

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del Programa

**CX/FICS 07/16/6
Septiembre de 2007**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

Decimosexta Reunión

Surfers Paradise, Queensland, Australia, 26-30 de noviembre de 2007

DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE LA FORMULACIÓN DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EFECTUAR AUDITORÍAS E INSPECCIONES *IN SITU* EN EL EXTRANJERO

(preparado por un grupo de trabajo, reunido por medios electrónico, encabezado por Australia, con la asistencia de Argentina, Alemania, Brasil, Canadá, China, la Comunidad Europea, España, las Filipinas, Kenia, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Noruega, la República Checa, Suecia, Suiza, Tailandia y los Estados Unidos de América)

ANTECEDENTES

1. Durante la 15ª Reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (Mar del Plata, Argentina, noviembre de 2006), se consideró, entre los posibles nuevos trabajos, un Proyecto de Documento¹, preparado por Australia, donde se solicitaba al Comité que considerara la necesidad de emprender una nueva labor sobre la formulación de Directrices para Efectuar Auditorías e Inspecciones *in situ* en el Extranjero.
2. El Comité respaldó la propuesta, en líneas generales, durante las deliberaciones sobre los nuevos trabajos, en vista del aumento de las auditorías e inspecciones *in situ* llevadas a cabo en el extranjero. El Comité consideró que sería muy útil recopilar en un documento único las disposiciones pertinentes contenidas en varios textos del CCFICS y formular principios y directrices para efectuar auditorías en el extranjero, incluido el propósito de dichas auditorías e inspecciones *in situ*. Se señaló que había cierta discrepancia en el significado que los países dan a los términos “auditoría” e “inspección” y que además las directrices podrían tener el propósito de aclarar su significado y ámbito de aplicación.
3. En vista de lo expuesto anteriormente, el Comité acordó establecer un Grupo de Trabajo, encabezado por Australia², y reunido por medios electrónicos, a fin de preparar un exhaustivo documento de trabajo sobre el ámbito, la justificación y el fundamento del nuevo trabajo. Se acordó

1 DSC 11

2 Con la asistencia de Argentina, Alemania, Brasil, Canadá, China, la Comunidad Europea, España, las Filipinas, Kenia, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Noruega, la República Checa, Suecia, Suiza, Tailandia y los EEUU.

además que el documento de trabajo incluiría un bosquejo de las Directrices y un Proyecto de Documento para ser considerados en la próxima reunión.

Fundamento para la formulación de Orientación y Principios para las inspecciones de auditorías efectuadas por los países importadores

4. Varios textos adoptados por el Codex mencionan el concepto de las auditorías o el acceso a los sistemas de inspección y certificación a fin de determinar si las actividades y sus consiguientes resultados cumplen con los objetivos o las medidas técnicas y sanitarias correspondientes; por ejemplo: las *Directrices sobre Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos* (CAC/GL 47-2003, Rev. 1-2006), las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997), las *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 34-1999), las *Directrices para la Determinación de Equivalencia de las Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003) y los *Principios y Directrices para Alimentos Importados en Base al Riesgo* (adoptado en 2006).

5. Aunque en los documentos se menciona el concepto referente a las auditorías e inspecciones *in situ*, podría ser ventajoso formular una serie consolidada de principios y directrices para asistir a los miembros del Codex a efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero.

6. Codex tiene una definición para los términos ‘auditoría’ e ‘inspección’. No obstante, el Comité reconoció que había cierta discrepancia en su significado y que el anteproyecto de directrices podría aclarar su significado y ámbito de aplicación. Las definiciones de Codex son las siguientes:

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. (CAC/GL 26-1997).

Inspección es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos (CAC/GL 26-1997).

El término **examen** se utiliza CAC/GL 26-1997 e incluye examen de documentos y verificaciones *in situ*.

7. Codex no tiene una definición para el término “**revisión**” y, dado que se usa regularmente en las deliberaciones, se sugiere definirlo.

8. A menudo el método para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero no se aplica en forma coherente y existen diferencias entre las auditorías realizadas en el país o en el extranjero.

9. Hay cierta ambigüedad con respecto al significado de los términos ‘evaluación, auditoría del equipo de inspección, auditoría sin preaviso y visitas *en situ*’. A los efectos del presente documento, los términos ‘evaluación, auditoría del equipo de inspección, auditoría sin preaviso y visita *in situ*’ abarcan los conceptos de auditoría, visita e inspección. Se necesita deliberar estos términos nuevamente y llegar a un acuerdo.

10. Los miembros de Codex reconocen que se requieren cada vez más recursos para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero. La elaboración de un enfoque sistemático proporcionará garantías a los miembros del Codex, ya que las decisiones que se tomen con respecto al comercio de los alimentos serán coherentes con los derechos y obligaciones de los miembros en virtud del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Ello se

refiere a otorgar un tratamiento igualmente favorable al otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares provenientes de otros países. Un enfoque coherente a las revisiones de los sistemas de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador asegurará prácticas leales en el comercio alimentario y contribuirá a lograr el objetivo de proteger la salud del consumidor.

11. Asimismo, se debería considerar el Artículo 8 del Acuerdo MSF de la OMC y el Anexo C referentes a la absoluta reserva de la información derivada de los procedimientos de control, inspección y aprobación para proteger intereses comerciales legítimos.

12. Al formular principios y directrices, el Comité debería bosquejar un método armonizado para las auditorías e inspecciones *in situ* efectuadas por países importadores a los sistemas de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador, mediante la promoción de un método basado en el sistema. Es más fácil aplicar un método basado en el sistema en forma sistemática independientemente del objetivo o ámbito de la evaluación que se lleva a cabo.

13. Los principios y directrices deberían proporcionar un marco transparente para estimar la evaluación y gestión de riesgos de los sistemas de control de los alimentos del país exportador. De esa forma, el país importador tendrá confianza en la inocuidad de los alimentos importados. Las directrices permitirían una aplicación e implementación sistemática de los principios, directrices y normas del Codex y podrían utilizarse para respaldar la implementación de las *Directrices para la Determinación de Equivalencia de las Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003).

14. Al llevar a cabo esta labor, el Comité debería considerar las normas internacionales existentes que guardan relación con los procedimientos de auditoría formulados por otras organizaciones reconocidas a nivel internacional, particularmente la Organización Internacional para la Normalización (ISO).

Ámbito del Nuevo Trabajo propuesto

15. Al revisar el contenido de los principios y directrices propuestos, el Comité debería identificar el fundamento (u objetivo) para efectuar auditorías y/o inspecciones *in situ* de los sistemas extranjeros de inspección y certificación de alimentos. Ello podría incluir:

- verificar que el país exportador cumple con los requisitos del país importador con respecto a la comercialización existente o incipiente de productos específicos entre ambos países;
- verificar la eficacia de las medidas del país exportador para alcanzar los objetivos de inocuidad de los alimentos;
- verificar cambios o mejoras efectuadas a las medidas existentes después de repetidas instancias de incumplimiento con las medidas del país importador; y
- complementar la revisión de la documentación, efectuada durante el proceso de determinación de equivalencia.

16. Los principios y las directrices propuestas deberían abarcar otras áreas tales como:

- Definiciones;
- Principios Generales para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero;
- Definir el Objetivo/Ámbito y el Fundamento para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero;
- Definir los Procedimientos relativos a las auditorías e inspecciones *in situ* efectuadas en el extranjero; y
- Proporcionar información sobre los resultados y conclusiones referentes a las auditorías e inspecciones *in situ* efectuadas en el extranjero.

Conclusión y Recomendación

17. La estimación de la evaluación de riesgos y la evaluación continua de la gestión de riesgos es algo necesario para los países exportadores. Debido al aumento en el uso de auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero para verificar los sistemas de inspección y certificación y evaluar el cumplimiento de las determinaciones de equivalencia o acuerdos relativos a dichos sistemas, se reconoce claramente que CCFICS necesita formular Principios y Directrices para Efectuar Auditorías e Inspecciones *In situ* en el Extranjero, a fin de proporcionar un fundamento coherente a ser aplicado por los países importadores y exportadores en lo que respecta a las prácticas leales en el comercio internacional de alimentos. Los informes de dichas evaluaciones podrían ser utilizados por un tercer país como base de información para sus propias evaluaciones de los sistemas de los países exportadores, particularmente en el caso de los países en desarrollo que podrían carecer de los recursos necesarios para realizar sus propias evaluaciones. La elaboración de exhaustivos principios y directrices relativos a dichas evaluaciones proporcionarían amplios beneficios a los países importadores y exportadores.

18. Se invita al Comité a considerar el fundamento propuesto en el Anexo 1 y a remitir la propuesta de Nuevo Trabajo, tal como se reseña en el Proyecto de Documento en el Anexo 2, para su aprobación durante el 31° Período de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius en el 2008.

ANEXO 1

Esquema propuesto para la Formulación de Principios y Directrices para Efectuar Auditorías e Inspecciones *in situ* en el Extranjero**Objetivo**

1. Formular principios y directrices para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos a fin de garantizar una evaluación coherente y en base al sistema de los sistemas de control de los alimentos. Ello permitiría evaluar en forma objetiva si las medidas de un país exportador alcanzan el nivel adecuado de protección (NADP³).

Definiciones

2. La sección debería incorporar las definiciones existentes del CCFICS con respecto a ciertos términos tales como ‘auditoría, inspección, legislación, autoridad competente, requisitos, acreditación oficial, sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación’, etc.

Principios Generales para efectuar auditorías e inspecciones *in situ*

3. La sección proporcionaría una serie breve y concisa de principios para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero.

Objetivo/Ámbito y Fundamento para efectuar una auditoría o inspección *in situ*

4. La sección podría incluir el tipo de información a intercambiarse durante el pedido inicial de un país importador para efectuar una auditoría y/o inspección *in situ* y llegar a un acuerdo sobre el ámbito/objetivo/fundamento. El tipo de información que podría necesitarse incluye lo siguiente:

- a) El ámbito de la auditoría y/o inspección *in situ*, o sea, si la auditoría abarca un sistema completo o los componentes, las medidas o requisitos técnicos⁴ de un sistema. El ámbito de las auditorías debería definirse antes de comenzar la auditoría y/o inspección *in situ*;
- b) Cantidad y tipo de establecimientos, sitios reglamentarios, etc, seleccionados para las visitas;
- c) El propósito de la auditoría y/o inspección *in situ*. Por ejemplo: para verificar medidas específicas o determinar el cumplimiento de los acuerdos de equivalencia. Al definir el propósito, sería útil especificar los componentes del sistema de inocuidad de los alimentos que serán evaluados, por ejemplo, la evaluación inicial de riesgos y/o la gestión continua de riesgos;
- d) La validez y las bases legales para emprender una auditoría y/o inspección *in situ*;
- e) Orientación con respecto a los procedimientos para planificar la auditoría;
- f) El país exportador debería proporcionar datos justificativos antes o durante la auditoría y/o inspección *in situ*; e
- g) Información referente a la cantidad y tipo de establecimientos, oficinas reglamentarias, laboratorios, etc seleccionados para las visitas.

3 *Directrices sobre Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos* (CAC/GL 47-2003)

CAC/GL 47-2003 – NADP es el nivel de protección que estima apropiado el país que establece una medida sanitaria para proteger la vida o la salud de las personas en su territorio. (Este concepto también puede denominarse “nivel de riesgo aceptable”).

4 Los requisitos técnicos en el contexto del Acuerdo OTC también son objeto de auditoría de inspecciones en el extranjero. Por ejemplo: los sistemas para la faena de tipo Halal o los sistemas para la producción orgánica.

Procedimientos relacionados a las auditorías y/o inspecciones *in situ* a efectuarse

5. La sección debería bosquejar claramente los procedimientos para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero y lo que debe acordarse entre las autoridades competentes del país importador y exportador antes de iniciar la auditoría y/o inspección *in situ*. A saber:

- General – directrices administrativas, contactos etc. Por ejemplo:
 - a) Pedido inicial, incluida la fecha para la auditoría y/o inspección *in situ*, reuniones al inicio y al final, selección y notificación referente a los establecimientos a ser visitados, duración de la evaluación, etc;
 - b) Determinar quién cubrirá el costo de la auditoría y/o inspección *in situ*;
 - c) Determinar quién cubrirá los gastos de viaje de cabotaje, etc en el país exportador; y
 - d) Un bosquejo del número de representantes del país importador y su idoneidad. Determinar si estarán acompañados por funcionarios de la autoridad competente del país exportador.
- Iniciación de la auditoría (notificación, acuerdo sobre el ámbito, etc)
- Preparación del Plan de Auditoría (recabar la información necesaria, logística, plazos, etc)
- Empezar la auditoría (la auditoría en sí)
 - a) Reunión inicial y final
 - b) Se efectúa la auditoría
 - Revisión de la documentación
 - Auditorías e inspecciones *in situ*
 - c) Reunión final o de cierre
- Informe inicial de la auditoría (elaboración del informe y procedimiento para su distribución)
- Procedimiento para resolver controversias (procedimiento para resolver diferencias de opinión sobre los resultados)
- Procedimiento para la presentación del informe final– cómo y dónde se publicará y difundirá dicho informe
- Medias correctivas y verificación posterior (Entendimiento de las expectativas después del informe final)

Presentación de los resultados y conclusiones referentes a las auditorías e inspecciones *in situ*

6. La sección debería delinear claramente lo siguiente:

- a) La forma de proporcionar el resultado de la evaluación al país exportador, incluidos los resultados, incumplimiento y recomendaciones;
- b) Presentación – el formato y tipo de información a incluirse en el informe final;
- c) Disponibilidad del informe – plazo para su finalización y para recibir la respuesta del país exportador;
- d) Derecho del país exportador de presentar su respuesta sobre los resultados, incluida la publicación de dicha opinión; y
- e) De qué manera se comunicarán las medidas correctivas y acuerdo sobre las mismas, incluyendo cómo se finalizará la verificación ulterior.

ANEXO 2

Proyecto de Documento**Propuesta de Nuevo Trabajo– Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos****PROPUESTA REFERENTE A LA FORMULACIÓN DE PRINCIPIOS Y DIRETRICES PARA EFECTUAR AUDITORÍAS E INSPECCIONES *IN SITU* EN EL EXTRANJERO****Preparado por CCFICS****Propósito y ámbito de la norma propuesta**

El propósito de la norma propuesta es consolidar en un documento único los trabajos existentes sobre las auditorías e inspecciones *in situ* efectuadas en el extranjero y formular principios y directrices para dichas actividades.

Pertinencia y plazos

Los países importadores usan cada vez más las auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero para evaluar los sistemas de inspección y certificación de los países exportadores. A menudo un tercer país utiliza dichas evaluaciones como base de información para sus propias evaluaciones de los sistemas de los países exportadores.

Varios textos adoptados por el Codex mencionan el concepto de evaluar los sistemas de inspección y certificación para determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos o medidas técnicas o sanitarias correspondientes. No obstante, no existe orientación a nivel internacional con respecto a la forma de efectuar estos tipos de evaluación *in situ* a fin de garantizar un método coherente y una aplicación transparente.

A fin de garantizar un enfoque coherente y, dada la importancia y prominencia de las evaluaciones utilizadas por los países importadores, se sostiene que la formulación de un documento de directrices del Codex garantizará prácticas leales en el comercio de los alimentos y ayudará a proteger la salud del consumidor.

Los aspectos más importantes a tratarse

El trabajo tiene dos aspectos: (1) el examen de los textos existentes del Codex; y (2) la formulación de principios/directrices. Se sugiere por ejemplo, que dichos aspectos deberían aclararse y delimitarse debidamente.

Los aspectos principales del trabajo son los siguientes:

- 1) El examen de los textos existentes del CCFICS (y textos de Codex) a fin de identificar las disposiciones pertinentes contenidas en los textos del CCFICS con respecto a cuándo y cómo se efectuarán las auditorías o inspecciones *in situ* en el extranjero.
- 2) La formulación de principios y directrices para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero. El documento proporcionará un marco coherente en lo que respecta a un método basado en el sistema para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero

Evaluación con respecto a los *Criterios para el Establecimiento de Prioridades de Trabajo*

La propuesta es coherente con los criterios según se detalla a continuación.

Diversificación de legislaciones nacionales y resultados aparentes o posibles impedimentos al comercio internacional

Varios países o grupos de países han elaborado sus propias estructuras legislativas para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero. Las directrices propuestas proporcionarán una orientación primordial para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero en forma sistemática, lo cual beneficiará a los países importadores y exportadores y al comercio internacional. Actualmente las evaluaciones no se efectúan de forma uniforme y ello produce resultados deficientes y obstáculos al comercio internacional.

Ámbito del trabajo y orden de prioridad referente a las secciones del trabajo

Las Directrices propuestas identificarán el fundamento (u objetivo) para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero de los sistemas de inspección y certificación de alimentos y los procesos y procedimientos a convenirse entre el país importador y exportador, antes, durante y después de la evaluación.

Trabajo realizado en este campo por otras organizaciones internacionales y/o sugerido por el organismo intergubernamental internacional (ISO) pertinente

Varios documentos de CCFICS ya contienen disposiciones para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* en el extranjero. A fin de complementar este trabajo y contribuir a la implementación de la orientación actual, sería necesario elaborar un documento que proporcione el fundamento para efectuar dichas actividades, con lo cual se aumentará la transparencia.

Al elaborar las directrices, el CCFICS tomará en cuenta las normas internacionales existentes, por ejemplo, la Organización Internacional para la Normalización (ISO).

Pertinencia con respecto a los Objetivos Estratégicos del Codex

La propuesta es coherente con el Objetivo 1 del Marco Estratégico 2008-2013 de Fomentar un Marco Reglamentario Racional. A saber:

- En el fortalecimiento de su enfoque estratégico de elaboración de normas y textos afines basados en el riesgo y en los resultados, y destinados a la aplicación general a toda una gama de productos alimenticios, la CAC debe dar la prioridad al establecimiento de un conjunto coherente e integrado de normas alimentarias que abarque la totalidad de la cadena alimentaria. Dicho enfoque puede servir de modelo para los miembros de la CAC en la búsqueda de sistemas de reglamentación de los alimentos que proporcionen productos alimenticios inocuos a los consumidores y garanticen la adopción de prácticas leales en el comercio alimentario.

Asimismo, el trabajo respalda la premisa del Plan Estratégico de que el éxito de las negociaciones para el reconocimiento bilateral y la equivalencia de los sistemas de control de los alimentos también dependen de la capacidad de los países para darse garantías recíprocas de la integridad y de la conformidad internacional de sus sistemas de reglamentación.

El trabajo será ventajoso para los países en desarrollo ya que les proporcionará los elementos y la información necesarios para asegurar que la evaluación de sus sistemas es coherente y transparente.

Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

Varios textos adoptados por el Codex mencionan el concepto de las evaluaciones de sistemas de inspección y certificación a fin de determinar si las actividades y sus consiguientes resultados cumplen con los objetivos o las medidas técnicas y sanitarias correspondientes; por ejemplo: las *Directrices*

sobre Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos (CAC/GL 47-2003), las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997), las Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 34-1999), las Directrices para la Determinación de Equivalencia de las Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003) y los Principios y Directrices para Alimentos Importados en Base al Riesgo (adoptado en 2006).

Identificar si se requiere asesoramiento científico idóneo y su disponibilidad

No se requiere.

Identificar la necesidad de asesoramiento técnico sobre la norma proporcionado por organismos externos con fines de planificación

No se requiere.

El plazo propuesto para finalizar el nuevo trabajo incluye la fecha de iniciación, la fecha propuesta para su aprobación en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su aprobación por la Comisión. Generalmente, el plazo para la elaboración de una norma no debería exceder un plazo de cinco años.

Sujeto a la aprobación de la Comisión durante su 31º Período de Sesiones en 2008, se espera finalizar el trabajo en un plazo de tres a cuatro años. A saber:

- Iniciación del trabajo y consideración del ámbito para un texto consolidado durante CCFICS 16 en 2007
- Consideración en el Trámite 3 durante CCFICS 17 en 2008
- Consideración en el Trámite 5 durante CCFICS 18 en 2009
- La Comisión aprueba el proyecto de Directrices en 2010.