



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésima sexta reunión

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS SANITARIOS

Introducción

1. El Centro de las Naciones Unidas para la Facilitación del Comercio y el Comercio Electrónico (UN/CEFACT) publica y actualiza constantemente una Especificación de requisitos comerciales (BRS) y una Especificación de requisitos de datos (RSM) que estandariza la sintaxis de la información electrónica intercambiada entre los gobiernos importadores y exportadores. El estándar se conoce con el nombre de e-CERT.

2. Los adoptantes de la certificación electrónica suelen transponer la información del papel al formato electrónico y mantienen la redacción existente de los requisitos sanitarios.

3. La redacción existente para los certificados sanitarios fue concebida para ser humanamente legible y es acordada entre dos autoridades sanitarias. En muchos de los certificados sanitarios analizados, se identificaron los siguientes aspectos:

- Requiere mucho trabajo por parte de las autoridades para acordar semánticamente un certificado y crear la redacción relacionada;
- Los requisitos no son únicos y no llevan una identificación única (el mismo requisito se repite dos o más veces a lo largo del certificado);
- Se presentan varios requisitos en una oración;
- Para informar que no se ha cumplido un requisito, los países suelen tachar el párrafo correspondiente;
- Algunos países deben gestionar cientos de modelos de certificados diferentes debido a la redacción del requisito sanitario.

4. Es decir, digitalmente, los problemas presentados anteriormente no permiten crear un certificado SPS completamente electrónico, que pueda ser verificado y procesado automáticamente durante los procedimientos de emisión, intercambio y validación por plataformas electrónicas como una ventanilla única o sistemas de análisis de riesgo.

5. Los problemas se pueden minimizar, o incluso resolver, con uno estándar global de requisitos sanitarios, desde un punto de vista semántico. Se debe definir una identificación única y posibles atributos para cada requisito, creando uno menú de requisitos en los que los países se basarán durante la negociación del acuerdo.

6. Además, la identificación única permitirá a los países administrar uno solo modelo de certificado, que puede conllevar varios conjuntos de requisitos según lo acordado.

7. Los Códigos del Sistema Armonizado (códigos HS), administrados por la Organización Mundial de Aduanas (OMA), y el ICD-11, administrado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), son ejemplos de una implementación exitosa de una definición semántica y de armonización que aprovecha sus operaciones.

Discusión

8. Este documento de debate reconoce que el país importador debe poder definir no solo los requisitos que debe presentar en el certificado, sino también los metadatos relacionados y los idiomas que se utilizarán.

9. Por otro lado, la libre definición de requisitos puede llevar a los países a uno largo proceso de negociación y alejar el certificado acordado de las mejores prácticas presentadas por las Directrices del Codex para el Diseño, Producción, Emisión y uso de Certificados Oficiales Genéricos (CAC/GL 38-2001).

10. Asimismo, la libre definición de requisitos dificulta la implementación y uso del e-CERT, haciendo que los países construyan sistemas complejos para gestionar todas las posibilidades acordadas.

11. El siguiente ejemplo representa dos párrafos de los requisitos acordados entre Brasil y un tercer país. Los mismos problemas se pueden observar en los 600 modelos de certificados que maneja Brasil:

Párrafo #1: *“La carne o producto(s) cárnico(s) aquí descrito(s) proviene(n) de animales nacidos y criados, sacrificados y empacados en BRASIL; los mataderos donde se faenan los animales y/o las plantas de procesamiento donde se envasa la carne que están autorizadas y bajo supervisión veterinaria-sanitaria regular del Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento de Brasil (MAPA)”.*

Párrafo #2: *“La carne o producto(s) cárnico(s) aquí descrito(s) ha/han sido faenados, preparados y empacados en condiciones higiénicas en establecimientos oficialmente aprobados y sujetos a la supervisión constante del médico veterinario oficial. La carne o el(los) producto(s) cárnico(s) es(n) apto(s) para el consumo humano y apto para la exportación sin restricciones de conformidad con la legislación de BRASIL”.*

12. En las frases anteriores se establecen los siguientes requisitos:

- En el Párrafo #1:
 1. animales nacidos en Brasil;
 2. animales criados en Brasil;
 3. animales sacrificados en Brasil;
 4. productos empacados en Brasil;
 5. Los mataderos están autorizados y bajo supervisión veterinaria-sanitaria regular del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil (MAPA);
 6. Las plantas de procesamiento están aprobadas y bajo supervisión veterinaria-sanitaria regular del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil (MAPA).

- En el Párrafo #2:
 1. se ha preparado en condiciones higiénicas;
 2. ha sido preparado en condiciones higiénicas;
 3. ha sido empacado en condiciones higiénicas;

4. la preparación y el envasado se hayan realizado en establecimientos oficialmente autorizados que estén sujetos a la supervisión constante del veterinario oficial;
5. los productos son aptos para el consumo humano;
6. el/los producto(s) es(n) elegible(s) para la exportación sin restricciones de acuerdo con la legislación de BRASIL.

13. Si no es fácil para un humano dividir esta información en elementos objetivos, una computadora no puede verificar si se presentan todos los requisitos, incluso con modelos avanzados de inteligencia artificial.

14. La sistemática existente no está diseñada para escalar y ser procesada digitalmente por computadoras en la era del e-CERT. Además, una lista de requisitos objetiva y armonizada puede llevar a los países a una negociación más segura para ambas partes.

15. Otros beneficios que puede posibilitar la estandarización de requisitos son:

- recopilación, comparación y análisis de estadísticas
- reducir el gasto incurrido por la redesccripción en el curso del comercio internacional
- facilitar la estandarización de la documentación comercial
- facilitar la transmisión y el procesamiento de datos.

16. Durante la implementación del e-CERT, Brasil tuvo la oportunidad de analizar varios certificados y se dio cuenta de que es posible definir un estándar global de requisitos sanitarios. Cada requisito recibirá una identificación única y puede llevar atributos organizados con una sintaxis definida.

Por ejemplo:

- **ID#1:** animales nacidos en:
 - Atributo 1- el país: basado en la ISO-3166-1.
- **ID#2:** animales criados:
 - Atributo 1- el país: basado en la ISO-3166-1.
- **ID#3:** animales sacrificados en;
 - Atributo 1- el país: basado en la ISO-3166-1.
- **ID#4:** productos envasados en;
 - Atributo 1- el país: basado en la ISO-3166-1.
- **ID#5:** Establecimientos habilitados y bajo control veterinario-sanitario regular:
 - Atributo 1 – el país: basado en la ISO-3166-1.
 - Atributo 2 – Tipos de Establecimientos: Mataderos / Plantas de procesamiento
- **ID#6: Proceso de producción ejecutado en condiciones higiénicas:**
 - Atributo 1 – Procesos basados en UN/CEFACT 7187 Código de descripción del tipo de proceso: 12 / 13.
- **ID#7: producto(s) es(son) apto(s) para el consumo humano.**
 - Sin atributos.
- **ID#8: producto(s) es(son) elegible(s) para la exportación sin restricciones de conformidad con la legislación**
 - Atributo 1 – el país: basado en la ISO-3166-1.

17. Los requisitos también se pueden agrupar para facilitar la gestión, como el grupo de "fiebre aftosa", etc.

18. Si no se cumple un requisito, la identificación y la descripción relacionadas no se presentarán en el documento, en papel o en formato electrónico. Las computadoras y los humanos pueden verificar fácilmente la información y los países podrán implementar sistemas digitales reales, capaces de rastrear y rastrear los requisitos.

19. Esta nueva estructura se puede vincular con la clasificación de especies, el Sistema Armonizado, los códigos ISO, las definiciones EDIFACT y varios otros estándares para aprovechar la capacidad de verificación cruzada de datos, lo que contribuye a la seguridad en las fronteras.

Recomendaciones

20. Se invita al Comité a apoyar la propuesta para el nuevo trabajo sobre la normalización de los requisitos sanitarios tal como se establece en el documento de proyecto adjunto.

21. Se invita al Comité a establecer un Grupo de Trabajo electrónico para definir los criterios y el método para evaluar los requisitos existentes con el fin de proponer la taxonomía y la ontología.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS SANITARIOS

1. Propósito de la norma propuesta

El objetivo del trabajo es desarrollar un estándar global para los requisitos sanitarios, en base a lo que los países acordarán los certificados sanitarios. La sintaxis y la semántica armonizadas convertirían la negociación de un nuevo certificado y la actualización de uno existente en una actividad muy objetiva. Además, facilitará la implementación del e-CERT, ya que las verificaciones digitales se pueden implementar y automatizar en procesos. La norma no sería obligatoria y no son específicas para documentos electrónicos.

Se esperan las siguientes actividades:

- Definir el alcance: Determinar el dominio específico y alcance de los requisitos sanitarios.
- Recopilar información: recopile todos los documentos, directrices y reglamentos pertinentes relacionados con los requisitos sanitarios, incluidos los estándares existentes o las mejores prácticas.
- Identificar conceptos clave: analizar la información recopilada para extraer los conceptos, entidades y relaciones más importantes.
- Crear una taxonomía: organice los requisitos sanitarios en un sistema de clasificación jerárquico en función de sus características, como el tipo de requisito, el peligro que aborda o el nivel de riesgo que representa.
- Desarrollar una ontología: Definir los atributos y relaciones entre los conceptos dentro del dominio de requisitos sanitarios. Esto podría incluir especificar las condiciones bajo las cuales se aplica un requisito, cómo se relacionan los diferentes requisitos o cualquier restricción o regla que rija su implementación..
- Valide y refine: evalúe la taxonomía y la ontología para verificar su precisión, consistencia y exhaustividad. Refinar cuando sea necesario.
- Implementar y mantener: ayudar a integrar la taxonomía y la ontología en los sistemas, procesos o herramientas relevantes.

2. Relevancia y Oportunidad

Los países enfrentan desafíos para implementar sistemas de certificación electrónica. El documento de la OCDE titulado *Certificados Sanitarios Electrónicos para el Comercio de Productos Animales (2023)* identificó que “En la actualidad, no existe un esquema de certificado sanitario estandarizado internacional para todos los países que pueda facilitar el intercambio y procesamiento estandarizados de certificados sanitarios electrónicos”.

Crear un archivo XML para la certificación electrónica incrustado con información que se presenta en papel no es difícil. El desafío, y el verdadero hito, es crear procesos digitales y automatizados que mejoren la seguridad al mismo tiempo que reducen la burocracia en las fronteras.

La transformación digital parece una palabra de moda hoy en día, pero la verdad es que solo se puede lograr con nuevos procesos y nuevas herramientas, diseñadas con una mentalidad digital, reutilizando datos a lo largo de la cadena de suministro, integrando instituciones públicas y privadas.

La estandarización propuesta habilitará la mentalidad digital para los requisitos sanitarios, haciendo más fácil y rápido el camino hacia la certificación electrónica. La falta de esquema destacada por la OCDE puede al menos minimizarse, o incluso solucionarse.

3. Los principales aspectos a cubrir

Como ya se implementó en otras áreas, como el Sistema Armonizado y el Código Internacional de Enfermedades, se debe definir una taxonomía estructurada para representar las categorías y subcategorías de requisitos. Los requisitos deben ser analizados en base a tres principios:

- Cuál será el requisito;
- En que categoría pertenece;
- Cuáles son los atributos relacionados (Ontología).

Los atributos deben definirse cuando los requisitos varían en función de un lugar, procedimiento o cualquier tipo de variación. Además, los atributos se pueden usar para llevar datos específicos, como un valor fijo o un rango de temperatura. La sintaxis y la semántica de los atributos deben seguir otros estándares de datos ya publicados.

4. Evaluación frente a los Criterios para el Establecimiento de Prioridades de Trabajo

La propuesta es consistente con los criterios de la siguiente manera:

Criterio General: Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, asegurando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

El nuevo trabajo propuesto permitirá un enfoque más organizado y sistematizado de los requisitos sanitarios, que se puede aplicar desde la producción hasta la certificación de productos vegetales y animales. Esta estructura holística aprovechará los controles que permitirán que los sistemas autónomos realicen verificaciones automatizadas. Mejores procesos conducen a mejores resultados y, en este caso, entregan un producto más seguro para el consumo.

Criterios aplicables a Materias Generales

a) Diversificación de las legislaciones nacionales y aparentes impedimentos resultantes o potenciales al comercio internacional

El desarrollo de la norma propuesta ayudaría a lograr la armonización a nivel global, facilitaría el acuerdo de requisitos y también el control de su cumplimiento por parte de la autoridad nacional.

b) Alcance del trabajo y establecimiento de prioridades entre las distintas secciones del trabajo

Consulte el alcance del trabajo anterior.

c) Trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales en este campo y/o sugerido por el (los) organismo(s) intergubernamental(es) internacional(es) pertinente(s)

Se realizó un trabajo similar para otras áreas, como la OMA y la OMS, como se explica en la Introducción anterior.

d) Susceptibilidad del objeto de la propuesta a la normalización

Los entregables del grupo de trabajo se propondrán como un nuevo estándar.

e) Consideración de la magnitud global del problema o asunto

Administrar cientos de modelos de certificados puede generar errores y procesos y controles ineficientes. Los países están teniendo dificultades para implementar sistemas de certificación electrónica principalmente relacionados con la incorporación del documento e-CERT a los procesos existentes. La estandarización permitirá que se diseñen e implementen nuevos procesos basados en la recopilación y reutilización de datos, la interoperabilidad público-privada y las estrategias de seguimiento y localización.

5. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

La propuesta de proyecto descrita anteriormente se relaciona con el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius para 2020-2025 de varias maneras:

1. Establecer estándares alimentarios internacionales que aborden los problemas actuales y emergentes de inocuidad y calidad de los alimentos: la propuesta tiene como objetivo estandarizar los requisitos sanitarios y desarrollar un estándar global para los requisitos que pueden procesarse digitalmente, lo que contribuiría a los estándares internacionales de inocuidad de los alimentos y facilitaría el comercio.
2. Garantizar la aplicación de los principios del análisis de riesgos en el desarrollo de las normas del Codex: al crear un conjunto de requisitos sanitarios estandarizados y procesables digitalmente, la propuesta permitiría mejorar el análisis de riesgos y la toma de decisiones basada en datos.
3. Facilitar la participación efectiva de todos los miembros del Codex, en particular los países en desarrollo, en el proceso de establecimiento de normas: La estandarización propuesta de los requisitos sanitarios simplificaría el proceso para todos los países, facilitando la participación de los países en desarrollo en las negociaciones comerciales y el cumplimiento de las norma internacionales de seguridad alimentaria.
4. Implementar prácticas y sistemas de gestión del trabajo efectivos y eficientes: La propuesta se enfoca en crear un estándar semántico y armonizado para los requisitos sanitarios, lo que conduciría a prácticas y sistemas de gestión del trabajo más eficientes en el contexto de los certificados sanitarios y la implementación del e-CERT.
5. Fortalecer la comunicación y promover el uso y la comprensión de las normas del Codex y textos afines: al estandarizar los requisitos sanitarios, la propuesta facilitaría a los países la comunicación, comprensión e implementación de las normas del Codex en sus acuerdos comerciales y procesos de certificación.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex

La creación estándar propuesta ayudará a abordar los objetivos presentados por los documentos a continuación.

1. Directrices del Codex para el diseño, producción, emisión y uso de certificados oficiales genéricos (CAC/GL 38-2001)
2. Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta dentro de un sistema de inspección y certificación de alimentos (CAC/GL 60-2006)

7. Identificación de cualquier requisito y disponibilidad de asesoramiento científico experto

Es posible que se necesiten expertos en taxonomía y ontología para establecer la base sobre la que se implementará el proyecto.

8. Identificación de cualquier necesidad de aportes técnicos a la norma de organismos externos para que esto pueda planificarse

Se necesitarán aportes técnicos de varios países para tener acceso a los modelos de certificados y permitir una discusión que atienda la mayoría de las necesidades.

9. Calendario propuesto para completar el nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; el plazo para desarrollar una norma normalmente no debe exceder los cinco años

Sujeto a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius, se espera que el nuevo trabajo pueda completarse dentro de dos o tres sesiones del CCFICS.