

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## PRINCIPIOS Y DIRECTRICES SOBRE EL USO DE AUDITORÍAS E INSPECCIONES A DISTANCIA EN MARCOS REGLAMENTARIOS

CXG 102-2023

Adoptados en 2023

## 1. PREÁMBULO/INTRODUCCIÓN

Las actividades en materia de auditorías e inspecciones<sup>i</sup> a distancia, aunque presenten algunos desafíos, también pueden ofrecer beneficios significativos a las autoridades competentes y a la industria alimentaria y, además, permitir un grado adecuado de supervisión por parte de la autoridad nacional competente. Asimismo, dichas actividades pueden asegurar la continuidad de las actividades de auditoría e inspección cuando las visitas *in situ* no sean prácticas.

A medida que la tecnología avance y ofrezca un creciente potencial para efectuar actividades a distancia, es importante que las autoridades competentes utilicen dicha tecnología de manera transparente y consensuada.

En las condiciones adecuadas, las auditorías o inspecciones a distancia pueden mejorar la eficacia y eficiencia de los controles oficiales. Las actividades de auditoría o inspección a distancia no deben aumentar el costo de llevar a cabo los controles oficiales, ya que se debe considerar la disponibilidad de la tecnología existente.

Estos principios y directrices complementan los textos actuales del Codex para aquellos casos en que las autoridades competentes consideren la posibilidad de efectuar una auditoría o inspección total o parcialmente a distancia. Los textos actuales y pertinentes incluyen, entre otros, los siguientes:

- a. *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013)<sup>1</sup>;
- b. *Principios y directrices sobre el monitoreo del desempeño de los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 91-2017)<sup>2</sup>;
- c. *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CXG 89-2016)<sup>3</sup>;
- d. *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 26-1997)<sup>4</sup> (especialmente el anexo sobre los Principios y directrices para efectuar evaluaciones de sistemas oficiales de inspección y certificación en el extranjero).
- e. *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)<sup>5</sup>;
- f. *Código de prácticas de higiene para la carne* (CXC 58-2005)<sup>6</sup>;
- g. *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)<sup>7</sup>;
- h. *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004)<sup>8</sup>.

## 2. FINALIDAD/ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos principios y directrices tienen como finalidad asistir a las autoridades competentes en la realización de las actividades de auditoría e inspección a distancia.

El ámbito de aplicación de estos principios y directrices comprende el uso de las auditorías e inspecciones a distancia como una herramienta opcional para apoyar la efectiva realización de los controles oficiales del sistema nacional de control de los alimentos (SNCA) de un país, así como la evaluación del SNCA, o de la parte pertinente de este último, de un país exportador.

## 3. DEFINICIÓN

**Auditoría o inspección a distancia:** Auditoría o inspección en la que el auditor o auditores, o el inspector o inspectores, no están presentes físicamente en el sitio objeto de la auditoría o inspección y sus actividades se llevan a cabo a distancia.

---

<sup>i</sup> Incluidas las actividades de verificación por parte de las autoridades competentes.

#### 4. EJEMPLOS DE ACTIVIDADES DE AUDITORÍAS O INSPECCIONES A DISTANCIA:

Las actividades de auditoría o inspección pueden considerarse ya sea “en parte” cuando solo se realizan parcialmente a distancia, o “en su totalidad” cuando todas las partes se realizan a distancia. Se presenta a continuación una enumeración no exhaustiva de ejemplos de actividades de auditoría o inspección que pueden efectuarse a distancia, ya sea por separado o combinadas:

- a. **Video en vivo y en directo:** Cuando se realiza una transmisión de video en vivo y en directo desde el sitio de la auditoría o inspección, bajo la guía de un auditor o inspector de la autoridad competente que observa las condiciones operativas en tiempo real.
- b. **Video grabado previamente:** Cuando un video se graba previamente a petición de un auditor o inspector y se les envía por medios electrónicos para su evaluación.
- c. **Examen de la documentación ex situ:** Cuando se presentan datos o pruebas documentadas para que sean evaluados por un equipo de auditoría/inspección de la autoridad competente, a fin de confirmar que se han efectuado las actividades requeridas o se han logrado los resultados. Estos datos pueden incluir fotografías o grabaciones de video.
- d. **Recopilación a distancia de información sobre mediciones:** Cuando una autoridad competente puede acceder a datos transmitidos por instrumentos y equipos de medición, por ejemplo, registros de temperatura u otros datos captados en forma electrónica y comunicados directamente a esa autoridad competente.
- e. **Entrevista virtual:** Cuando una autoridad competente efectúa entrevistas a distancia con un operador de empresa de alimentos (OEA) y/u otra autoridad competente a fin de evaluar el cumplimiento y entender los sistemas y procesos.

#### 5. PRINCIPIOS

Muchos de los principios y consideraciones básicos se aplican tanto a las auditorías o inspecciones *in situ* como a las que se realizan a distancia. Teniendo en cuenta la naturaleza de las auditorías e inspecciones a distancia, al momento de decidir si se utilizará una herramienta de auditoría o inspección a distancia y cuándo hacerlo, las autoridades competentes deben considerar lo siguiente:

**Principio 1: Las actividades de auditoría e inspección a distancia se complementan y, en algunos casos, pueden reemplazar las auditorías o inspecciones *in situ***

Las actividades de auditoría o inspección a distancia pueden utilizarse como la única herramienta para verificar el cumplimiento de un proceso, establecimiento o SNCA o parte de este último, o pueden combinarse con auditorías o inspecciones *in situ*. La utilización de esta herramienta queda a discreción de las autoridades competentes u OEA que participan, en función del acuerdo alcanzado respecto de la aptitud, compatibilidad y apoyo tecnológico. Las autoridades competentes deben ser conscientes de que las auditorías o inspecciones a distancia pueden no ser adecuadas para todas las operaciones de empresas de alimentos o autoridades competentes.

**Principio 2: Las actividades de auditoría e inspección a distancia deben estar armonizadas con las actividades de auditoría e inspección *in situ***

Los procesos pertinentes para efectuar auditorías e inspecciones *in situ* también se aplican al proceso a distancia, tales como suficientes notificaciones sobre la necesidad y planificación de una actividad, el ámbito de aplicación, los criterios de la auditoría, los preparativos para la evaluación, las reuniones de inicio y finalización, la provisión de información e informes provisionales para recabar observaciones, y otras actividades a las que se hace referencia en las orientaciones pertinentes.

**Principio 3: Se debe utilizar un enfoque basado en el riesgo cuando se decida sobre una actividad de auditoría o inspección a distancia**

Las autoridades competentes deben realizar las actividades de auditoría e inspección a distancia de manera que sean proporcionales al riesgo planteado, tomando nota de lo siguiente:

- la frecuencia de dichas auditorías o inspecciones no debe ser mayor que lo que se justifique por el riesgo planteado y por el desempeño total o parcial del OEA o el SNCA, y
- el ámbito de aplicación de las auditorías o inspecciones a distancia debe estar definido y acordado claramente por ambas partes y estará determinado por el riesgo.

#### **Principio 4: Las actividades de auditoría e inspección deben planificarse y realizarse en un espíritu de cooperación**

La planificación e implementación de las actividades de auditoría e inspección a distancia deben realizarse en un espíritu de cooperación y considerar el nivel de la tecnología accesible al OEA y/o a la autoridad competente del país exportador, a fin de respaldar las actividades propuestas. Las consideraciones deben incluir la tecnología disponible, el alcance y el ancho de banda de Internet, la conectividad inalámbrica, los elementos estructurales obstaculizadores de los edificios, así como la calidad del manejo y presentación de la información, que constituyen solo unos pocos elementos que pueden afectar el éxito de la actividad a distancia.

#### **Principio 5: Protección de la confidencialidad de la información**

El mecanismo utilizado para el intercambio de información durante una auditoría o inspección a distancia es diferente del que se utiliza durante una auditoría o inspección *in situ* y entraña desafíos adicionales. Deben tomarse las precauciones necesarias para proteger la privacidad de las personas e impedir todo acceso no autorizado a datos personales e información confidencial o uso de estos últimos. Cuando dichas condiciones no pueden garantizarse, puede ser adecuado efectuar una auditoría o inspección *in situ*.

### **6. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES**

Las funciones y responsabilidades de las autoridades competentes y entidades objeto de una auditoría o inspección son similares en las actividades de auditoría o inspección a distancia y en las que se realizan *in situ*. No obstante, todos pueden enfrentar responsabilidades adicionales para facilitar la realización de estas actividades a distancia.

Las autoridades competentes que efectúan auditorías o inspecciones a distancia deben:

- a. examinar la legislación para asegurar que esta respalda las actividades de auditoría e inspección a distancia, cuando proceda;
- b. establecer programas, normativas y procedimientos de auditoría e inspección que describan las condiciones y las situaciones para el uso de actividades de auditoría e inspección a distancia versus actividades *in situ* cuando proceda, y
- c. proporcionar directivas claras a las entidades objeto de la auditoría o inspección (por ejemplo, OEA y otras autoridades competentes) sobre los requisitos necesarios en materia de tecnología de la información y comunicación para efectuar una fructífera auditoría/inspección a distancia y determinar si dichos requisitos son factibles.

Las entidades objeto de una auditoría o inspección deben:

- a. asegurar que entienden la disponibilidad y el acceso a las tecnologías necesarias para facilitar las actividades de auditoría e inspección a distancia cuando haya un requisito razonable estipulado por la autoridad competente, e
- b. indicar claramente su capacidad y compromiso de participar en la auditoría o inspección a distancia, o si una auditoría o inspección *in situ* sería la opción preferida.

### **7. PLANIFICACIÓN E IMPLEMENTACIÓN**

Por lo general, las actividades de auditoría e inspección a distancia siguen pasos similares a las actividades de auditoría o inspección *in situ*, aunque hay consideraciones de importancia que contribuyen a su implementación fructífera.

#### **7.1 Planificación**

Al planificar las actividades de auditoría e inspección a distancia, se deben considerar los puntos siguientes:

- a. **Horarios:** Las autoridades competentes deben emitir una notificación con la antelación suficiente, de modo que quede un tiempo razonable para la planificación de las actividades. La fecha o la hora de la auditoría debe acordarse entre las autoridades competentes y las entidades que serán objeto de la auditoría o inspección. Cuando haya grandes diferencias en las zonas horarias entre la ubicación del auditor o inspector y la autoridad competente o el OEA, se debe dar prioridad al horario de operaciones de la empresa alimentaria o de la autoridad competente que será objeto de auditoría o inspección cuando se establezca una hora para efectuar una auditoría o inspección a distancia, a fin de asegurar que dichas actividades se realicen durante horas estándar de funcionamiento.

- b. **Calificaciones:** Los auditores o inspectores que efectúen auditorías o inspecciones a distancia deben estar calificados y capacitados adecuadamente como si efectuaran una auditoría o inspección *in situ*. Es posible que haya una necesidad adicional en materia de competencia en la aplicación de toda tecnología utilizada durante la actividad de auditoría o inspección a distancia.
- c. **Tecnología:** Se debe considerar la tecnología necesaria para una auditoría o inspección a distancia, incluido lo siguiente:
  - i. Si el acceso a la tecnología pertinente, necesaria para una auditoría o inspección a distancia, constituye un requisito razonable.
  - ii. Si el uso de la tecnología propuesta continúa siendo el método más adecuado o si otros tipos de auditorías o inspecciones a distancia podrían proporcionar el nivel exigido de garantías;
  - iii. Si hay asistencia técnica o apoyo disponibles, ya sea para los OEA y/o las autoridades competentes, en materia de la tecnología identificada.
  - iv. Comprobación de las conexiones y los sistemas informáticos entre la autoridad competente y el OEA y entre las autoridades competentes, a fin de asegurar una auditoría fructífera.
  - v. A fin de gestionar las posibles interrupciones causadas por fallas técnicas, ambas partes deben estar de acuerdo con respecto a las contingencias cuando planifican las actividades de auditoría e inspección a distancia.

## 7.2 Implementación

Durante la realización de las actividades de auditoría e inspección a distancia, se deben considerar los siguientes puntos:

- a. **Protección de la información:** Las autoridades competentes que efectúan las actividades de auditoría e inspección a distancia deben recabar solo la información que sea necesaria. Cuando sea necesario recabar información confidencial, esta debe transferirse a través de vías seguras y no debe compartirse con ninguna tercera parte sin el consentimiento del propietario original, asimismo debe almacenarse y destruirse de manera segura cuando ya no se requiera.
- b. **Comentarios:** En función de las condiciones reales, ambas autoridades competentes pueden decidir si se incluye un análisis y examen del proceso de auditoría o inspección a distancia en la reunión de cierre. Posteriormente, la autoridad competente que efectúa la auditoría o inspección debe proveer sus comentarios por escrito.
- c. **Salud e inocuidad:** Siguen siendo válidos los procedimientos de salud e inocuidad en el lugar de trabajo que se aplican durante las actividades de auditoría e inspección *in situ*, por ejemplo, para cualquier persona a la que se le pide que tome medidas o registre actividades durante una auditoría o inspección a distancia. Los procedimientos en materia de salud e inocuidad deben considerar la duración de las sesiones de actividades, la diferencia entre las zonas horarias y la necesidad de tiempo de descanso a fin de mantener el bienestar físico y mental de todos los participantes.

## NOTAS

---

<sup>1</sup> FAO y OMS. 2013. *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 82-2013. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>2</sup> FAO y OMS. 2017. *Principios y directrices sobre el monitoreo del desempeño de los sistemas nacionales de control de los alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 91-2017. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>3</sup> FAO y OMS. 2016. *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 89-2016. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>4</sup> FAO y OMS. *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 26-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>5</sup> FAO y OMS. 1969. *Principios generales de higiene de los alimentos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 1-1969. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>6</sup> FAO y OMS. 2005. *Código de prácticas de higiene para la carne*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 58-2005. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>7</sup> FAO y OMS. 2003. *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 52-2003. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

<sup>8</sup> FAO y OMS. 2004. *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 57-2004. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.