún papel en el control de alimentos importados.
21. Cuando las gencias subnacionales²² tuvieran alguna responsabilidad (incluyendo o excluyendo decisiones regulatorias) en el control de las importaciones, se debería definir por escrito la división de responsabilidades, funciones y competencias, de acuerdo con las prioridades y procedimientos de la administración central.
22. El uso de organismos de terceros (públicos o privados) para efectuar inspección, prueba, análisis y certificación de conformidad, debe estar basado en procedimientos que garanticen su autonomía o inexistencia de conflictos de interés, y proporcionen formas de evaluar su capacidad administrativa y técnica. Tales organismos pueden ser unidades de muestreo, laboratorios analíticos de primera línea o de referencia, unidades de verificación u organismos de certificación. Los procedimientos y/o técnicas utilizadas por la autoridad designada para la determinación de la competencia de los organismos de terceros deberían ser preferentemente los procedimientos de organizaciones reconocidas internacionalmente, particularmente las de Codex.

²⁰ Para los propósitos de estas directrices, el término "país" incluye organizaciones regionales de integración económica a la cuales un grupo de países ha transferido competencia con relación a los sistemas de inspección para la importación y certificación de alimentos y/o la negociación de acuerdos con otros países.

²¹ ALINORM 99/30 Apéndice II, Sección 4, Tipo de acuerdos.

²² "Autoridades subnacionales" abarca todos los niveles de gobierno que están por debajo del nivel nacional e incluye, por ejemplo, los Estados de Australia, México y Estados Unidos, las provincias de Canadá y China, los länder de Alemania, los oblasts de la Federación Rusa, los cantones de Suiza, así como también las autoridades locales y de las ciudades.

SECCION 5. APLICACION DEL ANALISIS DE RIESGOS (PRINCIPIO N° 3)

23. Los países importadores administrarán sus sistemas en base al análisis de riesgos, en los cuales se considerarán todos los factores disponibles, incluyendo: el riesgo planteado por alimentos específicos; el tamaño del lote de productos importados; el grupo de consumidores al que va dirigido; el alcance y el tipo de cualquier procesamiento adicional del producto; el destino final; el país de origen; los antecedentes del producto; los antecedentes de cumplimiento del procesador, transportador e importador; la existencia de notificaciones de alerta recibida de otros países y factores relacionados con el sistema para el control de la inocuidad de los alimentos en el país exportador.
24. La frecuencia de la inspección y pruebas de los alimentos importados debería estar basada en el riesgo planteado por el producto. La inspección de lote por lote debería realizarse solamente cuando lo justifica el riesgo planteado por el producto y tomando en cuenta los antecedentes de incumplimiento demostrados por las partes interesadas.
25. Parte de la verificación y validación de certificados puede abarcar la toma de muestras y análisis de carga certificada. Este procedimiento puede sentar las bases para un programa de inspección en el punto de entrada para alimentos que carecen de medidas de certificación. A medida que se elabora este programa, se podría adoptar un criterio para la gestión de riesgos, poniendo énfasis en aquellos alimentos que pudieran ser peligrosos para la salud pública. Los controles pueden ampliarse en función de los recursos disponibles. Los recursos determinarán las prioridades. El ámbito del programa debería estar orientado inicialmente a proteger la salud pública contra productos de alto riesgo y poner menos énfasis en otros asuntos referentes a la protección del consumidor.
26. Los países exportadores podrían recabar y difundir datos epidemiológicos sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, retiros de producto e incumplimiento de productos alimenticios elaborados en el país exportador. Se fomenta la publicación de datos en la Internet.

SECCION 6. UN SISTEMA DE CONTROL PARA LA IMPORTACION DE ALIMENTOS DEBERIA ADOPTARSE EN FORMA CONSECUENTE Y PROPORCIONAR RELACION DE PARIDAD CON EL CONTROL NACIONAL INTERNO (PRINCIPIO N° 4)

27. El país deberá aplicar los mismos requisitos a los productos importados que a los productos nacionales.
28. Los programas para la importación de alimentos deberían aplicarse en forma consecuente y uniforme en cada punto de entrada.
29. Los detalles operativos de los programas para la importación de alimentos comprenden:
- Procedimientos para la inspección;
 - Frecuencia del muestreo de productos y método de muestreo y análisis;
 - Uso de certificados;
 - Uso de autorizaciones previas al embarque para los productos;
 - Requisitos de registración para productos, establecimientos, exportadores o importadores;
 - Criterios para determinar que se cumplen los requisitos;
 - Alternativas para la toma de decisiones;

- Mecanismos para comunicar las decisiones, incluyendo documentos e informes;
- Disposición del producto incluyendo: entrada libre, entrada de la muestra para verificar la conformidad, entrada del producto de no conformidad después de tomar medidas correctivas, rechazo y reexportación, rechazo sin reexportación y destrucción

30. Se requiere que el sistema para el control de importación de alimentos esté totalmente documentado, incluyendo una descripción del alcance y operación del sistema y las responsabilidades y actividades del personal, con el fin de ayudar a todos los funcionarios a entender por qué se hacen las cosas, quién las hace y cómo, dónde y cuándo se hacen. Esto permite mantener un servicio de calidad, aunque hubiera cambio de personal o políticas. El sistema debería evaluarse regularmente para verificar que los principios se cumplen y los objetivos se alcanzan.
31. El personal a cargo de la inspección representa uno de los elementos esenciales del sistema, por lo tanto es fundamental tener un grupo de profesionales de confianza, capacitados y organizados y con cualidades personales y, además, una infraestructura de apoyo que permita el desempeño de las funciones operativas y de relaciones públicas que fueran necesarias. Los sistemas para la inspección deben proporcionar capacitación y mantener un sistema adecuado de comunicación para poner en marcha un sistema consecuente para el control de las importaciones en todos los puntos de entrada al país.

SECCION 7. RECONOCIMIENTO DE CONTROLES PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN EL PAIS EXPORTADOR (PRINCIPIO N° 5)

32. El país importador debería poder identificar los sistemas para el control y las normas establecidas en el país exportador cuando proporcionan el mismo nivel de protección exigido en el país importador. La aceptación podría lograrse mediante acuerdos de equivalencia, certificación u otros medios de reconocimiento mutuo o individual.
33. La formulación de acuerdos de equivalencia podría basarse en el *Anteproyecto de directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia respecto de los sistemas de inspección y certificación para la importación y exportación de los alimentos*²³. La evaluación podría basarse en la sección 9 y anexos afines de las *Directrices para la elaboración, operación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación para la importación y exportación de los alimentos*²⁴ y otros criterios pertinentes reconocidos a nivel internacional.
34. Una vez que los sistemas para la Inspección y Certificación de Exportaciones hayan sido aceptados se podrá exigir el muestreo y análisis al azar, efectuado a la llegada del producto, para verificar el funcionamiento adecuado del sistema.

²³ ALINORM 99/30 apéndice 2

²⁴ CAC/GL 26-1997 (ALINORM 97/30^a, apéndice II)

SECCION 8. OBSERVACION DEL “CODIGO DE ETICA DEL CODEX PARA EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS” (PRINCIPIO N° 6)

35. Todos aquellos que participan en el comercio internacional de alimentos, su regulación y control, deberían observar el *Código de Etica del Codex*²⁵. *para el Comercio Internacional de Alimentos*”.
36. Cuando la autoridad competente del país importador rechaza un producto alimenticio debería informar al comprador y a la autoridad competente del país exportador los motivos del rechazo. El intercambio de información debería seguir el formato estipulado en el *Anteproyecto de Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazos de Alimentos Importados*²⁶.

²⁵ CAC/RCP 20-1979, Rev. 1 (1985)

²⁶ CAC/GL 25-1997.

BIBLIOGRAFIA PERTINENTE**Control de Alimentos Importados**

El *Manual para el Control de Calidad de los Alimentos, Inspección de Alimentos Importados* (Food and Nutrition Paper 14/15, 1993) de la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) detalla factores y asuntos a ser considerados cuando se establece un sistema de control para la importación de los alimentos, como por ejemplo alternativas para lograr los objetivos, bases legales y opciones para la inspección, apoyo administrativo y técnico y bases para aceptar sistemas de certificación.

El *Manual de Inspección para Alimentos Importados* (Manual for the Inspection of Imported Food, 1992) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)/Centro Regional para la Promoción de la Planificación Ambiental y Ciencias Aplicadas (PEPAS), destaca los procedimientos de inspección y toma de muestras para productos generales y específicos. Detalla las técnicas de muestreo, equipo y responsabilidades del personal de inspección. El objetivo primordial es proporcionar un documento de trabajo (de procedimiento) para los funcionarios de inspección.