



## **PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

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

#### **Vigésimo tercera reunión**

#### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL USO DE LA EQUIVALENCIA DE SISTEMAS**

*(Preparado por un grupo de trabajo electrónico<sup>1</sup> presidido por Nueva Zelandia, Estados Unidos de América y Chile)*

### **INTRODUCCIÓN**

1. Durante la 21ª reunión en 2013 del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) se deliberaron temas emergentes y la futura dirección de su labor y, en ese contexto, se acordó considerar un documento de trabajo, a ser preparado por Nueva Zelandia, referente a la posible elaboración de orientación sobre el uso de equivalencia/comparabilidad de sistemas (párr. 63, REP 15/FICS), especialmente como medio de facilitar aún más un comercio inocuo y, al mismo tiempo, mejorar la utilización de los recursos de inspección centrados en el riesgo.

2. Durante su 22ª reunión, el CCFICS consideró<sup>2</sup> el documento de trabajo (CX/FICS 16/22/7) y un documento de proyecto (DSC 11). El Comité señaló que si bien la equivalencia de sistemas era un tema complejo, era importante ampliar la serie de herramientas a fin de reconocer la capacidad de la autoridad competente de proporcionar garantías con respecto a la inocuidad de los alimentos. Dicha labor representaría la próxima etapa en la evolución de los textos actuales del CCFICS sobre la equivalencia. Con respecto al ámbito de aplicación del documento, se hicieron las siguientes sugerencias:

- Mejorar la coherencia del documento y distinguir claramente la diferencia entre la equivalencia de una serie de medidas versus la equivalencia del sistema completo.
- Sería necesario un debate exhaustivo que involucre a los países en desarrollo y desarrollados sobre los motivos para la nueva orientación, las omisiones que deben subsanarse para identificar los problemas que requieren una solución, y las ventajas de una orientación adicional.
- El Comité debería lograr una cabal comprensión de los trabajos realizados previamente en el CCFICS en los cuales se trató de abordar la cuestión de los obstáculos técnicos al comercio en el contexto de la equivalencia. Ello podría dar ideas al Comité y asegurar que se eviten previas dificultades.

3. Asimismo, el Comité señaló que al elaborarse la orientación sobre la equivalencia de sistemas se debería tomar en cuenta el doble mandato del Codex; se debería utilizar el término equivalencia en lugar de "comparabilidad" y que esta labor facilitaría el comercio.

4. El Comité consideró necesario seguir perfeccionando el ámbito de aplicación, los requisitos previos y los procedimientos contenidos en el documento de trabajo y en el documento de proyecto. El Comité convino en establecer un grupo de trabajo electrónico (sin excluir una reunión de un grupo de trabajo presencial con antelación a la próxima reunión del Comité), presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Chile y Estados Unidos de América, para examinar el documento de trabajo y el documento de proyecto, tomando en consideración las deliberaciones antemencionadas. El grupo de trabajo electrónico, cuyos idiomas de trabajo serán español e inglés, estará abierto a todos los miembros y observadores.

<sup>1</sup> El grupo de trabajo electrónico estuvo integrado por representantes de Australia, Argentina, Brasil, Bélgica, Belice, Canadá, Chile, la Comisión Europea, Dinamarca, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Filipinas, India, Indonesia, Irán, Japón, Malasia, Nueva Zelandia, Noruega, República de Corea, Singapur, Suiza, Tailandia, Uruguay, FAO, FoodDrink Europe, Harvest Plus, SSAFE, INC.,

<sup>2</sup> Párrafos. 49-52, REP16/FICS.

5. En el presente documento de trabajo se han tomado en cuenta las observaciones antemencionadas. El grupo de trabajo facilitó las deliberaciones entre los países en desarrollo y desarrollados, tal como fuera sugerido. Se invita al CCFICS 23 a considerar la versión actual del documento de trabajo y del documento de proyecto adjunto.

6. La continua globalización del comercio de alimentos conlleva un aumento en las inquietudes de los consumidores por lo cual los países quieren mayores garantías de las que se pueden obtener mediante la especificación y cumplimiento de las normas para productos. En efecto, algunos países han tratado de ampliar los requisitos reglamentarios y la aprobación que aplican a los establecimientos que operan en su territorio a los que operan en el exterior, y hacia los cuales quieren exportar. Cuando el país exportador dispone de un Sistema Nacional de Control de los Alimentos (SNCA)<sup>3</sup> bien estructurado y eficaz, la imposición de requisitos externos adicionales pormenorizados y de procesos de aprobación puede resultar, a menudo, en una innecesaria duplicación de los controles. Como tal, la imposición de requisitos adicionales puede, potencialmente, suponer una carga innecesaria sobre los recursos de ambos países y crear importantes obstáculos al comercio.

7. Una mayor consideración de la equivalencia de los sistemas existentes en el país exportador como base para las garantías exigidas, total o parcialmente, tiene el potencial de facilitar el comercio y liberar recursos tanto en el país importador como en el país exportador. Dichos recursos podrían entonces destinarse a gestionar otras áreas más apremiantes de riesgo.

8. El concepto de equivalencia puede aplicarse para evaluar si la medida o medidas aplicadas por un país exportador alcanza el mismo nivel de efecto de las medidas correspondientes aplicadas por el país importador<sup>4</sup> (equivalencia de medida por medida). Como alternativa, se puede aplicar a nivel de sistema para evaluar si el diseño y el funcionamiento de un sistema de control de los alimentos<sup>5</sup>, en parte o en su totalidad, puede alcanzar un nivel comparable de protección al consumidor (equivalencia del sistema). Por ejemplo:

- a) Se podría efectuar una evaluación de medida por medida a fin de determinar objetivamente si los procesos o tratamientos específicos de descontaminación alcanzan el objetivo reglamentario del país importador (por eje. la disminución microbiológica en un sistema definido de elaboración de alimentos). Se podría efectuar una evaluación de la equivalencia del sistema para evaluar objetivamente si el sistema reglamentario para los mariscos del país exportador, en materia de normativas, diseño, implementación, control y examen del sistema, alcanza un nivel comparable de protección al consumidor al del sistema del país importador.
- b) La consideración de la equivalencia de medida por medida del acuerdo OTC puede comparar de manera directa si dos series de procedimientos tienen la probabilidad de lograr el mismo objetivo reglamentario, por ejemplo, los procedimientos de certificación para explotaciones orgánicas. Mientras que la consideración de la equivalencia del sistema para comparar la totalidad de los programas de garantía orgánica pueden centrarse en determinar si ambos sistemas de garantía funcionan según principios similares; cuentan con una formulación de normas y procedimientos de arbitraje transparentes; disponen de la infraestructura y recursos necesarios; están respaldados por marcos de garantía de calidad adecuadamente documentados; y generan suficientes parámetros de rendimiento y cumplimiento para asegurar su aplicación y mejora continua adecuadas.

9. Recientemente, el CCFICS elaboró los *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CAC/GL 89-2016). Aunque dicha orientación abarca la totalidad del alcance potencial de la información a intercambiarse para iniciar o mantener el comercio, se carece de una orientación específica para que los países puedan adaptar el proceso y el tipo de información a intercambiarse en casos en que deseen establecer relaciones, si procede, a fin de obtener un reconocimiento más amplio de la equivalencia de sistemas. Asimismo, las *Directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013), recientemente elaboradas, proporcionan recomendaciones útiles sobre las características de los sistemas; y su aplicación ofrece una base de utilidad para que los países tengan confianza en el diseño y funcionamiento del SNCA de un país exportador, o en partes del mismo.

---

<sup>3</sup> En CAC/GL 82-2013 se describen los principios esenciales y los elementos básicos de un SNCA eficiente y eficaz. La publicación de la FAO Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (Documento 76 de la FAO sobre los Alimentos y la Nutrición) también proporciona información útil.

<sup>4</sup> Sección 6 of CAC/GL 53/2003

<sup>5</sup> Un Sistema Nacional de Control de los Alimentos incluye los sistemas para las importaciones y exportaciones de alimentos y tiene el objetivo de proteger la salud pública y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos (CAC/GL 82/2013 párrafos 2 y 6).

**Evaluación de los textos actuales del CCFICS relativos a la equivalencia**

10. CCFICS dispone de tres textos actuales que guardan una relación directa con la equivalencia:

- *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)*

***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)***

11. La "Equivalencia" se define en CAC/GL 26-1997 como *"la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos"*. Dichos objetivos pueden relacionarse ya sea a la protección de la salud del consumidor o a asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos.

12. En la Sección 5, (párrafo 9) de CAC/GL 26-1997, se indica: *"El reconocimiento de la equivalencia de la inspección y certificación debería facilitarse cuando se pueda demostrar objetivamente que el país exportador aplica un sistema adecuado de inspección y certificación de alimentos, conforme a las presentes directrices."*

13. Con referencia a los acuerdos de equivalencia, en la Sección 5 (párrafo 14) de CAC/GL 26-1997, se indica: *"Los principios de equivalencia pueden aplicarse en forma de acuerdos o de cartas de entendimiento entre gobiernos ya sea respecto de la inspección y/o la certificación de áreas, sectores o partes de sectores de producción. La equivalencia puede establecerse también mediante la formalización de un acuerdo global que abarque la inspección y certificación de todos los tipos de productos alimenticios que sean objeto de comercio entre dos o más países."*

14. En CAC/GL 26-1997 se indica además (párrafo 15) que: *"Los acuerdos de reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación pueden incluir disposiciones relativas a los siguientes aspectos:*

- *el marco legislativo, programas de control y procedimientos administrativos;*
- *los puntos de contacto de los servicios de inspección y certificación;*
- *una demostración, por el país exportador, de la eficacia e idoneidad de sus programas de control y aplicación, incluidos los laboratorios;*
- *cuando proceda, listas de productos o establecimientos sujetos a certificación o aprobación, instalaciones acreditadas y organismos acreditados;*
- *los mecanismos que aseguren el reconocimiento constante de la equivalencia, por ejemplo, intercambio de informaciones sobre riesgos, y seguimiento y vigilancia"*.

15. En CAC/GL 26-1997 se indica claramente la intención de que la equivalencia de sistemas es un tema que puede considerarse. No obstante, las directrices solo proporcionan una orientación de alto nivel sobre el alcance de las consideraciones y no hay detalles sobre el propósito de dichos acuerdos.

***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)***

16. La "equivalencia" se define en CAC/GL 34-1999 exactamente igual que en CAC/GL 26-1997.

17. En la Sección 3 de CAC/GL 34-1999 se describe el propósito de un acuerdo de equivalencia y se estipula (párrafo 2) que: *"Los países pueden suscribir acuerdos respecto de los sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos a efectos de:*

- a) *proporcionar un medio mejor de garantizar que los productos exportados cumplan con los requisitos del país importador;*
- b) *eliminar la duplicación de actividades y utilizar los recursos colectivos con una mayor eficacia y eficiencia;*
- c) *proporcionar un mecanismo para el intercambio cooperativo de conocimientos, asistencia e información con el fin de contribuir a asegurar y aumentar la conformidad con los requisitos."*

18. Asimismo, se estipula (párrafo 3), que *“los acuerdos de equivalencia no se consideran en general como condición para el comercio, sino como medio de asegurar el cumplimiento de los requisitos del país importador, con el mínimo posible de obstáculos al comercio. Por ejemplo, dichos acuerdos podrían contribuir a disminuir el número de controles físicos o de muestreos para comprobar la observación de las normas en el país importador o a evitar nuevas certificaciones adicionales en el país de origen.”*

19. En CAC/GL 34-1999 se proporciona nuevamente una orientación de alto nivel con respecto a un posible ámbito de aplicación, objetivo, proceso de consultas y formato de los acuerdos de equivalencia. No obstante, no hay suficiente orientación detallada para los países con respecto a la manera práctica de implementar dichos procesos, especialmente cuando se consideran acuerdos amplios de equivalencia de sistemas.

### **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)**

20. En CAC/GL 53-2003, Sección 2 (párrafo 5) se estipula: *“Este documento proporciona directrices sobre la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos. Con el objeto de determinar la equivalencia, dichas medidas pueden caracterizarse, en líneas generales, de la siguiente manera: infraestructura, formulación del programa, aplicación y seguimiento; y/o requisitos específicos.”*

21. En la nota que acompaña la definición de ‘Medida sanitaria’ se indica: *Las medidas sanitarias incluyen toda legislación, decretos, reglamentos, requisitos y procedimientos pertinentes incluidos, inter alia, criterios relativos al producto terminado, procesos y métodos de producción; procedimientos de análisis, inspección, certificación y aprobación; disposiciones referentes a métodos estadísticos pertinentes, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación de riesgos; y requisitos de envasado y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos.*

22. CAC/GL 53/2003 contiene una aplicación limitada a procesos más generales de equivalencia de sistemas debido a su énfasis en comparaciones de medida por medida. Ello es particularmente evidente en el párrafo 16 de la Sección 6 en el cual se describe la elaboración de la “base objetiva de comparación”.

### **Trabajo previo relativo a la equivalencia de reglamentos técnicos (medidas relacionadas al comercio de alimentos de acuerdo a las definiciones del Acuerdo OMC/OTC).**

23. La necesidad de una orientación relativa a la determinación de equivalencia se planteó por primera vez en el CCFICS en 1997 (párrafo 53, ALINORM 97/30A). El CCFICS 6 (febrero de 1998) consideró un documento de trabajo sobre temas relacionados a la determinación de equivalencia<sup>6</sup>. El documento promovía la elaboración de directrices relativas a la determinación de equivalencia de medidas sanitarias únicamente. El CCFICS 6 respaldó, en líneas generales, la elaboración de directrices para medidas sanitarias (es decir, relativas a la salud) pero hubo divergencias de opinión sobre la elaboración de directrices para medidas no relacionadas a la salud). Asimismo, varias delegaciones respaldaron la elaboración de directrices centradas en los sistemas. (ALINORM 99/30, párrafo 41-52)

24. Durante el CCFICS 7 (febrero de 1999) se acordó solicitar a la CAC que iniciara un trabajo formal relativo a la elaboración de directrices para la determinación de equivalencia de medidas sanitarias (párrafo 81 ALINORM 99/30A). Debido a la divergencias de opinión relativas a la propuesta de elaborar directrices para la determinación de equivalencias de reglamentos técnicos, el CCFICS 7 solicitó asesoramiento al Comité Ejecutivo y a la Comisión sobre la manera de proceder (párrafo 84 ALINORM 99/30A).

25. El CCFICS 8 (febrero de 2000), consideró un documento de trabajo<sup>7</sup> sobre este tema después de recibir asesoramiento de CAC 23 y EXEC 46 de proceder con la elaboración de directrices para la equivalencia de reglamentos técnicos no relacionados con medidas sanitarias pero paralelamente a cuestiones de inocuidad alimentaria. Durante las deliberaciones del CCFICS 8 se sugirió que el trabajo hiciera hincapié en la equivalencia de sistemas en lugar de la equivalencia de medidas técnicas, expresada en términos de valores específicos. El Comité convino en avanzar el trabajo propuesto al procedimiento de trámites. (ALINORM 01/30, párrafos 66-69)

---

<sup>6</sup> CX/FICS 98/7

<sup>7</sup> CX/FICS 00/7 (febrero de 2000)

26. El CCFICS 9 (diciembre de 2000) consideró un anteproyecto de directriz sobre la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos<sup>8</sup> en el trámite 3. En el proyecto de directriz se trató de mantener coherencia, a nivel de formato y terminología, con el proyecto de directriz sobre la determinación de equivalencia de medidas sanitarias, que también estaba a consideración del Comité. Según se destacó, ello significó que el proyecto presentaba gran complejidad debido a las diferencias en las definiciones de reglamentos técnicos y normas en el Acuerdo OMC/OTC. Más aún, aunque el procedimiento para determinar la equivalencia era similar en ambos Acuerdos de la OMC, había diferencias en las bases para determinar la equivalencia. El Comité acordó, en líneas generales, mantener un nivel de coherencia entre ambos proyectos, de corresponder, y devolvió al trámite 2 el proyecto de reglamentos técnicos (ALINORM 01/30A, párrafos 93-100)

27. El CCFICS 10 (marzo de 2002) consideró brevemente el anteproyecto de directriz sobre la determinación de equivalencias de reglamentos técnicos<sup>9</sup> en el trámite 3. Se sugirió que era necesario seguir perfeccionando el documento. Se informó al Comité que el documento estaba estrechamente vinculado a las deliberaciones en curso sobre el proyecto de directrices para la determinación de medidas sanitarias. El Comité acordó dar prioridad al documento sobre la determinación de equivalencia de medidas sanitarias y postergar por el momento la labor sobre el proyecto de directrices para la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos. El Comité convino en considerar en su próxima reunión un documento de trabajo sobre la necesidad de la orientación. (ALINORM 03/30, párrafos 69-75)

28. El CCFICS 11 (septiembre de 2002) consideró un documento de trabajo sobre la determinación de equivalencia de los reglamentos técnicos<sup>10</sup>. El Comité tomó nota de que no había ejemplos que ilustraran el papel que podría tener la aplicación de la equivalencia de reglamentos técnicos, o de procedimientos de evaluación de conformidad, con respecto a asegurar prácticas leales en el comercio. El Comité se mantuvo dividido con respecto a continuar con su labor en esta área. En el documento de trabajo se destacaron las definiciones contenidas en el Acuerdo OTC con respecto a 'reglamentos técnicos'<sup>11</sup> y 'procedimientos de evaluación de conformidad'<sup>12</sup> y la manera en que la 'equivalencia' se relacionaba a dichas definiciones<sup>13</sup>. En el documento de trabajo se identificó que la equivalencia de los reglamentos técnicos podría aplicarse cuando dichos reglamentos se especifican en términos de rendimiento (que puede incluir los métodos de elaboración y producción), pero serían menos aplicables en otros casos (por ej. para objetivos nutricionales). El CCFICS 11 decidió considerar una versión revisada del documento en su próxima reunión y solicitar aclaración al Comité OMC/OTC respecto de la aplicación de equivalencia y reconocimiento mutuo en el Acuerdo OTC. (ALINORM 03/30A)

29. El CCFICS 12 (diciembre de 2003) consideró un documento de trabajo sobre la determinación de equivalencia de los reglamentos técnicos<sup>14</sup>. El Comité se mantuvo dividido con respecto a la necesidad de orientación en estas áreas; si es que la elaboración de una orientación específica formaba parte de su mandato. El Comité acordó que por el momento, no proseguiría con la labor sobre la determinación de equivalencia de los reglamentos técnicos y convino además en que se podría retomar el tema en el futuro. (ALINORM 04/27/30)

---

<sup>8</sup> CCFICS/00/7 (agosto de 2000)

<sup>9</sup> CCFICS/02/5

<sup>10</sup> CX/FICS 02/11/6

<sup>11</sup> Reglamento técnico: Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionado, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. *Acuerdo OTC (Anexo 1)*

<sup>12</sup> Procedimiento para la evaluación de la conformidad: Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas. *Acuerdo OTC (Anexo 1)*

<sup>13</sup> *Equivalencia* – con respecto al reglamento técnico, Artículo 2.7 estipula: *Los Miembros “considerarán favorablemente la posibilidad de aceptar como equivalentes reglamentos técnicos de otros Miembros, aun cuando difieran de los suyos, siempre que tengan la convicción de que esos reglamentos cumplen adecuadamente los objetivos de sus propios reglamentos”*. Con respecto a los procedimientos de evaluación de conformidad, Artículo 6.1 estipula: “Los Miembros se asegurarán de que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalentes al de sus propios procedimientos”.

<sup>14</sup> CX/FICS 03/5

30. Al examinar el trabajo previo del CCFICS relativo a los reglamentos técnicos del OTC (resumidos en los párrafos 23-29), se puede ver, en retrospectiva, que si bien la definición de equivalencia<sup>15</sup> se aplica claramente al doble mandato del Codex, resultó difícil elaborar dos textos de estructuras similares debido al afán de mantener una terminología coherente y la decisión durante la formulación de CAC/GL 53/2003 de centrarse en una comparación a nivel de medida por medida. Posiblemente lo que faltó fue una orientación general que hiciera hincapié a nivel de objetivos del sistema (equivalencia del sistema). A nivel de equivalencia del sistema hay un mayor grado de elementos comunes al margen de si el objetivo del sistema de inspección y certificación en cuestión se centra solamente en la protección de la salud del consumidor o solo hace hincapié en asegurar las prácticas leales en el comercio de alimentos, o una combinación de ambos.

### **Necesidad de una mayor orientación**

31. Las referencias originales a la equivalencia en 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 en 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, incorporan un contexto más amplio a este concepto y, por lo tanto, se puede decir que contemplan una posibilidad en materia de determinaciones y acuerdos de equivalencia de sistemas. No obstante, ninguno de los documentos proporciona una orientación específica y práctica sobre la manera de llevar a cabo dichas evaluaciones.

32. 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) fueron elaboradas, principalmente, para proporcionar orientación sobre la comparación directa de los resultados de una medida o una serie de medidas sanitarias específicas<sup>16</sup> en lugar de reconocer la equivalencia del sistema completo. No obstante, en el apéndice de CAC/GL 53-2003 se incluyen ejemplos de cómo desarrollar 'la experiencia, el conocimiento y la confianza' y dichos ejemplos pueden también ser útiles para ampliar el conocimiento y la confianza en el sistema completo.

33. Dada la diversidad entre países con respecto al comercio, los perfiles de riesgos, los instrumentos legislativos y las organizaciones administrativas, se puede afirmar que los medios utilizados para demostrar objetivamente la equivalencia entre los SNCA necesitan ser más amplios que cuando los países consideran hacer una comparación de medida por medida. Los programas de garantía de las importaciones, en base a los cuestionarios, y las listas de las auditorías e inspecciones de productos efectuadas en los establecimientos del país no constituyen la manera más eficiente o eficaz de utilizar los recursos. Se puede obtener un nivel más alto de garantía mediante una cooperación más directa con otras autoridades competentes en base a conocimientos compartidos y apropiados, y una mayor confianza de que el país exportador dispone de un SNCA adecuado para proporcionar y mantener un nivel comparable de protección al consumidor relativo a los productos comercializados de interés.

34. Las actuales determinaciones de equivalencia en base a un 'método de medida por medida' tienden a establecer la equivalencia en un determinado momento aplicando las medidas específicas. Por consiguiente, ello significa que cuando cualquiera de las partes modifica una medida, puede ser necesario reevaluar la determinación de equivalencia, lo cual (dependiendo de la naturaleza de la modificación), implicaría recomenzar el proceso completo. Un enfoque en base a la equivalencia de sistemas es más dinámico ya que permite el desarrollo de los sistemas de ambas partes, incluida la mejora continua, y las evaluaciones periódicas para asegurar que se mantiene la armonización. Un enfoque en base a la equivalencia de sistemas incorpora amplios elementos del sistema (objetivos, formulación de normativas, diseño del sistema, aplicación, control y examen del sistema), adecuada recopilación de datos y control del rendimiento, como así también herramientas de evaluación de riesgos basadas en la ciencia (todo ello respalda la mejora continua del sistema de control).

---

<sup>15</sup> CAC/GL 26-1997: Equivalencia es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.

<sup>16</sup> CAC/GL 53/2003 se refiere únicamente a las medidas sanitarias relacionadas directamente a la inocuidad alimentaria y no incluye otras prácticas leales en el comercio de alimentos, tal como se menciona en el objetivo de un SNCA (CAC/GL 82/2013 Sección 2).

35. Mientras que otros tipos de acuerdos de cooperación pueden ser más adecuados en ciertas situaciones, una mayor colaboración respecto de acuerdos de equivalencia de los sistemas completos que comprendan uno o más productos alimentarios, en base a un rendimiento comprobado, representan un instrumento adicional de utilidad. Se podrían usar para disminuir aún más la duplicación de procesos administrativos y la carga reglamentaria; respaldar y fortalecer el establecimiento de prioridades y el uso de recursos reglamentarios de uno o ambos interlocutores comerciales; establecer vínculos más sólidos y cooperación y un intercambio transparente de información entre países. El sistema de control de los alimentos puede considerarse en su totalidad o aplicarse únicamente a una etapa específica de la cadena alimentaria. La consideración principal es determinar si el sistema completo, sea cual fuese el ámbito acordado, logra los resultados requeridos y es probable que continúe lográndolos.

36. Las *Directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013) recientemente adoptadas, proporcionan la base para un mejor entendimiento común entre países de los componentes genéricos de los sistemas nacionales de control de los alimentos. No se tiene la intención de sugerir en el nuevo trabajo propuesto en este documento de trabajo que los países deberían reproducir el diseño del SNCA del otro país o presentar una solicitud de equivalencia de sistemas como condición para el comercio. En CAC/GL 82-2013 se reconoce explícitamente que los países necesitan adaptar sus programas de control alimentario a sus propios perfiles de riesgos y en el contexto existente de sus límites en lugar de tratar de duplicar otros sistemas nacionales.

37. Mientras que algunos países han negociado con éxito acuerdos bilaterales de equivalencia de sistemas, otros encontraron el proceso difícil. Por lo tanto, queda claro que hay carencias en la orientación con respecto a la manera de iniciar y efectuar una evaluación de equivalencia de sistemas; y una orientación del Codex en ese sentido será beneficioso para los miembros. Asimismo, la equivalencia de sistemas constituye una opción útil y efectiva como gestión de riesgos en las fronteras a fin de facilitar el comercio de productos inocuos y disminuir el costo de las transacciones.

### **Propósito y ámbito de aplicación de la orientación propuesta**

38. La propuesta de anteproyecto de orientación sobre la equivalencia de sistemas tiene como objeto complementar los textos actuales de 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 para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 34-1999). No se tiene la intención de reemplazar la orientación del Codex sobre la determinación de equivalencia de medidas más específicas/concretas en términos de resultados de inocuidad alimentaria<sup>17</sup>.

39. La nueva orientación podría ser un apéndice de uno de los textos actuales de CCFICS o un documento independiente.

40. La orientación propuesta tiene como objeto facilitar una mejor utilización de recursos y garantías con respecto a las importaciones y exportaciones mediante el reconocimiento de la equivalencia de sistemas. Ello puede disminuir la redundancia y la duplicación de procesos de evaluación y control que actualmente se aplican al comercio internacional cuando los sistemas competentes de control en el país exportador ya se encuentran en marcha. La orientación estará diseñada para asistir a los países importadores y exportadores a elaborar sus propios procesos a fin de lograr la confianza necesaria. También podría asistir a los países a abordar la cuestión clave: existe la posibilidad de que el diseño y el desempeño operativo de un sistema identificado de control de los alimentos pueda alcanzar el mismo o un mejor resultado (comparable) que el alcanzado en el país importador en términos de salud humana, aptitud alimentaria y técnicas.

41. La orientación propuesta proporcionará un proceso para los países que comienzan las negociaciones destinadas a considerar la equivalencia de un SNCA, en parte o en su totalidad. Las consideraciones podrían aplicarse a la inocuidad alimentaria o a las relativas a las prácticas leales en el comercio de alimentos, tales como resultados en materia de aptitud alimentaria y técnicas. Debido a que la evaluación de la equivalencia del sistema se centra en la comparación del resultado de los controles del sistema completo (véase el párrafo 8), hay mucha más convergencia en los principios y procesos aplicables, independientemente de si los resultados específicos guardan una mayor relación con la inocuidad alimentaria o las prácticas leales en el comercio de alimentos (otras protecciones al consumidor).

42. Por lo tanto, debería ser posible elaborar una orientación que pueda utilizarse para respaldar las consideraciones de equivalencia de las medidas sanitarias y otras cuestiones técnicas relacionadas, según corresponda.

---

<sup>17</sup> *Directrices del Codex para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos* (CAC/GL 53-2003).

43. La orientación proporcionaría:

- Los principios y procesos aplicables durante el proceso consultivo inicial para determinar si es adecuada una consideración más detallada de la equivalencia del sistema;
- Los principios y procesos pertinentes a utilizarse en una consideración a fondo de la equivalencia de un SNCA, en partes o en su totalidad; y
- La vinculación con otras orientaciones pertinentes del Codex para la elaboración de acuerdos bilaterales que documenten todo reconocimiento de la equivalencia de sistemas, incluidas las expectativas para su mantenimiento.

#### **Consideración de solicitudes de equivalencia de sistemas relativas a la totalidad o partes de un SNCA**

44. Sin perjuicio de toda futura labor, se aporta lo siguiente como un posible punto de partida para las deliberaciones sobre los principios generales y procesos que podrían incluirse en un documento orientativo a utilizarse para determinar y documentar la equivalencia de sistemas para un sector o varios:

- a Se debería llevar a cabo una consulta inicial para asegurar que se satisfacen todos los requisitos, incluida la confianza en el desempeño del SNCA del país exportador y asegurar que hay un acuerdo sobre el ámbito de aplicación de la evaluación (por ej. el SNCA en partes o en su totalidad).
- b Si hay conocimiento, confianza y experiencia se puede reducir la cantidad de información que necesita intercambiarse.
- c Los criterios de decisión a utilizarse en la consideración deberían ser objetivos y centrarse en los resultados y ponerlos a disposición del país solicitante.
- d El país importador debería proporcionar, por escrito, una descripción, con evidencias y referencias adecuadas, de cómo su SNCA, en su totalidad o en parte, según corresponda, logra los objetivos y resultados descritos en los criterios de decisión.
- e El país exportador necesita demostrar, por escrito, con evidencia y referencias adecuadas, de cómo su SNCA, en su totalidad o en parte, según corresponda, logra los objetivos y resultados descritos en los criterios de decisión.
- f Establecer una comunicación continua durante el transcurso del proceso de evaluación a fin de asegurar que se proporciona toda clarificación necesaria o información adicional solicitada.
- g Se debería proporcionar respuestas a los pedidos de información adicional, a la brevedad posible, a fin de facilitar la finalización oportuna de las evaluaciones.
- h Se debería proporcionar acceso y cooperación a fin de permitir el examen en el país, cuando se considere necesario.
- i. Las evaluaciones deberían completarse de manera transparente y oportuna.
- j Se debería proporcionar el resultado de la evaluación a la parte solicitante.
- k Se debería documentar el reconocimiento de la equivalencia del sistema en un acuerdo entre las partes.
- l En el mantenimiento de los acuerdos se debería permitir la evolución de los marcos reglamentarios, los programas y la supervisión mediante el diálogo y el intercambio de información adecuados.

#### **Recomendaciones**

45. Se invita al Comité a respaldar la recomendación relativa al nuevo trabajo sobre la elaboración de una orientación sobre la equivalencia de sistemas, tal como se describe en el documento de proyecto, mediante CCEXEC 73 y, posteriormente a CAC 40.

46. Se invita al Comité a establecer un grupo de trabajo electrónico (con la posibilidad de convocar un grupo de trabajo presencial) para elaborar el anteproyecto de orientación del Codex y/o los principios para la equivalencia de sistemas, su distribución en el trámite 3 y consideración durante la 24ª reunión.

## DOCUMENTO DE PROYECTO

### Propuesta de nuevo trabajo para elaborar orientación sobre el uso de equivalencia de sistemas

#### 1. Propósito y ámbito de aplicación de la propuesta de norma

Este trabajo tiene el objetivo de proporcionar orientación a las autoridades competentes de los países importadores y exportadores sobre el uso del reconocimiento de la equivalencia de sistemas como medio de facilitar aún más la protección de la salud del consumidor y asegurar las prácticas leales en el comercio de alimentos. Tiene por objeto contemplar situaciones en las que se espera razonablemente que el sistema nacional de control de los alimentos (SNCA) del país exportador podrá suministrar alimentos, de manera continua, probable y confiable, que logren los mismos resultados que los alcanzados en el país importador, en materia de salud humana, aptitud alimentaria y técnica. El ámbito de aplicación de la orientación tiene por objeto proporcionar el procedimiento a seguir por los países importadores y exportadores cuando un país exportador solicita el reconocimiento de la equivalencia de su SNCA, en su totalidad o en parte.

#### 2. Pertinencia y puntualidad

La continua globalización del comercio de alimentos conlleva un aumento en las inquietudes de los consumidores por lo cual los países establecen cada vez más normas para el producto final y requisitos detallados para la producción y elaboración. Como resultado, aumentaron las peticiones de información, auditorías e inspección de productos. Una mejor utilización del reconocimiento de la equivalencia de sistemas, cuando ya están en marcha los sistemas reglamentarios, podría disminuir la carga sobre los recursos y las restricciones innecesarias al comercio causadas por dichos procedimientos. Específicamente, podría facilitar el listado de establecimientos, de corresponder, y agilizar los procedimientos aduaneros en base a la confianza en los sistemas existentes en el país exportador a fin de gestionar adecuadamente todo riesgo relacionado con el comercio al nivel de protección requerido y logrado en el país importador.

El reconocimiento de la equivalencia de sistemas entre países para el comercio parcial o total de alimentos brinda la posibilidad de eliminar las actuales restricciones innecesarias al comercio y además, liberar recursos en los países importadores y exportadores que podrían destinarse a gestionar otras áreas más apremiantes de riesgo.

#### 3. Las principales cuestiones que se deben tratar

El nuevo trabajo proporcionará los principios y procesos aplicables durante el proceso consultivo inicial para determinar si es adecuada una consideración más detallada de la equivalencia de sistemas; los principios y procesos que podrían aplicarse para una adecuada consideración a fondo de la equivalencia de sistemas; y toda otra orientación adicional que se requiera para la elaboración de acuerdos bilaterales para documentar el reconocimiento de la equivalencia de sistemas.

#### 4. Evaluación con respecto a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

La propuesta es coherente con los criterios, según se indica a continuación:

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

El nuevo trabajo propuesto facilitará aún más el comercio de alimentos inocuos, liberando recursos que podrían destinarse a áreas de mayor riesgo y, con lo cual se satisface el criterio general de protección al consumidor.

##### **Criterios aplicables a los temas de carácter general:**

*a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos aparentes, resultantes o posibles en el comercio internacional:*

Progresivamente, los países establecen más normas para el producto final y requisitos detallados para la producción y elaboración. Como resultado, aumentaron las peticiones de información, auditorías e inspección de productos. El reconocimiento de la equivalencia de sistemas, cuando ya existen los sistemas reglamentarios competentes, podrían disminuir la carga sobre los recursos y las restricciones innecesarias al comercio causadas por dichos procedimientos.

*b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos:*

Véase el ámbito antemencionado.

c) *Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos internacionales pertinentes de carácter intergubernamentales:*

La decisión del Comité OMC/MSF (G/SPS/19) proporciona aclaraciones para los miembros de la OMC de cómo hacer uso de las disposiciones relativas a la "equivalencia" en el Acuerdo MSF, artículo 4. Esta decisión insta firmemente a la CAC a que avance, de manera continua, la orientación que abarca el ámbito completo de dicha decisión. El CCFICS ha elaborado una serie de normas relativas a la utilización de la equivalencia de sistemas pero, a la fecha, únicamente se dispone de una orientación más dirigida a la determinación de equivalencia de medidas sanitarias específicas (CAC/GL 53-2003). No obstante, no hay una orientación específica sobre el proceso para el reconocimiento de equivalencia de todo el sistema de control de los alimentos, o los sistemas para alimentos determinados. La elaboración de dicha orientación facilitaría un mejor uso de las actuales directrices del Codex: 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). El Comité tomará en cuenta cualquier trabajo internacional pertinente que se identifique sobre este tema durante el transcurso del trabajo.

d) *Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta*

El Comité considera que los principios y directrices pueden elaborarse para abordar las cuestiones identificadas.

e) *Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión:*

El Comité considera que actualmente se impone una carga importante a los países importadores y exportadores debido a la falta de una orientación práctica e internacional en este campo. El Comité OMC/MSF recibió muy pocas notificaciones de acuerdos de equivalencia, según lo dispuesto en G/SPS/7/Rev.2/Add.1, con lo cual se evidencia más aún la necesidad de una orientación puntual y pertinente en este campo.

## **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

El trabajo propuesto guarda una estrecha relación con el propósito de la Comisión del Codex Alimentarius, según sus estatutos, de proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas leales en el comercio de alimentos, como así también el Objetivo estratégico 1 del Plan Estratégico 2014-2019 de "establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan". Además es coherente con el Objetivo 1.2 de "identificar proactivamente las cuestiones emergentes y las necesidades de los miembros y, cuando proceda, elaborar las normas alimentarias pertinentes". Asimismo, contribuye a la Actividad 1.2.2 de "elaborar y revisar las normas internacionales y regionales, según sea necesario, en respuesta a las necesidades identificadas por los miembros y a los factores que afecten la inocuidad de los alimentos, la nutrición y las prácticas equitativas en el comercio de alimentos". Y es coherente con el Objetivo 1.3 de "Fortalecer la coordinación y la cooperación con otras organizaciones internacionales dedicadas al establecimiento de normas con el fin de evitar la duplicación de trabajo y optimizar el aprovechamiento de las oportunidades".

## **6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

El trabajo propuesto tomará en cuenta 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); los *Principios y Directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013); 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). Una vez finalizadas, las directrices deberían leerse en conjunto con 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 sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CAC/GL 47-2003). La orientación propuesta se encuadra perfectamente con los *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CAC/GL 89-2016), y es una extensión lógica y progresión los mismos.

## **7. La identificación de la disponibilidad de expertos asesores científicos en caso de necesidad**

No se requiere.

**8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones externas a fin de que puedan programarse**

No se requiere de momento.

**9. Finalización del nuevo trabajo y otras condiciones**

Sujeto a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius, durante su 40º período de sesiones en 2017, se espera finalizar el trabajo en un plazo de tres a cuatro años, dependiendo del calendario de las reuniones del CCFICS, actualmente celebradas cada 18 meses:

- Consideración en el Trámite 3 por el CCFICS 24;
- Consideración en el Trámite 5 por el CCFICS 25;
- Aprobación del proyecto de Directrices por la Comisión dentro de un plazo de 4 años.