

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN Y EL USO DE PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS (vAPT)

CXG 93-2021

Adoptados en 2021

A. PREÁMBULO

1. Los operadores de la industria alimentaria (OIA) tienen la función y responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad de los productos alimenticios y de cumplir con los requisitos reglamentarios relativos a los alimentos que están bajo su control. Las autoridades competentes exigen a los OIA que demuestren que disponen de controles y procedimientos efectivos para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Muchos OIA utilizan sistemas de aseguramiento de la calidad, que incluyen programas voluntarios de aseguramiento por terceros (en adelante, programas vAPT), a fin de mitigar los riesgos de la cadena de suministro y confirmar los resultados en materia de inocuidad de los alimentos.
2. Los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*¹ del Codex contemplan que las autoridades competentes tomen en consideración los sistemas de aseguramiento de la calidad en sus sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA). Las autoridades competentes pueden optar por esta opción mediante el establecimiento de un arreglo con el titular del programa vAPT para utilizar los datos/información generados por dicho programa a fin de respaldar los controles reglamentarios. En todo caso, deberían asegurarse de que la información/datos que desean utilizar sean confiables y adecuados a los objetivos.
3. Estas Directrices tienen como objetivo orientar a las autoridades competentes al momento de considerar los programas vAPT. Las Directrices proporcionan un marco y un conjunto de criterios para evaluar la integridad y credibilidad de las estructuras de gobernanza de los programas vAPT y la fiabilidad de la información/datos generados por dichos programas para respaldar los objetivos del SNCA. A la hora de efectuar dicha evaluación, la autoridad competente debería orientarse de acuerdo con el uso que pretenda hacer de la información de los programas vAPT y debería aplicar solo aquellos criterios de evaluación pertinentes para dicho propósito.
4. La información/datos confiables aportados por los programas vAPT pueden utilizarse, en general, para trazar un perfil de riesgo más preciso de sectores y, en ciertas circunstancias de determinados OIA. De este modo, la asignación de los recursos oficiales podría priorizarse de manera más inteligente con base en los datos, al tiempo que los OIA que cuenten con sólidos programas vAPT podrían beneficiarse de una reducción en la frecuencia/intensidad de los controles reglamentarios en función del riesgo, por ejemplo, inspecciones, muestreos. En forma inversa, los OIA o sectores con un mal desempeño podrían ser objeto de un aumento de controles oficiales reglamentarios, sobre la base de tendencias identificadas a partir de la información/datos aportados por el titular del programa vAPT.

B. ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. Las presentes Directrices tienen como objetivo ayudar a las autoridades competentes, dentro de las fronteras de sus respectivos países, a realizar una evaluación efectiva y un uso transparente de la información/datos confiables de los programas vAPT con vistas a cumplir los objetivos de sus SNCA.
6. Las Directrices se enfocan en la estructura, la gobernanza y los componentes de los programas vAPT que son congruentes con los objetivos del SNCA relativos a proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
7. Las Directrices no obligan a las autoridades competentes a tener en cuenta los resultados de los programas vAPT ni a utilizar la información/datos de los OIA derivados de dichos programas, es decir, se hace hincapié en que la decisión de la autoridad competente de utilizar la información/datos de dichos programas es de carácter voluntario.
8. Estas Directrices no se aplican a los sistemas de inspección oficial ni a los sistemas de certificación oficial administrados por entes gubernamentales en materia de reglamentación o aplicación, ni a los organismos de inspección o certificación oficialmente reconocidos² que expidan certificaciones del cumplimiento de una norma reglamentaria de carácter obligatorio.
9. Las Directrices no tienen por objeto aplicarse a las normas privadas que sean objeto de arreglos contractuales de compraventa, ni a aquellos elementos de los programas de vAPT que no estén dentro del ámbito de aplicación o requisitos de la autoridad competente.
10. Las presentes Directrices no constituyen la aprobación, el reconocimiento ni el respaldo de ningún programa vAPT. Las autoridades competentes pueden optar por enfoques distintos de los descritos en estas Directrices al momento de considerar la manera de tener en cuenta la información/datos de los programas vAPT para aplicar sus controles reglamentarios en forma específica, sobre la base del riesgo.

¹ CXG 82-2013: *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*.

² CXG 20-1995: *Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*.

C. DEFINICIONES³

A efectos de este documento, se aplican las definiciones siguientes:

Evaluación: Proceso para determinar la presencia o ausencia de ciertos requisitos o componentes, o hasta qué punto se cumple el requisito. (CXG 91-2017)

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Organismo de acreditación: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Auditoría: Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos. (CXG 20-1995)

Organismo de certificación: Organismo de evaluación de conformidad de terceros que lleva a cabo servicios de certificación. (Adaptado de: ISO/IEC 17065:2012).

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Gobernanza: Procesos y disposiciones por medio de los cuales se administran las organizaciones, en particular, la manera en que se las dirige, controla y conduce, incluida la manera en que los sistemas de gestión están estructurados y separados para evitar posibles conflictos.

Inspección: Examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración, y del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos. (CXG 20-1995)

Revisión: Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Requisito especificado: Necesidad o expectativa establecida. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Norma de vAPT: Requisitos especificados contenidos en el programa vAPT.

Programa voluntario de aseguramiento por terceros (vAPT): Sistema autónomo que comprende la titularidad de una norma que puede utilizar requisitos nacionales/internacionales, una estructura de gobernanza con fines de certificación y evaluación de conformidad y que provee auditorías periódicas *in situ* a las operaciones de los OIA para determinar el cumplimiento de la norma; y en las cuales la participación de los OIA es de carácter voluntario.

Titular del programa vAPT: Persona u organización responsable de elaborar y mantener un programa vAPT determinado. (Adaptado de ISO IEC 17065:2012)

D. PRINCIPIOS

11. Al momento de considerar el posible papel de los programas vAPT y la potencial contribución de su información/datos al cumplimiento de los requisitos reglamentarios por parte de los OIA y de los objetivos más amplios de los SNCA, las autoridades competentes deberían orientarse por los siguientes principios:

Principio 1 Planificación y toma de decisiones

- Las autoridades competentes son libres de decidir, a discreción, si tienen o no en cuenta la información/datos de los programas de vAPT en su supervisión reglamentaria, su marco de inspección y control, así como en su proceso de planificación y toma de decisiones.

Principio 2 Funciones y responsabilidades

- Las autoridades competentes conservan la responsabilidad de ejercer una supervisión adecuada de la implementación de los requisitos y controles reglamentarios, incluidas las acciones para aplicarlos, independientemente de la participación de los OIA en los programas vAPT.

³ Basado (en parte) en EN ISO/IEC 17000 “Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales”.

Principio 3 Transparencia en normativas y procesos

- Todo arreglo referente al uso de la información/datos de un vAPT para respaldar los objetivos de un SNCA, incluidos los criterios de evaluación, deberían basarse en normativas y procesos transparentes de acuerdo al Principio 3 del documento CXG 82-2013⁴.

Principio 4 Marco reglamentario

- La norma del programa vAPT, su auditoría e inspección no sustituyen a los requisitos ni a los controles reglamentarios llevados a cabo por la autoridad competente y podrían complementar los controles reglamentarios.

Principio 5 Proporcionalidad

- La profundidad y el alcance de la evaluación del programa vAPT debería ser congruente con el uso previsto para la información/datos aportados por dicho programa.

Principio 6 Confidencialidad

- Las autoridades competentes deberían garantizar la confidencialidad de la información/datos que intercambian con los titulares de programas vAPT de acuerdo con los requisitos legales pertinentes en sus países.

Principio 7 Evitar cargas innecesarias a los operadores de la industria alimentaria

- Los procesos y normativas de la autoridad competente para utilizar la información/datos de los programas vAPT no deberían imponer a los OIA, directa ni indirectamente, ningún requisito, costo o restricción adicional más allá de los requisitos reglamentarios.

E. FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES

12. Las funciones y responsabilidades de todos los participantes en la cadena alimentaria no deberían modificarse como resultado de cualquier decisión tomada por la autoridad competente de tener en cuenta la información/datos confiables de un programa vAPT en su SNCA con respecto a proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

1) Autoridades competentes

- a. Tienen la responsabilidad legal con respecto a los requisitos reglamentarios establecidos en el SNCA, según se recomienda en el documento CXG 82-2013.
- b. Podrán considerar la posibilidad de tener en cuenta la información/datos generados por los programas vAPT para respaldar el alcance de los objetivos de su SNCA.
- c. Establecen e implementan controles reglamentarios, incluida la frecuencia/intensidad y medidas de cumplimiento para todos los OIA que participen o no en un programa vAPT.
- d. Deberían describir claramente el uso que se da a la información/datos de un programa vAPT en el marco de su SNCA.
- e. Deberían asegurar la total transparencia de todos los arreglos para utilizar la información/datos del programa vAPT.
- f. Deberían contar con mecanismos para verificar la continua credibilidad y fiabilidad de la información/datos del programa vAPT.
- g. Deberían reconocer posibles conflictos de interés y su impacto en la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT.
- h. Deberían mantener la confidencialidad de la información/datos compartidos con el titular del programa vAPT, de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país.

2) Operadores de la industria alimentaria (OIA)

- a. Tienen la función y responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad de los productos alimenticios y de cumplir con los requisitos reglamentarios relativos a los alimentos bajo su control.

⁴ 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 en la cadena alimentaria y puede lograrse mediante una documentación clara y una buena comunicación.

- b. Deben demostrar que cuentan con controles y procedimientos efectivos para ajustarse a los requisitos reglamentarios.
- c. Pueden optar por participar en programas vAPT para suplir necesidades comerciales, demostrar conformidad con las normas pertinentes de inocuidad alimentaria y para proporcionar aseguramiento independiente en cuanto a la integridad de sus productos o sistemas de producción a las partes interesadas pertinentes.
- d. Son los propietarios de la información/datos generados por el programa vAPT.
- e. No tienen conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT.

3) Titulares de los programas voluntarios de aseguramiento por terceros

- a. Son responsables de implementar las disposiciones de gobernanza de un programa vAPT, lo que incluye el uso de normas nacionales/internacionales y de procesos acreditados e independientes de auditoría y certificación.
- b. Tienen la responsabilidad de rendir cuentas a los OIA participantes sobre la posible divulgación de la información/datos generados por el programa vAPT que intercambian con las autoridades competentes.
- c. Tienen mecanismos para compartir información/datos con la autoridad competente, de acuerdo al proceso establecido por el titular del programa vAPT y la autoridad competente.
- d. Disponen de normativas y procesos cuando comparten información/datos del programa vAPT con las autoridades competentes, tal como notificaciones al OIA.
- e. Disponen de normativas y procesos para notificar a la autoridad competente cualquier riesgo significativo para la salud pública o engaño al consumidor relacionados con la falta de conformidad por parte de los OIA.
- f. Cuentan con normativas y procesos para evitar posibles conflictos de interés entre los titulares del programa vAPT, los auditores y los OIA, y son capaces de demostrar que cumplen con las obligaciones relativas a la protección de datos.

F. CRITERIOS PARA EVALUAR LA CREDIBILIDAD E INTEGRIDAD DE LOS PROGRAMAS vAPT

13. Las autoridades competentes que opten por usar la información/datos de los programas vAPT para asistir en la orientación de sus SNCA deberían cerciorarse de que la información/datos del programa vAPT sean confiables y adecuados para la finalidad perseguida. A tal fin, podrán llevar a cabo una evaluación total o parcial de la credibilidad e integridad del programa vAPT de manera proporcional al uso previsto de la información/datos del mismo. Al llevar a cabo dicha evaluación, las autoridades competentes deberían seleccionar, entre los siguientes criterios, aquellos que sean adecuados para el uso previsto del programa vAPT como paso inicial para la evaluación y asegurar que el programa vAPT los haya implementado de manera exhaustiva para garantizar resultados positivos.

1) Disposiciones de gobernanza

- a. ¿Las disposiciones y responsabilidades de gobernanza en el programa vAPT están claramente definidas y documentadas?
- b. ¿Las disposiciones de supervisión están estructuradas de manera que se eviten posibles conflictos de interés?
- c. ¿El programa vAPT cuenta con controles de gestión que garanticen una implementación y mantenimiento uniformes y efectivos?
- d. ¿El programa vAPT cuenta con un arreglo de acreditación con un organismo de acreditación de prestigio⁵, reconocimiento y credibilidad a nivel internacional? De no ser así, ¿cómo se asegura el titular del programa vAPT de que los organismos de acreditación tengan la capacidad y la competencia para desempeñar eficazmente su función?

⁵ Por ejemplo: el Foro Internacional de Acreditación (FIA) y la Cooperación para la Acreditación Internacional de Laboratorios (ILAC).

2) Acreditación de los organismos de certificación

- a. ¿El programa vAPT cuenta con un proceso independiente para garantizar el uso de organismos de certificación debidamente acreditados?
- b. ¿El organismo de certificación está acreditado para el programa vAPT de conformidad con la norma de acreditación pertinente?
- c. ¿La acreditación de los organismos de certificación para el programa vAPT es objeto de revisión y renovación periódicas?
- d. ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación para el programa vAPT utilizando normas pertinentes reconocidas internacionalmente⁶?

3) Proceso de establecimiento de normas

- a. ¿Los titulares de los programas VAPT establecen sus propias normas o utilizan normas nacionales o internacionales para el aseguramiento?
- b. ¿En qué medida las normas del programa vAPT son compatibles con las del Codex u otras normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes?
- c. ¿Las normas del programa vAPT contienen requisitos especificados para proteger la salud del consumidor en relación con la inocuidad alimentaria y las prácticas equitativas en el comercio de alimentos?
- d. ¿Las normas del programa vAPT se han elaborado mediante un proceso consultivo transparente con la participación de los expertos y partes interesadas pertinentes que reflejen los diversos procesos comerciales del sector en cuestión?
- e. ¿Las normas del programa vAPT son accesibles, transparentes en su gobernanza y se someten a mejoras continuas mediante una revisión periódica para mantenerlas actualizadas?
- f. ¿Las normas del programa vAPT están redactadas de manera que se pueda evaluar su cumplimiento?

4) Evaluación de la conformidad

- a. ¿El programa vAPT cuenta con normativas por escrito sobre la frecuencia, la metodología, las auditorías con y sin previo aviso y los requisitos de competencia para los organismos de certificación?
- b. ¿El programa vAPT requiere una evaluación de la conformidad periódicamente definida respecto de la norma, por ejemplo, auditorías anuales de los OIA participantes, posterior a un adecuado marco de la garantía de la calidad?
- c. ¿El programa vAPT cuenta con procedimientos para garantizar que los auditores tienen y mantienen la competencia de auditoría requerida?
- d. ¿El programa vAPT cuenta con un sistema transparente para identificar a los OIA que cumplen con la norma (por ejemplo, certificación)?

5) Respuestas a la falta de conformidad

- a. ¿Las disposiciones de gobernanza del programa vAPT incluyen procedimientos claramente definidos para actuar frente a la falta de conformidad con las normas, falta de rectificación de las inconformidades y otras situaciones que podrían requerir sanciones (por ejemplo, retiro de la certificación del OIA)?
- b. ¿Las disposiciones de gobernanza incluyen un sistema de revisión para los informes de auditoría, y las decisiones en materia de falta de conformidad, posibles sanciones y un procedimiento de apelación?

⁶ Los ejemplos incluyen: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 complementados por ISO/TS 22003, ISO/IEC 17011.

6) **Intercambio de datos e información**

- a. ¿Existe una lista actualizada de los OIA participantes (que incluya su situación) cuya conformidad con la norma del programa vAPT se haya certificado o verificado?, y ¿está dicha información a disposición de la autoridad competente? ¿La información está disponible en el dominio público, por ejemplo, en una base de datos accesible al público?
- b. De acuerdo a lo que establezca la legislación nacional en materia de privacidad, ¿el titular del programa vAPT informará inmediatamente a la autoridad competente de un riesgo significativo para la salud pública o engaño al consumidor?
- c. ¿El titular del programa vAPT tiene autorización para compartir la información/datos pertinentes del OIA con la autoridad competente y de acuerdo a las obligaciones de protección de datos vigentes en el país?
- d. ¿El titular del programa vAPT dará aviso a la autoridad competente cuando un OIA deje de participar, ya sea directamente o mediante una plataforma accesible a la web?
- e. ¿El titular del programa vAPT acordará notificar a la autoridad competente de cualquier cambio que se realice al programa vAPT, por ejemplo los relativos a la norma o a las disposiciones sobre gobernanza, el intercambio de información o los arreglos de acreditación, entre otros?
- f. ¿El titular del programa vAPT transmitirá la información/datos sobre el cumplimiento de la norma cuando dicha norma esté armonizada con los requisitos reglamentarios del SNCA?
- g. Si los datos disponibles están en formato electrónico, ¿existen disposiciones adecuadas para mantener la seguridad de los datos?
- h. ¿Dispone el titular del programa vAPT de un protocolo para la retención de la información/datos?

G. **ENFOQUES REGLAMENTARIOS PARA EL USO DE LA INFORMACIÓN/DATOS DE UN PROGRAMA vAPT**

14. En esta sección se proporcionan ejemplos de las consideraciones del proceso y opciones de políticas a disposición de las autoridades competentes cuando establezcan arreglos con los titulares de los programas vAPT para usar la información/datos de dichos programas. También se incluyen ejemplos del uso práctico que las autoridades competentes pueden dar a la información/datos de un programa vAPT para respaldar los objetivos de su SNCA.

1) **Consideraciones relativas al proceso**

- a. Una autoridad competente podrá considerar la posibilidad de utilizar la información/datos de un programa vAPT después de una evaluación adecuada de la credibilidad e integridad del programa vAPT de acuerdo con los criterios contenidos en estas Directrices.
- b. Las autoridades competentes solo deben aplicar los criterios de evaluación pertinentes acordes con el uso previsto de la información/datos del programa vAPT.
- c. Cuando el resultado de la evaluación sea positivo, la autoridad competente podrá optar por concertar un arreglo de consentimiento mutuo con el titular del programa vAPT.
- d. Las autoridades competentes que tengan arreglos con los titulares de los programas vAPT deberían establecer un proceso para intercambiar la información/datos pertinentes y los procesos para gestionar los casos de no conformidad, incluida la notificación a la autoridad competente de todo riesgo significativo para la salud pública o engaño al consumidor.
- e. Las autoridades competentes deberían contar con procedimientos transparentes para verificar la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT que se propongan utilizar.
- f. Las autoridades competentes podrán optar por celebrar reuniones periódicas, o utilizar otros canales de comunicación, con el titular del programa vAPT, para analizar la información/datos compartidos a fin de detectar tendencias. La autoridad competente podrá considerar la necesidad de cualquier tipo de intervención.
- g. Las autoridades competentes podrán comparar los datos de auditorías reglamentarias con los que sean generados por las auditorías del programa vAPT, a fin de verificar la coherencia y fiabilidad.
- h. Además de la información específica y crítica detallada en un arreglo entre la autoridad competente y el titular de programa vAPT, debería intercambiarse información de rutina para demostrar que el programa vAPT continúa funcionando de acuerdo con la gobernanza acordada.

- i. Cuando las autoridades competentes decidan no concertar ningún arreglo con el titular del programa vAPT, podrán acceder a la información/datos en forma directa por medio del OIA.
- j. La autoridad competente debería identificar la información/datos de las auditorías del programa vAPT que tengan el mayor valor para respaldar los objetivos de su SNCA y acordar los mecanismos por los que accederá a ellos.

2) Opciones de política

- a. A fin de validar la idoneidad de un sistema de aseguramiento, incluida la revisión de las disposiciones de gobernanza del programa vAPT y sus operaciones, la autoridad competente podrá considerar la utilidad de comparar las normas de dicho programa con normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes con relación a la inocuidad alimentaria y a las prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
- b. Dado que una gran cantidad de normas de programas vAPT incluyen requisitos que van más allá de la inocuidad alimentaria y la protección del consumidor, que se refieren a las preferencias de los proveedores, la autoridad competente debería centrarse en los requisitos reglamentarios que protejan la salud de los consumidores en relación con la inocuidad alimentaria y garantizar las prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
- c. Las autoridades competentes podrán decidir verificar la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT mediante, por ejemplo, una comparación de los datos de conformidad del programa con la información/datos oficiales de cumplimiento.
- d. Las autoridades competentes podrán disminuir la intensidad y/o frecuencia de las inspecciones oficiales cuando verifiquen, mediante los datos oficiales, que la participación en un programa vAPT logra un grado similar o más elevado de cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes.
- e. La idoneidad de la información/datos de los programas vAPT y la medida en que las autoridades competentes hagan uso de ellos se verán determinadas por la profundidad de la evaluación de la integridad y credibilidad de dicho programa.
- f. Podrá utilizarse la información/datos de la auditoría generados por el programa vAPT y el estado de certificación de los OIA para ayudar a determinar los riesgos con respecto a la inocuidad alimentaria o el engaño al consumidor relacionados con los OIA participantes. Asimismo, podrá orientar la planificación del SNCA y ajustar la frecuencia o la intensidad de la supervisión reglamentaria y, por ende, ayudar a priorizar los recursos hacia áreas de mayor riesgo.
- g. Cuando la información/datos provenientes de un programa vAPT indiquen una tendencia, se podrían utilizar para realizar intervenciones concretas, como inspecciones específicas, muestreos y ensayos específicos o programas nacionales de capacitación/información, si la información/datos de los programas vAPT ayudan a identificar un problema sistémico.