

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

CAC/GL 82-2013

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1. El presente documento tiene como objeto proporcionar orientación práctica para asistir al gobierno nacional y su autoridad competente¹ a diseñar, elaborar, aplicar, evaluar y mejorar el sistema nacional de control de los alimentos. En él se destacan los principios esenciales y los elementos básicos de un sistema eficiente y eficaz de control de los alimentos. No se espera que la orientación provista conduzca a “un sistema determinado” que se adecúe a todas las circunstancias. Por el contrario, podría utilizarse una serie de métodos, adecuados a las circunstancias nacionales, a fin de lograr un eficaz sistema nacional de control de los alimentos.

2. Si bien los Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos hacen hincapié en la producción, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la manipulación y la venta de alimentos dentro del territorio nacional, el documento es coherente con otros textos afines del Codex y debería leerse conjuntamente con ellos, en particular, los Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995), 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) y las Directrices sobre los Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos (CAC/GL 47-2003) y las Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997). Es importante hacer referencia a los textos relativos al control de la importación y exportación de alimentos porque, aunque en última instancia la responsabilidad recae sobre el funcionamiento del sistema nacional de control de los alimentos en lo que concierne a la inocuidad de los alimentos que se ofrecen en su territorio, actualmente en el mercado mundial, muchos alimentos provienen del extranjero; por consiguiente, es esencial contar con sistemas de control para las importaciones y exportaciones, adecuadamente diseñados, como parte de la totalidad del sistema nacional de control de los alimentos.

3. Asimismo, los capítulos pertinentes de los Códigos sanitarios para los animales terrestres y para los animales acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), constituyen un valioso recurso para los gobiernos y las organizaciones miembro. Otros documentos y material de orientación elaborados por la FAO y la OMS son también recursos útiles².

4. Una autoridad competente puede aplicar estos principios y directrices, de corresponder, según sus necesidades específicas.

5. Al establecer un sistema nacional de control de los alimentos, los gobiernos nacionales y sus autoridades competentes deberían asegurar que se toman en cuenta los objetivos del sistema, tal como se indica en los principios a continuación, y permitir flexibilidad y modificaciones, según corresponda, para garantizar que se alcanzan los objetivos.

SECCIÓN 2 OBJETIVO DE UN SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

6. Un sistema nacional de control de los alimentos tiene como objetivo proteger la salud del consumidor y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos.

SECCIÓN 3 PRINCIPIOS DE UN SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

7. Un sistema nacional de control de los alimentos debería estar basado en los principios siguientes:

PRINCIPIO 1 PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

8. Los sistemas nacionales de control de los alimentos deberían diseñarse, implementarse y mantenerse con el objetivo principal de proteger al consumidor. En caso de conflicto con otros intereses, se le debería dar prioridad a la protección de la salud del consumidor.

PRINCIPIO 2 ENFOQUE INTEGRAL DE LA CADENA ALIMENTARIA

9. El sistema nacional de control de los alimentos debería abarcar toda la cadena alimentaria, de la producción primaria al consumo.

PRINCIPIO 3 TRANSPARENCIA

10. Todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos deberían ser transparentes y abiertos al escrutinio de todas las partes interesadas sin perjuicio del respeto a los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información, según corresponda. La transparencia se aplica a todos los participantes de la cadena alimentaria y puede lograrse mediante una documentación clara y una buena comunicación.

PRINCIPIO 4 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

11. Todos los participantes de un sistema nacional de control deberían tener funciones y responsabilidades específicas, claramente definidas.

¹ A lo largo del documento, se entiende por “autoridad competente” una o varias autoridades competentes, según corresponda.

² <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/publications-tools/food-safety-publications/en/>

12. Los operadores de la industria alimentaria³ tienen la responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad de sus productos y de cumplir con los requisitos relativos a todos los aspectos de los alimentos bajo su control.

13. El gobierno nacional (y en algunos casos la autoridad competente) tiene la función y la responsabilidad de establecer y mantener actualizados los requisitos legales. La autoridad competente tiene la responsabilidad de asegurar el efectivo funcionamiento del sistema nacional de control de los alimentos.

14. Los consumidores también tienen la responsabilidad de gestionar los riesgos de inocuidad de los alimentos bajo su control, y donde sea pertinente, recibir información sobre la manera de lograrlo.

15. Las instituciones académicas y científicas también contribuyen al sistema nacional de control de los alimentos ya que constituyen una fuente de conocimientos especializados que respaldan el fundamento científico y basado en el riesgo de dicho sistema.

Principio 5 Coherencia e imparcialidad

16. Todos los aspectos de un sistema nacional de control de los alimentos deberían aplicarse de manera coherente e imparcial. La autoridad competente y todos los participantes que cumplan funciones oficiales deberían desempeñar sus obligaciones libres de toda interferencia impropia o indebida o conflictos de interés.

Principio 6 Toma de decisiones basadas en el riesgo, la ciencia y las pruebas

17. Las decisiones que tome una autoridad competente con respecto a un sistema nacional de control de los alimentos deberían estar basadas en información científica, pruebas y/o principios de análisis de riesgos⁴, según corresponda.

Principio 7 Cooperación y coordinación entre múltiples autoridades competentes

18. La autoridad competente a cargo de un sistema nacional de control de los alimentos debería desempeñarse de manera cooperativa y coordinada, dentro de sus funciones y responsabilidades claramente definidas, para utilizar los recursos muy eficazmente, a fin de minimizar la duplicación y/u omisiones, y facilitar el intercambio de información.

Principio 8 Medidas preventivas

19. Un sistema nacional de control de los alimentos debería constar de elementos básicos relativos a la prevención, intervención y respuesta a fin de prevenir incidentes en materia de inocuidad de los alimentos y, cuando sea necesario, de responder a los mismos.

Principio 9 Procedimientos de auto-evaluación y examen

20. El sistema nacional de control de los alimentos debería tener la capacidad de someterse a mejoras continuas e incluir mecanismos para evaluar si el sistema puede alcanzar su objetivo.

Principio 10 Reconocimiento de otros sistemas (incluida la equivalencia)

21. Las autoridades competentes deberían reconocer que los sistemas de control de los alimentos, o sus componentes, tienen la capacidad de alcanzar los mismos objetivos aunque tengan diseños y estructuras diferentes. Este reconocimiento puede aplicarse a nivel nacional o internacional. El concepto de reconocimiento de sistemas, incluida la equivalencia⁵, debería incluirse en el sistema nacional de control de los alimentos.

Principio 11 Fundamento legal

22. El gobierno de cada país debería contar con una estructura jurídica fundamental para permitir el establecimiento de leyes alimentarias y de autoridades competentes de manera que puedan formular, establecer, implementar, mantener y asegurar el cumplimiento de un sistema nacional de control de los alimentos.

Principio 12 Armonización

23. Al diseñar y aplicar un sistema de control de los alimentos, la autoridad competente debería considerar, según corresponda, las normas, recomendaciones y orientaciones del Codex como elementos de sus sistemas nacionales de control de los alimentos para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. También podrían ser de utilidad las normas, recomendaciones y orientaciones de otras organizaciones intergubernamentales internacionales, cuya afiliación está abierta a todos los países.

Principio 13 Recursos

24. Un sistema nacional de control de los alimentos debería disponer de los recursos suficientes para poder alcanzar los objetivos del sistema.

³ Al efecto del presente documento, los operadores de la industria alimentaria incluye a productores, elaboradores, mayoristas, distribuidores, importadores, exportadores y minoristas.

⁴ De acuerdo a las obligaciones de los miembros en virtud de los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio, los marcos de análisis de riesgos adoptados por los gobiernos nacionales en el contexto de un sistema nacional de control de los alimentos, deberían guardar coherencia con los *Principios Prácticos del Codex sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007) y políticas pertinentes de análisis de riesgos elaboradas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

⁵ *Directrices para la elaboración de acuerdos sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 34-1999) y 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).

SECCIÓN 4 - MARCO PARA EL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

25. El sistema nacional de control de los alimentos estará basado en la estructura gubernamental o constitucional del país y sus instituciones (por eje. presencia o ausencia de gobiernos sub nacionales); y en sus metas y objetivos nacionales.

26. La autoridad competente desempeña un papel fundamental en el sistema nacional de control de los alimentos, ya que:

Lidera y coordina el sistema nacional de control de los alimentos;

Diseña, elabora, aplica, evalúa y mejora el sistema nacional de control de los alimentos;

Establece, implementa y hace cumplir los controles reglamentarios basados en la ciencia y en el riesgo para fomentar y promover resultados positivos en materia de inocuidad de los alimentos;

Establece, implementa y hace cumplir los controles reglamentarios que respaldan las prácticas leales en el comercio de alimentos;

Establece y mantiene acuerdos con organizaciones de apoyo, tales como organismos oficialmente reconocidos de inspección, auditoría, certificación y acreditación, de corresponder;

Promueve y fomenta el conocimiento, la ciencia, la investigación y la educación en materia de inocuidad de los alimentos;

Fomenta la participación de las partes interesadas para asegurar la transparencia y obtener sus puntos de vista; y

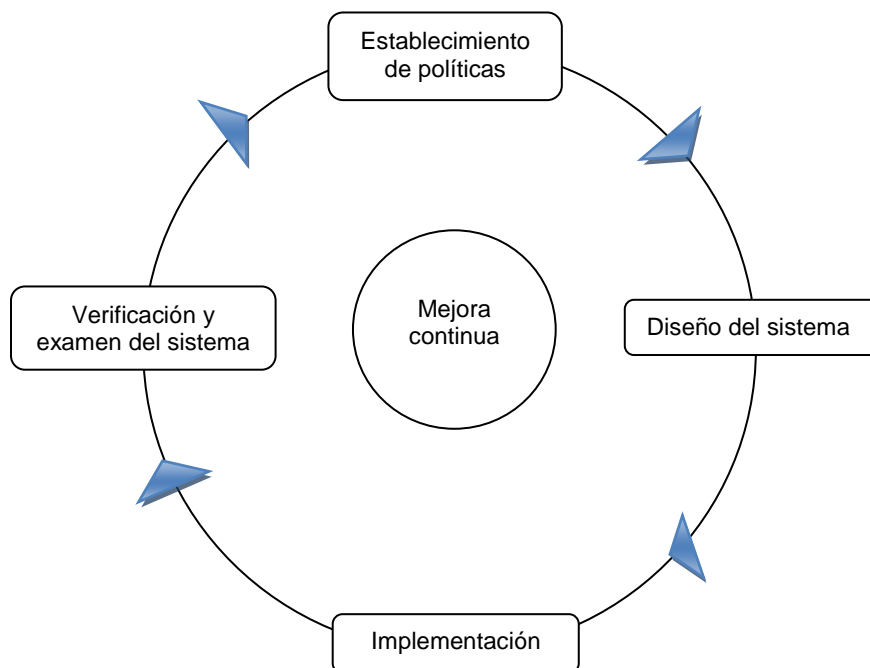
Según corresponda, establece y mantiene acuerdos con otros países, por ejemplo, programas de cooperación, acuerdos de equivalencia, etc.

27. Cuando haya más de una autoridad competente, se deberían definir claramente sus funciones y responsabilidades y coordinar sus actividades, en la mayor medida de lo posible, para minimizar omisiones y duplicaciones.

28. El diseño y la implementación de un sistema nacional de control de los alimentos deberían regirse por un proceso lógico y transparente. Ello debería incluir la aplicación uniforme de un mecanismo sistemático para la identificación, evaluación y, de ser necesario, el control de los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos asociados a peligros existentes, nuevos y re emergentes.

29. Al establecer un sistema nacional de control de los alimentos, la autoridad competente, en consulta con las partes interesadas, debería adoptar el marco indicado a continuación, que reflejará los principios de un sistema nacional de control de los alimentos, descrito en la Sección 3 del presente documento.

Marco para la elaboración de un sistema nacional de control de los alimentos



SECCIÓN 4.1 ESTABLECIMIENTO DE POLÍTICAS

30. Se entiende por establecimiento de políticas al procedimiento por el cual los gobiernos establecen las metas y objetivos del sistema nacional de control de los alimentos y se comprometen a tomar medidas para lograr dichas metas y objetivos. Asimismo se deberían identificar y articular claramente los resultados previstos. Las decisiones con respecto a la política sientan las bases para las medidas subsiguientes, incluido el establecimiento de la legislación y los reglamentos.

31. Al tomar decisiones referentes a las políticas públicas se debería considerar una amplia serie de factores lo cual requiere un cuidadoso análisis de las opciones. Los gobiernos deberían considerar, entre otras cosas, los intereses de las partes interesadas, la relación entre el sistema de control de los alimentos y las normas nacionales e internacionales, la evaluación de los riesgos y/o beneficios, la eficacia y eficiencia de los diversos controles y métodos de supervisión, las estructuras gubernamentales existentes y previstas, la coordinación entre las autoridades a lo largo de la cadena alimentaria, la información técnica y científica, las funciones del gobierno y los operadores de la industria alimentaria, y las buenas prácticas/modelos.

32. La autoridad competente debería fomentar activamente la participación de las partes interesadas en el establecimiento de políticas, incluidos los operadores de la industria alimentaria y los consumidores.

33. Los objetivos y prioridades nacionales asegurarán la protección del consumidor, tomando en cuenta, entre otras cosas, los patrones de producción y consumo de alimentos, el perfil de riesgo y las inquietudes del consumidor en materia de inocuidad de los alimentos, las prácticas leales en el comercio de los alimentos y, además, la preparación y capacidad del país.

34. Al establecer un sistema nacional de control de los alimentos, los países deberían identificar los objetivos principales que habrán de alcanzarse mediante el sistema, a corto, mediano y largo plazo. Los objetivos principales deberían guardar relación con los principios bosquejados en la Sección 3, además de ayudar a implementarlos. Se debería considerar la elaboración de una estrategia nacional de control de los alimentos a fin de aclarar los objetivos que deben abordarse, establecer prioridades y respaldar el diseño del sistema.

35. Una vez establecidos los objetivos de las políticas públicas y los resultados previstos para el sistema nacional de control de los alimentos, los mismos deberían articularse y describirse claramente a fin de sentar las bases para las medidas subsiguientes de manera efectiva.

36. Un sistema nacional de control de los alimentos debería constar de tres características principales a ser utilizadas, entre otras cosas, en autoevaluaciones u otros tipos de evaluaciones destinadas a determinar su pleno funcionamiento y su eficacia.

- i) **Característica 1 Conocimiento de la situación** significa que un sistema nacional de control de los alimentos dispone de información precisa y actualizada sobre toda la cadena alimentaria.
- ii) **Característica 2 Pro actividad** significa que un sistema nacional de control de los alimentos tiene la capacidad de identificar peligros existentes o emergentes antes de que se conviertan en riesgos para la cadena de producción y/o elaboración de alimentos, y abordarlos en sus etapas iniciales en lugar del producto final. Un sistema de control proactivo debería comprender, como parte integral, sistemas de prevención y/o alerta rápida, rastreo/rastreabilidad y planes de contingencia a fin de gestionar y prepararse para incidentes potenciales en materia de inocuidad alimentaria.
- iii) **Característica 3 Mejora continua** significa que un sistema nacional de control de los alimentos debería tener la capacidad de incorporar lo aprendido mediante un proceso de examen y reforma que utilice mecanismos para controlar y evaluar si el sistema logra sus objetivos.

37. La legislación⁶ debería reflejar claramente el objetivo previsto de la política y guardar relación con los riesgos que propone mitigar. La legislación debería, de corresponder, tomar en cuenta la información científica pertinente y hacer hincapié en la prevención y los resultados para permitir flexibilidad e innovación.

38. A efectos de reflejar las políticas y estrategias nacionales, la legislación debería, entre otras cosas:

- Formular la estructura del sistema nacional de control de los alimentos, sus metas y objetivos;
- Proveer claridad con respecto a las funciones y responsabilidades de los participantes del sistema nacional de control de los alimentos, es decir, el gobierno central, la autoridad competente (o cada una de ellas en el caso de que hubiera más de una), los proveedores de tercera parte⁷ (en caso de utilizarse), los operadores de la industria alimentaria y otras partes interesadas, según proceda.
- Establecer los objetivos principales del sistema nacional de control de los alimentos y cualquier otro objetivo específico o secundario relativos a los participantes o sectores;
- Definir claramente las obligaciones de los operadores de la industria alimentaria y otros participantes de la cadena alimentaria de establecer y verificar los controles; y
- Definir claramente las obligaciones de la industria alimentaria de colocar solamente productos inocuos en el mercado y aplicar prácticas leales de comercio.

39. La legislación debería conferir a la autoridad competente una serie de poderes y mecanismos suficientes para gestionar y aplicar el sistema nacional de control de los alimentos. Dichos poderes pueden incluir, pero no estar limitados a lo siguiente:

- Establecer normas u otras opciones de gestión para prevenir y controlar los peligros transmitidos por los alimentos, tales como organismos nocivos para la salud, contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas;
- Establecer, verificar y hacer cumplir las normas nacionales;

⁶ La legislación según se define en las Directrices sobre los Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos (CAC/GL 47-2003).

⁷ Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CAC/GL 47-2003) párrafo 8.

- Reconocer las normas de otras autoridades competentes en la etapa o etapas pertinentes de la cadena alimentaria;
- Establecer acuerdos de cooperación con otras entidades gubernamentales;
- Establecer mecanismos para garantizar la inocuidad y el uso inocuo de elementos o insumos que ingresan a la cadena alimentaria, tales como aditivos alimentarios, plaguicidas y medicamentos veterinarios;
- Reconocer y/o armonizar con las normas del Codex;
- Realizar auditorías, verificaciones, inspecciones e investigaciones, recabar pruebas, tomar muestras y analizarlas y, por otra parte, verificar el cumplimiento de normas y requisitos;
- Considerar el reconocimiento oficial de organismos de inspección, auditoría, certificación y acreditación;
- Hacer respetar la ley y tomar medidas proporcionadas, disuasivas y eficaces en casos de incumplimiento de los requisitos, incluidas, de corresponder, las investigaciones y la aplicación de sanciones y multas;
- Asegurar que se evalúan los riesgos relacionados con los alimentos no conformes y que se toman las medidas adecuadas, por ejemplo, disposición final, tratamiento adecuado o reenvío;
- Garantizar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas oficialmente reconocidos de inspección, auditoría, certificación y acreditación;
- Autorizar la rastreabilidad/rastreo de productos; y
- Asegurar que se impide la entrada al mercado de productos no aptos o se retiren del mercado y se disponga de los mismos adecuadamente.

40. La legislación puede incluir también, en su caso, disposiciones relativas al registro y acreditación de establecimientos, autorización o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, multas y sanciones en caso de no conformidad, y el pago de tarifas o aranceles.

41. La autoridad competente debería fomentar la participación de las partes interesadas, incluidos los operadores de la industria alimentaria y los consumidores, en la formulación de nuevas leyes y cuando efectúa cambios reglamentarios. Asimismo, la autoridad competente debería difundir la legislación.

SECCIÓN 4.2 DISEÑO DEL SISTEMA

42. Al diseñar un sistema nacional de control de los alimentos los países deberían asegurar que se abordan los objetivos principales definidos en la política y la manera de incorporar los principios de la Sección 3.

43. En el diseño de un sistema de control de los alimentos se deberían tomar en cuenta los elementos siguientes:
- El marco regulatorio y legislativo, existentes o necesarios (leyes, reglamentos, lineamientos);
 - La relación entre el sistema nacional de control de los alimentos y las normas nacionales e internacionales, incluidos los requisitos del sistema de importación y exportación de alimentos;
 - El reconocimiento de otros sistemas de control de los alimentos, incluida la equivalencia⁸;
 - El método y nivel de supervisión incluidos los programas de control, de la producción primaria a la elaboración, el transporte y la distribución;
 - La manera de gestionar cuestiones y riesgos;
 - Los programas y medidas de cumplimiento;
 - La coordinación y comunicación entre las autoridades responsables del control en las distintas etapas de la cadena alimentaria y las autoridades de salud pública;
 - La definición clara de funciones y responsabilidades;
 - El acceso a laboratorios de capacidad y calidad adecuadas;
 - La competencia y capacitación del personal;
 - Los recursos necesarios para alcanzar los objetivos del sistema nacional de control de los alimentos, su asignación y apropiada disposición;
 - La vigilancia, investigación, preparación para las emergencias y respuesta a los incidentes de transmisión alimentaria o relacionados con los alimentos;
 - La verificación y la evaluación;
 - La participación de las partes interesadas;
 - La comunicación internacional y la armonización; y
 - El examen periódico y la mejora continua.

⁸ Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas a los Sistemas de inspección y certificación de alimentos (CAC/GL 53-2003).

44. Se debería considerar la elaboración e implementación de un enfoque armonizado a la gestión de riesgos que incorpore los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CAC/GL 62/2007).

45. Un diseño adecuado del sistema debería tomar en cuenta una serie de factores incluidos (sin limitarse a) el riesgo planteado por cada producto, la información científica actualizada, los controles adaptados a la industria y los resultados del examen del sistema. Además debería proporcionar flexibilidad a la aplicación de las medidas de control para reflejar la variación entre estos factores.

46. La elaboración de métodos efectivos para la recolección de datos a lo largo de la cadena alimentaria es esencial para el conocimiento de la situación, las medidas de rendimiento y el examen y la mejora continua del sistema. Por ejemplo, se pueden utilizar programas de vigilancia y monitoreo dirigidos a riesgos prioritarios.

47. La autoridad competente debería utilizar los resultados procedentes de los laboratorios para controlar las tendencias en la cadena alimentaria y prestar ayuda en materia de medidas de cumplimiento y su aplicación. El acceso a los laboratorios y su capacidad debería guardar relación con la necesidad de abordar los riesgos prioritarios planteados por los alimentos.

48. El sistema nacional de control de los alimentos debería estar plenamente documentado y a disposición del público para asegurar la aplicación transparente y uniforme de las medidas de control, incluida la descripción de su ámbito de aplicación y funcionamiento, y una descripción claramente definida de las funciones y responsabilidades de todas las partes.

49. Los sistemas nacionales de control de los alimentos deberían estar diseñados de manera que se asegure que se cuenta con procedimientos administrativos para documentar los programas de control y sus resultados.

50. Los programas de control⁹ deberían estar basados en el riesgo y diseñarse tomando en consideración una serie de factores¹⁰, incluidos pero no limitados a lo siguiente:

- Los peligros en materia de inocuidad de los alimentos relacionados a diferentes productos y el riesgo para la salud humana planteado por el alimento o los productos relacionados con el mismo;
- La posibilidad de prácticas desleales en el comercio de alimentos relacionada a diferentes productos, tales como posible fraude o engaño de los consumidores;
- La información que puede estar disponible en una serie de fuentes, incluidos el gobierno, el sector académico, las instituciones científicas y los datos de la industria;
- Los datos estadísticos sobre la producción, el comercio y el consumo;
- Los resultados de controles anteriores incluidos los resultados analíticos;
- Controles eficaces y fiables incluidos los relativos a los operadores de la industria alimentaria;
- El conocimiento de los operadores en las distintas etapas de la cadena alimentaria; uso típico y atípico de los productos, materias primas y productos derivados; estructuras de producción y cadenas de abastecimiento; tecnologías de producción, procedimientos y prácticas; información pertinente relativa al rastreo/rastreabilidad; y
- Los datos epidemiológicos sobre enfermedades de transmisión alimentaria.

51. Cuando se carece de datos referentes al análisis de riesgos, los programas de control deberían estar basados en datos técnicos y científicos formulados a partir de conocimientos y prácticas vigentes.

52. Los programas de control deberían aplicarse en la etapa o etapas de la cadena de producción o abastecimiento en las que los peligros puedan controlarse más eficaz y efectivamente, tomando en cuenta los recursos disponibles y la capacidad. De corresponder, los programas de control pueden comprender, entre otras cosas:

- Establecimientos, instalaciones, equipos, personal y material;
- Productos, de materia prima al producto final, incluidos los productos intermedios;
- Controles preventivos, incluidas las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y los principios del Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP/APPCC);
- Medios de distribución; y
- Recursos humanos, infraestructura y confidencialidad.

53. Al diseñar los programas de control se deberían incluir los elementos siguientes pero sin limitarse a los mismos:

- Inspección, verificación y auditorías, incluidas las visitas in situ;
- Vigilancia del mercado;
- Muestreo y análisis;
- Examen de documentos y otros registros;
- Documentación de observaciones y resultados; y

⁹ Se entiende por programa de control a las medidas y actividades colectivas para gestionar peligros específicos en materia de inocuidad de los alimentos y asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos y las prácticas leales en el comercio de alimentos.

¹⁰ El uso efectivo de dichos factores según se describe en las características del sistema 1 y 2 en el párrafo 36.

- Examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por el establecimiento.

54. Cuando los operadores de la industria alimenticia usan sistemas de garantía de la calidad, dichos sistemas deberían tomarse en cuenta en el sistema nacional de control de los alimentos, siempre que estén relacionados con la protección de la salud del consumidor y garanticen prácticas leales en el comercio de alimentos. La autoridad competente debería fomentar, según corresponda, las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)¹¹, BPA, BPF, BPH y HACCP/APPCC, con arreglo a los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

55. El diseño del sistema debería proporcionar la capacidad de evaluar la eficacia del sistema nacional de control de los alimentos. La verificación de la eficacia del sistema nacional de control de los alimentos debería estar dirigida a las etapas más apropiadas de la cadena alimentaria, sobre la base de un análisis de riesgos realizado de conformidad con metodologías aceptadas internacionalmente¹².

56. Un sistema nacional de control de los alimentos debería ser objeto de un examen periódico de los resultados obtenidos a fin de mejorarlo de manera continua para que reflejen los cambios en el riesgo planteado por el producto, el ambiente de producción (incluida la tecnología), el aumento del conocimiento científico y el nivel de confianza en la industria, para garantizar que se logra el objetivo del sistema nacional de control de los alimentos de manera eficiente y eficaz.

57. Se deberían establecer programas y medidas de cumplimiento¹³ para que la autoridad competente tenga la capacidad de tomar medidas correctivas para asegurar que se remedia la situación en caso de que los operadores de la industria alimentaria no cumplan con sus obligaciones, o se detecte la no conformidad de un producto o proceso. Los programas deberían diseñarse para:

- Que sean proporcionales al grado de riesgo para la salud pública, al fraude potencial o engaño del consumidor;
- Fomentar la aceptación de responsabilidad y el cumplimiento de todos los participantes; y
- Proporcionar una serie completa de medidas, de la provisión de información o material educativo, a la imposición de medidas correctivas y establecimiento de sanciones.
- Tomar en cuenta la no conformidad reincidente de los operadores de la industria alimentaria.

58. La autoridad competente y todo organismo oficialmente reconocido que emprenda actividades de cumplimiento y su aplicación en nombre de la autoridad competente, deberían disponer de recursos suficientes y transparentes para permitir que los programas nacionales de control de los alimentos alcancen sus objetivos sin comprometer la integridad e independencia de los programas. Los proveedores de tercera parte pueden estar acreditados y/o autorizados para implementar el sistema nacional de control de los alimentos. La autoridad competente debe tener la capacidad de supervisar y regular a dichos proveedores.

59. El diseño y la implementación de un sistema nacional de control de los alimentos deberían ser proporcionales a los recursos disponibles y, al mismo tiempo, permitir una ampliación adecuada. Los recursos deberían priorizarse para potenciar al máximo la protección de la salud pública. La distribución de los recursos efectuada en el contexto de un sistema nacional de control de los alimentos, dependiendo de lo mencionado anteriormente, puede atribuirse a lo siguiente:

- Capacitación e infraestructura básica;
- Personal adecuadamente cualificado en disciplinas pertinentes;
- Sistemas fiables de transporte y equipos para llevar a cabo servicios de inspección, auditorías y verificación, y envío de muestras a los laboratorios; y
- Sistemas de información, comunicación y tecnología (ICT).

60. En el diseño de un sistema nacional de control de los alimentos se debería incluir el acceso oportuno a información adecuada relativa a la vigilancia, la investigación y respuesta a las enfermedades transmitidas por los alimentos e incidentes relacionados con los alimentos. Dicha información puede identificar los riesgos o prioridades que deberían abordarse y determinar la eficacia de los controles o medidas establecidos.

61. A fin de responder a las emergencias en materia de inocuidad de los alimentos, se debería considerar la creación de un plan nacional para emergencias de inocuidad alimentaria y establecer acuerdos de coordinación que tengan vinculación con las autoridades de salud pública, las agencias encargadas del cumplimiento de la ley, los sistemas de retiro de los alimentos, los especialistas en evaluaciones de riesgo, los operadores de la industria alimentaria, y otros. Los sistemas de rastreabilidad/rastreo de productos¹⁴ permiten la identificación oportuna del origen de las emergencias y un retiro eficaz de los productos afectados.

¹¹ Pueden ser útiles las orientaciones sobre la competencia de laboratorios disponibles en las *Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 27-1997) y el *Protocolo Internacional Armonizado de Pruebas de Competencia para Análisis de Laboratorio Analíticos (Químicos)* (CAC/GL 28-1997).

¹² *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CAC/GL 62-2007).

¹³ Se entiende por programas y medidas de cumplimiento a la serie de controles, procedimientos u otras intervenciones efectuados por la autoridad competente, o por terceras partes en su nombre, y cuando se vigila o verifica que el operador de la industria alimentaria cumple con los requisitos oficiales, se incluye pero no se limita a requerir toda medida correctiva para lograr el cumplimiento.

¹⁴ *Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 60-2006).

62. El sistema nacional de control de los alimentos debería contar con procedimientos que permitan el retiro oportuno de alimentos no aptos¹⁵. Los operadores de la industria alimentaria tienen la responsabilidad fundamental de establecer dichos procedimientos y deberían asegurar el retiro de los productos considerados no aptos y resolver la situación de manera apropiada para garantizar la protección del consumidor. La autoridad competente debería asegurar que se notifica a los consumidores de manera adecuada si ya se ha efectuado la distribución.

63. El gobierno nacional y los operadores de la industria alimentaria deberían coordinar sus esfuerzos con respecto a los sistemas de retiro y otros sistemas de recuperación del mercado, que sean efectivos y ejecutables. Cuando la autoridad competente exige o solicita un retiro, los operadores deberían tener la obligación afirmativa de cumplir con los procedimientos establecidos para recuperar los productos retirados y destruirlos o disponer de los mismos adecuadamente. Las leyes nacionales deberían incluir multas o sanciones para las empresas que no cumplen con las solicitudes de retiro de mercado.

64. A fin de fomentar la confianza del consumidor en materia de inocuidad de los alimentos y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, la autoridad competente debería establecer una comunicación clara y transparente referente a todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos, del cual es responsable, incluidos el establecimiento, la implementación y el cumplimiento de los requisitos.

65. Una función continua de la autoridad competente responsable de un sistema nacional de control de los alimentos es la comunicación entre las autoridades de salud pública (inocuidad alimentaria), de agricultura y otras autoridades pertinentes, los consumidores y las organizaciones de consumidores, y los operadores de la industria alimentaria.

66. Se debería considerar el establecimiento de programas de comunicación a fin de proporcionar actividades de extensión y educación e intercambio de información entre los reguladores, los operadores de la industria alimentaria, los consumidores y el sector académico sobre los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos, y las medidas que pueden tomarse para mitigar los mismos.

67. Al elaborar un programa educativo las autoridades pertinentes deberían identificar claramente la audiencia objetivo, el orden de prioridad del contenido y las estrategias a implementarse. El material educativo debería utilizar un lenguaje adecuado a la audiencia propuesta. Los elementos básicos de las actividades educativas en materia de inocuidad de los alimentos se deberían difundir ampliamente, preferentemente mediante la comunicación masiva.

68. De corresponder, la autoridad competente nacional debería utilizar los *Principios y Directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 19-1995), el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), los requisitos de notificación de enfermedades de la OIE, los reglamentos de la CIPF y la Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos para la notificación de emergencias y respuesta a nivel nacional e internacional (INFOSAN).

SECCIÓN 4.3 IMPLEMENTACIÓN

69. Posteriormente al diseño o modificación del sistema nacional de control de los alimentos, la autoridad competente debería preparar un plan para la implementación, incluido el orden secuencial de los distintos elementos del diseño de acuerdo a su nivel de preparación y capacidad. Ello requerirá la participación y el análisis de una variedad de expertos, disciplinas y todas las partes interesadas. El plan de la autoridad competente puede incluir:

- Las prioridades y los plazos para la implementación;
- Las acciones concretas;
- Las responsabilidades relativas a la implementación;
- La distribución de recursos para el personal y la infraestructura;
- La capacitación y manuales operativos; y
- La participación de las partes interesadas.

70. Se deberían elaborar orientaciones e instrucciones relativas al sistema nacional de control de los alimentos, los programas de control, el cumplimiento y su aplicación, incluidos los requisitos legislativos, para el personal de la autoridad competente y los operadores de la industria alimentaria para:

- Que todos los participantes tengan pleno conocimiento de los objetivos del sistema y lo que se espera de ellos;
- Una aplicación uniforme de la legislación; y
- Disponer de los recursos necesarios (humanos, materiales y económicos) para desempeñar sus funciones.

71. Se deberían elaborar y mantener programas y manuales de capacitación para garantizar una aplicación uniforme de los requisitos. Dicho material podría incluir, de corresponder, sin estar limitado a:

- Un organigrama del sistema oficial de control;
- Las funciones de los distintos niveles de jerarquía (incluyendo otras jurisdicciones pertinentes, por ej. estatal, provincial);
- Las funciones y las cualificaciones para el trabajo, según corresponda;

¹⁵ *Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 60-2006) y el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, Capítulo 4.1. Principios generales para la identificación y rastreabilidad de animales vivos.

- Los procedimientos operativos, tales como los métodos de auditoría, verificación, inspección y control, planes de muestreo y ensayos;
- La legislación y los requisitos pertinentes;
- Los procesos y procedimientos relativos al cumplimiento y medidas de cumplimiento;
- Los acuerdos de coordinación con las autoridades competentes pertinentes y las partes interesadas;
- La información pertinente acerca de la contaminación de los alimentos y el control de los alimentos;
- Los procedimientos para abordar las emergencias de inocuidad alimentaria, efectuar retiros de alimentos del mercado y realizar investigaciones;
- La información pertinente referente a la capacitación del personal; y
- El procedimiento formal de examen del sistema nacional de control de los alimentos.

72. Los sistemas nacionales de control de los alimentos deberían estar respaldados por programas de capacitación diseñados de manera de asegurar que todos los funcionarios (por eje. inspectores o verificadores), analistas u otro personal a cargo de funciones técnicas y/o profesionales reciben la capacitación necesaria para desempeñar sus funciones adecuadamente y actualizar su desarrollo profesional para asegurar la aplicación uniforme de los requisitos.

73. La autoridad competente debería asegurar que todas las partes interesadas pertinentes tienen a su alcance suficientes programas de orientación, capacitación y concientización para facilitar la notificación efectiva de posibles casos de enfermedades de transmisión alimentaria o peligros planteados para la salud y detectados en la cadena alimentaria. Los procedimientos administrativos o los planes de contingencia (según corresponda) deberían proporcionar orientación acerca de cómo iniciar los mecanismos de coordinación cuando se requiera la participación de varias autoridades competentes para resolver el problema. Los sistemas de alerta rápida y respuesta deberían diseñarse e implementarse para dicho propósito.

74. Además se debería incentivar a los operadores de la industria alimentaria a que establezcan o proporcionen acceso a programas educativos y de capacitación pertinentes a sus actividades y responsabilidades. Dichos programas pueden incluir educación formal y/o estudios académicos, cursos de capacitación en la industria a nivel de organización o capacitación del personal a nivel de una industria en particular.

75. Cuando una autoridad competente utilice los servicios de proveedores de tercera parte¹⁶ para aplicar los procedimientos de control, la evaluación de tales proveedores debería realizarse de conformidad con criterios objetivos y antes de estar acreditados a fin de asegurar su competencia. La autoridad competente debería evaluar periódicamente el desempeño de los organismos acreditados oficialmente. La autoridad competente debería iniciar procedimientos para subsanar deficiencias y, según corresponda, permitir que se retire la acreditación oficial.

76. Las autoridades competentes deberían utilizar laboratorios que están autorizados o acreditados en el marco de programas reconocidos oficialmente para asegurar que se han establecido controles adecuados de calidad que garanticen resultados fiables de los ensayos. Se deberían utilizar métodos analíticos reconocidos y validados internacionalmente, siempre que estén disponibles, y cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorios.

77. Las autoridades competentes deberían asegurar que los laboratorios autorizados o acreditados¹⁷ participan regularmente de pruebas de competencia. Dichas pruebas pueden organizarse nacional o internacionalmente y el laboratorio de referencia puede desempeñar un papel en la organización de los programas de pruebas de competencia.

78. De corresponder, la autoridad competente debería dar acceso a información educativa acerca de los riesgos en materia de inocuidad alimentaria y las medidas que pueden tomarse para mitigar los mismos.

79. Según corresponda, la autoridad competente debería:

- Comunicar a los interlocutores comerciales (autoridades competentes pertinentes) los asuntos e inquietudes en materia de inocuidad de los alimentos.
- Participar en intercambios bilaterales con (las autoridades competentes pertinentes), los interlocutores comerciales y las organizaciones internacionales con respecto a los reglamentos de inocuidad de los alimentos y su cumplimiento;
- Dialogar y colaborar con organizaciones internacionales, tales como la FAO y la OMS mediante la Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos (INFOSAN), y la OMS, con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005) y la OIE, según corresponda, en los casos de un alimento o alimentos implicados en incidentes o brotes de enfermedades de transmisión alimentaria circulantes en el comercio internacional; y
- Disponer de un procedimiento para la participación de las partes interesadas, incluidos los operadores de la industria alimentaria, los consumidores y otras partes interesadas.

80. La autoridad competente debería implementar una serie de actividades de control de los alimentos, incluidas las inspecciones, auditorías, verificación y vigilancia, para asegurar que los operadores de la industria alimentaria asumen sus responsabilidades y cumplen con los requisitos. Se deberían elaborar procedimientos detallados para articular las principales funciones y responsabilidades relativas a la verificación del cumplimiento y las consecuencias del incumplimiento, incluido el incumplimiento reincidente.

¹⁶ *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos*, (CAC/GL 47-2003) párrafo 8.

¹⁷ Pueden ser útiles las orientaciones sobre la competencia de laboratorios disponibles en las *Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 27-1997) y el *Protocolo Internacional Armonizado de Pruebas de Competencia para Análisis de Laboratorio Analíticos (Químicos)* (CAC/GL 28-1997).

81. Cuando se detecte la no conformidad de un producto o procedimiento, la autoridad competente debería tomar medidas para asegurar que el operador subsana la situación. Las medidas resultantes deberían tener en cuenta si es que se trata de no conformidad reincidente del mismo producto o procedimiento para asegurar que toda medida sea proporcional al grado de riesgo para la salud pública y al fraude potencial o engaño del consumidor. Se incluyen los siguientes ejemplos de las medidas específicas que pueden aplicarse en casos persistentes de no conformidad:

- Aumento de la intensidad de auditorías y/o inspecciones y/o monitoreo de productos y/o procedimientos identificados como no conformes y/o las garantías correspondientes; y
- En los casos más graves o reincidentes, la anulación del registro del productor y/o elaborador o el cierre del establecimiento pertinente.

SECCIÓN 4.4 VERIFICACIÓN Y EXAMEN DEL SISTEMA

82. La eficacia y competencia del sistema nacional de control de los alimentos debería evaluarse regularmente en función de los objetivos del sistema y la eficacia de los programas de control, así como en función de los requisitos legislativos y otros requisitos reglamentarios. Los criterios para la evaluación deberían establecerse, definirse claramente y documentarse y podrían también incluir los costos beneficio y la eficacia.

83. Los programas de control deberían también ser objeto de un monitoreo continuo para asegurar que se alcanzan los objetivos en todas las etapas de la cadena alimentaria, incluida la producción, la manufactura, la importación, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la distribución y el comercio. La evaluación de los programas de control deberían incluir temas tales como:

- La eficacia de los procedimientos de control;
- La oportunidad de alcanzar los objetivos;
- Si el programa cubre las etapas pertinentes en la cadena de producción, tomando en cuenta los factores de riesgo; y
- La consideración de tendencias emergentes.

84. Un sistema nacional de control de los alimentos debería examinarse regularmente a fin de contribuir a la mejora del sistema, por ejemplo, en respuesta a los datos del programa de control, casos de no conformidad, incidentes de inocuidad alimentaria, investigación científica, historial de conformidad y evaluaciones externas e internas del sistema y modificaciones al riesgo planteado por el producto o el ambiente de producción. Dichos exámenes pueden llevarse a cabo a nivel de sistema, diseño del programa o implementación, según corresponda.

85. El examen de casos de no conformidad y/o incidentes relativos a los alimentos constituyen una oportunidad para aprender y puede utilizarse por la autoridad competente como un ciclo de retroalimentación en la etapa de planeamiento. Una autoridad competente debería utilizar dichas oportunidades para la mejora continua mediante el análisis del incidente, de la primera señal a la respuesta, e incorporar lo aprendido a la etapa de diseño y planeación.

86. Las autoridades competentes deberían asegurar la eficacia del sistema de respuesta a los incidentes de inocuidad alimentaria, o relacionados con los mismos, y establecer una comunicación clara entre las autoridades competentes, los operadores de la industria alimentaria y los consumidores. Dichos sistemas se deberían poner a prueba en forma periódica para asegurar que los sistemas de comunicación y respuesta funcionan de manera efectiva.

87. Las autoridades competentes y/o los gobiernos nacionales deberían examinar en forma periódica sus sistemas de vigilancia con respecto a la capacidad de reconocer emergencias rápidamente. El examen incluye los siguientes elementos:

- Vínculos entre el sistema de vigilancia para enfermedades sintomáticas transmitidas por los alimentos y el sistema de control de los alimentos;
- Datos relativos a los síntomas y efectos de la exposición crónica a la contaminación transmitida por los alimentos;
- Sistemas que permitan detectar rápidamente los incidentes de contaminación para asegurar alertas oportunas al público; y
- Vínculos con el sector de salud pública veterinaria.

88. Se debería prestar especial atención a los mecanismos de advertencia temprana, la coordinación entre las autoridades competentes, la comunicación dirigida a las partes interesadas y la utilización y eficacia de los planes de contingencia. Las medidas correctivas deberían tomarse según corresponda.

89. Una autoridad competente debería utilizar la información procedente de la vigilancia de enfermedades de transmisión alimentaria como un instrumento para la gestión del riesgo en el funcionamiento de sus sistemas de control de los alimentos. El retiro de los alimentos y los ajustes efectuados a las operaciones de producción y elaboración de alimentos, incluidas las respuestas a emergencias, pueden basarse en la información obtenida sobre las enfermedades de transmisión alimentaria y los sistemas de control de los alimentos. Se debería utilizar la información procedente de enfermedades transmitidas por los alimentos o brotes de enfermedades como base para las actividades de análisis de riesgos de las autoridades competentes.

90. También podría considerarse el resultado de las evaluaciones¹⁸, incluidos los resultados de auto evaluaciones y auditorías para mejorar aun más el sistema y, según corresponda, tomar en cuenta las medidas correctivas.

¹⁸ Por ejemplo: la Herramienta de la OIE para la evaluación de las prestaciones de servicios veterinarios (Herramienta PVS de la OIE) proporciona una evaluación independiente del desempeño de los servicios veterinarios. La Herramienta PVS de la OIE podría utilizarse para evaluar los elementos del sistema nacional de los alimentos relacionados a la salud pública veterinaria.

91. Todo examen y mejora continua del sistema nacional de control de los alimentos debería comunicarse eficaz y efectivamente para garantizar un claro intercambio de información y participación de todas las partes interesadas en el sistema nacional de control de los alimentos. Posteriormente a todo examen, se debería examinar y actualizar toda la documentación pertinente, los procedimientos y las orientaciones, de ser necesario, para reflejar las modificaciones.

92. Las autoridades deberían considerar los resultados de los procedimientos de verificación y examen y tomar medidas preventivas o correctivas o mejorar el sistema, según corresponda.