



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

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

#### **Vigésima reunión**

**Chiang Mai (Tailandia) del 18 al 22 de febrero de 2013**

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA VERIFICACIÓN DEL RENDIMIENTO REGLAMENTARIO DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS**

**(Preparado por Estados Unidos de América)**

#### **Antecedentes**

1. Durante el 19º periodo de sesiones del Comité del Codex sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CCFICS) realizada en Cairns, Australia del 17 al 21 de octubre de 2011, dicho Comité revisó la propuesta preparada por Estados Unidos de América para desarrollar un grupo de principios y directrices para el establecimiento de parámetros de rendimiento a fin de permitir que los países evalúen la capacidad de sus sistemas nacionales de control (SNCA) o de los sistemas de sus interlocutores comerciales.

2. Se propusieron dos tipos de indicadores de rendimiento reglamentario (IRR): Mediciones de los resultados en la salud pública para demostrar la eficacia de los SNCA en obtener resultados en materia de inocuidad y aptitud alimentaria y aspectos técnicos; y medidas de rendimiento operativo que demuestran las actividades de inspección del país exportador, midiendo su progreso día con día, respecto a que asegure la inocuidad y aptitud alimentaria, que le otorgue una prioridad a las actividades de inspección e identifique los vacíos en los recursos del programa.

3. El Comité convino en que, de momento, era prematuro comenzar un nuevo trabajo y que un Grupo de trabajo electrónico (GTe), encabezado por Estados Unidos de América, elaboraría un cuestionario en inglés, español y francés para determinar la manera en que los países evalúan y gestionan actualmente el rendimiento de sus SNCA, y que proporcionarían ejemplos de los indicadores utilizados, si así fuera posible.

#### **Información reunida y análisis de los comentarios presentados**

4. El cuestionario se dividió en dos secciones: I) Medición de los resultados en la salud pública (MRSP); y II) Medidas de rendimiento operativo (MRO). Cada una de estas secciones fue subdividida en: A) ejemplos de indicadores o medidas señaladas en el documento de debate presentado durante el 19º del CCFICS; y B) indicadores o medidas adicionales que han sido identificados por los países como importantes y que no están incluidos en la sección A.

5. Para cada indicador o medida, se pidió que los países indicaran si ésta era cuantificable o no, cómo es utilizada, los tipos de alimentos cubiertos, y la situación actual de las actividades de recolecta de datos. Este último punto también incluyó la descripción de la capacidad de cada país para compartir la información recolectada; es decir, podría ser difícil compartir algunos datos debido a preocupaciones en la seguridad de las redes electrónicas.

6. Estados Unidos de América recibió respuestas de parte de 16 países, 11 de los cuales eligieron proporcionar versiones completas de la encuesta. Varios países mantuvieron su punto de vista respecto a que el debate relacionado con los parámetros de rendimiento es prematuro, y que pudiera emprenderse una vez que el CCFICS finalizara el anteproyecto sobre *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*.

7. Algunos Miembros expresaron su preocupación respecto a que las respuestas solo habían proporcionado información sobre algunos sectores de producción de alimentos o áreas de supervisión

regulatoria para los que cuentan con una función activa, por lo que las respuestas pudieran no presentar una visión completa de la información disponible al nivel de país.

8. Los resultados indican que existen una concurrencia entre los Miembros respecto a los tipos de indicadores de rendimiento reglamentario, que podrían ser útiles; al menos 3/4 partes de los países respondieron a la encuesta utilizando los indicadores de rendimiento propuestos. Aún cuando el cuestionario ofreció la oportunidad para que los Miembros informaran respecto a algunas medidas de rendimiento que no habían sido identificadas anteriormente, muy pocos lo hicieron. En el Cuadro 1, se presenta un resumen de las respuestas recibidas, así como las referencias a los párrafos correspondientes, en el borrador del documento actual de los SNCA.

9. Es importante señalar que los problemas relativos a la privacidad pudieran impactar la habilidad para compartir información, ya que solo el 30% de los países que recaban información para una medida de rendimiento específica, la identifican como "ya disponible". Ésto pudiera ser el resultado de preocupaciones relacionadas con la seguridad de las redes electrónicas o requisitos legislativos que obligan el establecimiento de acuerdos que permitan el intercambio de información.

### Debate

10. El cuestionario ha servido para identificar la prevalencia y disponibilidad de los datos recabados por muchos de los países. Al desarrollar principios y directrices, todos los países pueden evaluar el uso de las medidas de rendimiento tanto de la salud pública como las operativas para lograr conclusiones sustentables en lo que respecta a la capacidad de que sus sistemas de inspección cumplan con las metas previstas.

11. Siempre que sea posible, el análisis de un SNCA deberá ser consistente con los principios rectores delineados en el anteproyecto *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*, que incluyen el establecimiento de una política, el diseño del sistema, así como su implementación, verificación y revisión. Asimismo, el análisis del sistema deberá reflejar básicamente las características de la situación (conocimiento de ésta), ser pro-activo, además de ser capaz de una mejora continua, como se señala en este documento.

12. En lugar de tratar de manera independiente a los dos tipos de medidas propuestas, el análisis final podría reflejar el sinergismo existente entre las medidas de rendimiento de la salud pública y las operativas, como se refleja en la progresión siguiente:

- Aportes: recursos necesarios para cumplir con la misión de la organización.
- Actividades: procesos regulatorios o empresariales y servicios que generan productos y resultados.
- Productos: Los resultados tangibles e inmediatos de las actividades de la organización.
- Resultados: Consecuencias de los productos en el sector público. Esto pudiera incluir productos intermedios o cambio en el comportamiento o los eventos que conllevan a los resultados finales; por ej., mejoras en la salud y bienestar público.

13. Mientras que los países se esfuerzan constantemente para mejorar la calidad de la información recolectada, un primer paso debería ser el establecimiento de una línea base del funcionamiento o condiciones sobre las que se deberá seguir construyendo. Una vez que se han establecido las medidas o indicadores, entonces es importante establecer plazos y logros para el período establecido a medir. Bajo este marco de trabajo, podría desarrollarse una guía para ayudar a este proceso, inclusive las características de pertinencia, transparencia y aplicabilidad.

- Los indicadores de *pertinencia* se enfocan a los resultados que importan. En donde se midan los resultados, existen vínculos claros y sólidos para con las actividades y productos. En donde se midan los productos, existen vínculos claros y sólidos para con las metas de alto nivel y los resultados en la salud pública.
- Los indicadores de *transparencia*, proporcionan una evidencia clara basada en los datos de funcionamiento o en los eventos observables. Los métodos para analizar y resumir los datos de funcionamiento también deberán ser claros.
- Las medidas de *aplicabilidad* son prácticas y asequibles. Las fuentes de datos deberán ser confiables y fiables, además de que el proceso para la colecta de los datos y su análisis deberá ser eficiente.

14. El uso de los parámetros de funcionamiento es aplicable en el sistema interno del país, y también proporciona un mecanismo para evaluar el funcionamiento de sus socios comerciales, por lo que lo que cada país deberá considerar cómo maximizar la recolección y presentación de los resultados para el

propósito deseado. Por ejemplo, la información mantenida por países con una actividad de exportación baja o inexistente pudieran considerar el enfoque sobre las MRO como se apliquen para sus necesidades específicas. Por otra parte, es muy posible que sean más robustas las evaluaciones entre los países que comercian entre sí. En este caso, el nivel de confianza resultante proporcionado a través del intercambio de información, finalmente puede afectar a ciertas actividades como la revisión de equivalencia y comparabilidad, auditorías en sitio, y otras actividades que típicamente requieren de una gran cantidad de recursos. En este sentido, los países se beneficiarán al continuar trabajando juntos para estandarizar los métodos a través de los que se reportan y analizan los resultados.

15. Es muy posible que la estandarización en el informe de los mecanismos y métodos de análisis incluya aspectos tanto cuantitativos como cualitativos, ya que existe un cierto grado de dificultad en desarrollar un modelo unificado basado exclusivamente en resultados cuantitativos. Los retos a los que se enfrenta el análisis cuantitativo incluyen la priorización de las medidas de funcionamiento individual, el desarrollo de índices combinados y la estandarización para la comparación de métodos. Asimismo, debido a que los resultados de la encuesta indican que estos parámetros de funcionamiento no siempre están "fácilmente disponibles" para ser compartidos fuera de los países, la capacidad para realizar análisis directos se ve inhibida aún más. Por ello se sugiere que la información cuantitativa sea usada para apoyar el resumen de los análisis u otros informes, que toman en cuenta las competencias centrales del sistema de control de los alimentos. Estas competencias centrales estarían basadas en el anteproyecto de *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*, para los que se pueden establecer referencias cruzadas entre cada sección relacionada y los parámetros de funcionamiento propuestos.

16. Si el CCFICS decide aprobar este nuevo trabajo, entonces deberá revisar las herramientas actuales que son usadas para evaluar el funcionamiento de los servicios veterinarios o los sistemas de inocuidad de los alimentos, incluyendo tanto a aquellas usadas específicamente por ciertos países como a las disponibles al nivel internacional. La Administración de alimentos y medicamentos (FDA por su siglas en inglés) de EE.UU. A cuenta con una herramienta de evaluación de comparabilidad internacional (ICAT por sus siglas en inglés), y es un ejemplo de una herramienta específica usada para ayudar a comparar sistemas extranjeros de inocuidad de los alimentos con las leyes y normativas de la FDA. Dos ejemplos con aplicabilidad internacional incluyen la iniciativa global para evaluar el funcionamiento de los servicios veterinarios a través de [OIE PVS tool](#) de la Organización mundial para la salud animal (OIE), y la herramienta de funcionamiento, visión y estrategia (FVE) del Instituto para la cooperación inter americana en agricultura (IICA), que ha sido desarrollada en conjunción con la Organización panamericana de la salud (PAHO) para ayudar a las autoridades nacionales responsables de la inocuidad de los alimentos a: determinar su nivel de funcionamiento, crear una visión compartida con el sector privado en el establecimiento de prioridades, y la planeación de una estrategia para cumplir con la responsabilidad para con el consumidor.

### **Recomendación**

17. Como un complemento a la directriz propuesta por el Codex sobre los *Sistemas nacionales de control de los alimentos*, propone que el CCFICS asuma el desarrollo de *Los principios y directrices para la verificación del rendimiento regulatorio de los sistemas nacionales de control de los alimentos*, usando como un punto de inicio una lista de las medidas de rendimiento propuestas a través de el cuestionario. El anteproyecto para este nuevo trabajo se proporciona en el Anexo.

## ANTEPROYECTO

### ***Principios y directrices para la vigilancia del rendimiento reglamentario de los sistemas nacionales de control de los alimentos***

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

El propósito y ámbito de aplicación del trabajo es desarrollar un grupo de principios y directrices que permitan que la autoridad competente de un gobierno nacional desarrolle indicadores de rendimiento regulatorios así como las medidas apropiadas que puedan ser usadas para ayudar en el diseño y evaluación, así como ajustar sus propios sistemas basados en el rendimiento. Estos indicadores también pueden ser utilizados para evaluar el rendimiento de un sistema de control de alimentos de otro país, específicamente para asegurar la efectividad de dicho sistema para lograr resultados parecidos en la inocuidad de los alimentos.

#### **2. Pertinencia y actualidad**

Cada vez con mayor frecuencia los países adquieren sus alimentos en mercados extranjeros, lo que conlleva a la necesidad de asegurar su inocuidad. Al mismo tiempo, la escasez de recursos requiere aprovechar la capacidad en lo referente a la inocuidad de los alimentos de aquellos involucrados en el aseguramiento de esta actividad en el país exportador. Las autoridades competentes en los países exportadores deben ser capaces de comunicar la efectividad de sus sistemas, asegurando resultados equivalentes de inocuidad alimentaria, lo que a su vez facilitará su comercio. Además, las autoridades competentes de los países importadores podrían desear evaluar los sistemas de control de los alimentos de los países con los que han establecido relaciones comerciales. El desarrollo de indicadores de rendimiento regulatorios y sus medidas de rendimiento correspondientes facilitarán la habilidad de reconocer las capacidades de los sistemas de control de los alimentos.

#### **3. Aspectos principales a tratar**

El trabajo sería desarrollado como un grupo de principios que comprueben la habilidad de la autoridad nacional competente para establecer indicadores de rendimiento regulatorio y las medidas de rendimiento del sistema de control de los alimentos.

Además, este nuevo trabajo, en forma de guía, delinearía aquellos componentes del sistema de control de la inocuidad de los alimentos que deberían ser considerados y evaluados para permitir el reconocimiento de dicho sistema. Estos componentes incluirían: una base regulatoria (leyes, normas e infraestructura); programas de inspección; programas de cumplimiento y vigilancia; programas de apoyo a los laboratorios; un programa de valoración y evaluación; programas de capacitación; vigilancia/investigación/ respuesta de las enfermedades transmitidas por los alimentos; recursos del programa; y programas de comunicación, educación e intercambio de información.

Ya sea que los principios y directrices sean desarrollados como un documento individual o como un anexo a algún texto existente del Codex, es todavía algo que deberá resolverse, y la decisión será tomada más adelante.

#### **4. Evaluación según los *Criterios para el establecimiento de prioridades de trabajo***

Evaluación con respecto al criterio general: *La protección de la salud del consumidor desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos, asegurar prácticas equitativas al comercio de los alimentos, al mismo tiempo que se toman en cuenta las necesidades señaladas por los países en desarrollo.*

Este trabajo proporcionará una guía útil para que los países evalúen la capacidad de sus sistemas nacionales de control de alimentos, que a su vez facilitará la determinación de su equivalencia o reconocimiento. La documentación del funcionamiento regulatorio permitirá que los países se aseguren de la inocuidad de los alimentos importados y deberá facilitar prácticas leales en el comercio de tales alimentos.

Los criterios aplicables a los objetivos generales se aplican y siguen específicamente el criterio siguiente: *Diversificación de la legislación nacional, así como los impedimentos resultantes o posibles al comercio internacional.*

Además proporcionará herramientas adicionales que las autoridades nacionales competentes responsables de inocuidad de los alimentos, podrán utilizar para documentar los programas de control de la importación de alimentos. Al contar con los medios necesarios para facilitar la confianza en los

controles de inocuidad de los alimentos y aprobar los alimentos para exportación, también se facilitará el comercio internacional de los alimentos.

#### **5. Pertinencia para con los objetivos estratégicos del Codex**

El trabajo propuesto está directamente relacionado con le Objetivo estratégico 1 del Codex. Fomentar marcos reglamentarios racionales. El trabajo propuesto proporciona las bases para que los países puedan reconocer otros sistemas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos, fortaleciendo su propio sistema regulatorio de inocuidad de los alimentos.

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

El anteproyecto propuesto *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*, que actualmente está desarrollando el CCFICS se relaciona con este trabajo, ya que los componentes básicos delineados en este documento deben ser vigilados y evaluados para asegurar la efectividad del sistema nacional de control de alimentos.

Este nuevo trabajo sobre el uso de las medidas de funcionamiento establece un enlace entre la identificación de los elementos y características de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos y el reconocimiento de sistemas equivalentes.

#### **7. Identificación de cualesquiera requisitos para, y la disponibilidad de consejo científico especializado**

No se anticipa ninguno.

#### **8. Identificación de la necesidad de sugerencias técnicas para las normas, por parte de organismos externos, para que pueda planearse**

No se anticipa ninguno.

#### **9. Cronología propuesta para la finalización del nuevo trabajo, incluyendo la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión; el plazo para el desarrollo de una norma normalmente no deberá exceder de cinco años**

Se propone que este trabajo se desarrolle a lo largo de tres (3) periodos de sesiones del CCFICS. Si este 20º periodo de sesiones del CCFICS acuerda asumir este nuevo trabajo, se preparará un anteproyecto inicial a ser considerado durante el 21er periodo de sesiones del CCFICS (muy posiblemente calendarizado para 2014). Se anticipa que estaría listo para ser aprobado en el Trámite 5 luego del 22º periodo de sesiones del Comité (2016) y listo para su adopción en el Trámite 8 al final de dicho periodo. Se anticiparía que la adopción por parte de la Comisión del Codex Alimentarius ocurriría en el periodo de sesiones de la Comisión a efectuarse en 2016. Es muy posible que se necesiten formar grupos de trabajo electrónicos o presenciales.

En resumen:

Acuerdo para asumir el trabajo: 2013

Aprobación como Nuevo Trabajo, por la Comisión: 2013

Adopción en el Trámite 5, por la Comisión; 2015

Adopción en el Trámite 8, por la Comisión; 2016

**Cuadro 1:** Resumen de las respuestas

	N <sup>1</sup>	Medida de rendimiento	# de Países <sup>2</sup>	% de países que envían datos <sup>3</sup>	% cuantificable <sup>4</sup>	% ya disponible <sup>5</sup>	PDPSNCA Referencia <sup>6</sup>
MRO	1	Resultados provenientes de las pruebas de la industria o gobierno relativos a los peligros biológicos, químicos o físicos en los alimentos.	11	100%	100%	57%	43, 44, 47, 50, 84
MRO	2	Resultados de las pruebas de la industria o el gobierno relacionados con indicadores no-peligrosos usados en la evaluación del control del proceso de la producción inocua de los alimentos (por ej., E. coli genérica, PTC, APC procedimientos de evaluación de la sanidad de los procedimientos de preparación, etc.)	8	73%	100%	75%	43, 44, 47, 84, 89
MRO	3	Nivel de cumplimiento de los alimentos exportados, incluyendo los resultados de los programas de control de los países importadores. Esto podría incluir los resultados de las auditorías o los análisis en el punto de ingreso por parte del país receptor.	10	91%	94%	44%	43, 47, 63, 66, 79, 86
MRO	4	información sobre enfermedades transmitidas por los alimentos y brotes.	10	91%	92%	50%	43, 73 y 86
MRO	5	Información relativa al número de productos retirados del mercado, incluyendo la gravedad del retiro y las cantidades del producto afectado.	9	82%	93%	50%	36, 43, 47, 59, 60, 86
MRO	6	Resultados de los programas diseñados con el propósito de reducir la prevalencia de las enfermedades zoonóticas u otros peligros en animales y plantas vivas.	10	91%	100%	71%	9, 43, 84
MRO	1	Probar que la legislación que obliga a la industria, está asumiendo la responsabilidad principal de la inocuidad de los alimentos y su idoneidad a través del uso de sistemas validados de control de los alimentos. Por ejemplo: esto pudiera incluir un indicador de hasta dónde se requiere que un alimento específico sea producido bajo un sistema que cuente con controles preventivos, inclusive: BPA, BPF, BPM y APPCC.	11	100%	75%	70%	12, 49, 51
MRO	2	Demostrar que el proceso regulatorio es transparente y que toma en cuenta los aportes de las partes interesadas.	8	73%	45%	73%	10, 28, 62
MRO	3	Demostrar que el personal a cargo de la inocuidad de los alimentos (por ej., inspectores, analistas de laboratorio, evaluadores de riesgo) cuentan con la capacitación, equipo y habilidades requeridos para realizar sus funciones (por ej., capacitación dentro de un plan de estudios).	11	100%	78%	57%	40, 57, 68, 72, 73

<sup>1</sup> Cantidad de medidas, de acuerdo al cuestionario original.

<sup>2</sup> Número de datos indicando que la información para cada medida de funcionamiento ya es mantenida o se prevé hacerlo en el futuro.

<sup>3</sup> Porcentaje de datos indicando que la información para cada medida de funcionamiento ya es mantenida o se prevé hacerlo en el futuro.

<sup>4</sup> Porcentaje de las bases de datos para esta medida de funcionamiento y que fuera identificada como "cuantificable".

<sup>5</sup> Porcentaje de las bases de datos para esta medida de funcionamiento y que fuera identificada como "ya disponible".

<sup>6</sup> Porciones importantes de *LOS PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS* del CCFICS [actualmente en forma de anteproyecto], proporcionados con el propósito de informar y planear.

	N <sup>1</sup>	Medida de rendimiento	# de Países <sup>2</sup>	% de países que envían datos <sup>3</sup>	% cuantificable <sup>4</sup>	% ya disponible <sup>5</sup>	PDPSNCA Referencia <sup>6</sup>
MRO	4	Sistemas de gestión de la calidad: La autoridad competente (AC) cuenta con un sistema en marcha para establecer normas y vigilar las actividades del personal encargado de la inocuidad de los alimentos (por ej., consistencia, precisión), inspectores, analistas de laboratorio, etc.	10	91%	87%	33%	75, 76, 77, 80, 81, 89
MRO	5	Medidas para asegurar que los recursos sean usados de manera consistente con la misión de la agencia, y eviten el desperdicio, fraude y mala administración.	10	91%	100%	30%	40, 57,80
MRO	6	Aprobación / reconocimiento de los planes de control de los alimentos en instalaciones registradas (dadas de alta) de producción de alimentos.	8	73%	91%	73%	37,50
MRO	7	Evidencia de que se siguen las leyes y reglamentos: verificación del cumplimiento con los planes de control de los alimentos y otros requisitos reglamentarios (especificados), con una respuesta documentada por la AC, si existiera un no cumplimiento.	10	91%	87%	40%	70, 80,81
MRO	8	Demostrar que se cuenta con un sistema de verificación basado en el rendimiento, en el que la información obtenida sea fiable y oportuna, además de que se obtenga, mantenga, analice, informe y use para la toma de decisiones.	8	73%	73%	64%	17, 43, 47, 80, 81, 86
MRO	9	La actualidad y efectividad de las respuesta de la AC para con el no cumplimiento de la industria, como fuera revelado tanto por auditorias internas o externas o inspecciones.	10	91%	69%	38%	75, 81, 87
MRO	10	Medidas de la precisión y consistencia de los sistemas de aseguramiento y certificación de exportación (por ej., % de certificados que requieren modificaciones o re-emisiones debido a errores).	8	73%	100%	50%	40, 81, 89
MRO	11	Análisis de tendencias de los resultados de la inspección en el punto de ingreso, y seguimiento como corresponda.	10	91%	100%	50%	79, 81, 86
MRO	12	Demostrar la efectividad de los sistemas de rastreo y la capacidad de darle seguimiento a los alimentos adulterados que han ingresado en la cadena de distribución.	9	82%	85%	38%	59, 60, 61, 73
MRO	13	Vigilancia de la capacidad y competencia de los laboratorios.	11	100%	93%	50%	47, 76, 77
MRO	14	Evidencia de la comunicación entre las autoridades de salud pública (inocuidad de los alimentos), agricultura y otras, consumidores y organizaciones de consumidores, así como de los operadores de empresas de alimentos.	10	91%	82%	59%	10, 26, 62, 63, 64, 85