

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 10.1 del programa

CX/FICS 18/24/10

Agosto de 2018

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

24.^a reunión

Brisbane, Australia, 22-26 de octubre de 2018

DOCUMENTO DE DEBATE EN EL QUE SE PROPONE CONSOLIDAR Y MODERNIZAR LAS DIRECTRICES SOBRE EL USO DE LA EQUIVALENCIA

Preparado por los Estados Unidos de América

1. Los Estados Unidos agradecen el liderazgo de Nueva Zelanda en la elaboración del Anteproyecto de Directrices sobre el uso de equivalencia y las excelentes contribuciones de los miembros de los grupos que han trabajado de manera presencial y por medios electrónicos a partir del año en que se aprobó esta labor. Mientras que el documento ha logrado avances importantes en el transcurso del último año, los Estados Unidos proponen que el Comité considere una nueva labor para consolidar el Proyecto de equivalencia de sistemas con el texto existente del Codex sobre equivalencia, con el propósito de que haya una orientación para todo tipo de equivalencia que sea de mayor utilidad para los países. De esa manera se proporcionará un enfoque uniforme e integrado a la equivalencia dando así a los países una guía más completa sobre el uso de la equivalencia.
2. El presente documento de debate proporciona al Comité un mecanismo para considerar la necesidad de incorporar el texto del proyecto de la equivalencia de sistemas al texto existente del CCFICS sobre la equivalencia, al margen de proseguir con la labor referente a la equivalencia de sistemas. Mientras que el presente documento de debate presenta el concepto como un nuevo trabajo, queda claro que es pertinente al tema del programa referente a la equivalencia de sistemas. Los Estados Unidos consideran que el documento puede contribuir a las deliberaciones sobre el tema 4 del programa sobre la equivalencia de sistemas.
3. Las ventajas de la equivalencia serán más pertinentes para los países si los conceptos se definen claramente y se describe su aplicación de manera de incluir a todos los países en todas las etapas de desarrollo. La equivalencia de sistemas puede facilitar una mayor confianza en el sistema nacional de inocuidad alimentaria de un interlocutor comercial si se fomenta la confianza en los componentes múltiples de los sistemas nacionales de inocuidad alimentaria; por ejemplo, las inspecciones, los procedimientos de laboratorio y las actividades de cumplimiento y ejecución. La equivalencia de sistemas puede, además, incrementar la cooperación y fomentar la confianza entre los homólogos reglamentarios, incluso compartir las buenas prácticas para comunicar las actividades de gestión de riesgos en materia de inocuidad alimentaria y mejorar la inocuidad alimentaria en el comercio.
4. La versión actual del Proyecto sobre la equivalencia de sistemas incluye una gran cantidad de conceptos que se superponen o duplican las directrices existentes del Codex, particularmente 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), 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). Esta superposición puede causar confusión en los países para determinar el texto que debe aplicarse a una circunstancia específica. La consolidación o integración de los documentos sobre la equivalencia, nuevos y existentes, constituye un importante primer paso para que el Comité logre su importante objetivo de proporcionar una orientación que respalde a los países importadores y exportadores cuando utilicen todo tipo de equivalencia. Ello incluye

la equivalencia de sistemas como medio para proteger la salud del consumidor y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos.

5. Si el Comité prosiguiera con el Proyecto de Directrices sobre el uso de la equivalencia de sistemas, los países quedarían con una variedad de textos que no los asistirían adecuadamente al evaluar cuándo deben utilizar la equivalencia de sistemas. Las referencias cruzadas entre las orientaciones resultan problemáticas debido a que se sustentan en que el lector interprete adecuadamente la duplicación de conceptos o conceptos conflictivos y, que, por ende, crean un desafío al respecto. Asimismo, en la equivalencia de sistemas a menudo se utilizan medidas para evaluar el sistema, por lo que es difícil distinguir entre “sentido descendente” y “sentido ascendente”. La distinción entre la equivalencia de sistemas y la equivalencia de medida por medida puede incluirse en el ámbito de la evaluación en lugar de utilizar herramientas específicas para hacer la evaluación.
6. A fin de consolidar las orientaciones actuales del CCFICS es necesario describir la relación entre dichos documentos. A saber:

Orientación fundamental para establecer un sistema nacional de control de los alimentos

Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos ([CAC/GL 82-2013](#))

Orientación fundamental para establecer controles e intercambio de información para los alimentos en el comercio internacional

Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos ([CAC/GL 26-1997](#))

Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos ([CAC/GL 89-2016](#))

Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos ([CAC/GL 47-2003](#))

Orientación fundamental para los países que usan la equivalencia para los alimentos en el comercio internacional

Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos ([CAC/GL 53-2003](#))

Directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos ([CAC/GL 34-1999](#))

NUEVO TEXTO
Proyecto de directrices sobre el uso de la equivalencia de sistemas

Armonizar el trabajo más estrechamente con otros trabajos existentes del CCFICS

7. El concepto de equivalencia relativo al sistema completo de control de los alimentos (equivalencia de sistemas) se previó cuando el CCFICS elaboró el Apéndice a las *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). En el párrafo 2 del Apéndice del documento se incluye el siguiente texto:
- “Existe una amplia gama de circunstancias por las cuales un país exportador puede desear solicitar una determinación de equivalencia con un país importador. Es posible que cada circunstancia deba considerarse caso por caso, **y ello puede abarcar desde un pedido de equivalencia para un grupo de medidas sanitarias que conforman un sistema de control de los alimentos** relacionado con cierto tipo de alimentos, (p. ej. productos lácteos) o grupo de alimentos a un pedido de equivalencia para una medida sanitaria (p. ej. método analítico).”(énfasis agregado)
8. El Comité podría considerar la incorporación de la nueva orientación sobre la equivalencia de sistemas al texto del documento CAC/GL 53-3002 y al Apéndice. De esa manera, la equivalencia de medida por medida y la equivalencia de sistemas tienen conceptos en común y pueden ser entendidos juntos, mientras que los conceptos relativos a un solo enfoque se pueden reconocer y describir separadamente. Este enfoque podría facilitar la integración de la equivalencia de sistemas a un ámbito más amplio de aplicación de la equivalencia. Las nuevas directrices de equivalencia podrían asesorar a los gobiernos sobre los elementos de un sistema nacional de control de los alimentos (SNCA) que deben considerarse al realizar una equivalencia de sistemas (por ej. los componentes identificados en los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013). Este es un ejemplo de la manera en que un texto consolidado de equivalencia podría orientar con mayor claridad a los gobiernos.
9. Al consolidar los textos se podría además incluir el uso de la evidencia histórica como un componente del conocimiento, la experiencia y la confianza que respaldan una determinación real de equivalencia relacionada a los componentes y medidas, esenciales para garantizar la inocuidad del producto. Por ejemplo, la información pertinente sobre los sistemas extranjeros incluye los datos recabados durante auditorías de rutina, la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos y brotes de las mismas, e inspecciones de los productos importados. Dicha información puede anticipar la probabilidad de éxito de la evaluación de una equivalencia de sistemas.
10. En los textos consolidados de equivalencia se podría además incluir conceptos claves contenidos 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), sobre la descripción de los pasos a seguir cuando se realiza una determinación de equivalencia. En la versión actual del anteproyecto de Directrices sobre el uso de la equivalencia se repiten muchos de esos pasos.

Cuestiones a considerarse en el debate:

1. ¿Qué cuestiones se omiten en la orientación actual? ¿Qué se omite en el nuevo trabajo?
2. ¿Cuáles son las diferencias y/o similitudes entre la orientación actual y el nuevo trabajo?
¿Hay algo que no se entienda?
3. ¿Qué expectativas se tienen con respecto a la equivalencia con interlocutores comerciales? (por ej. acceso al mercado, aprovechar los recursos reglamentarios de una serie de interlocutores comerciales)
4. ¿Se espera que los acuerdos sean recíprocos?

Contenido de la decisión, incluidos los elementos a considerarse sobre la equivalencia de sistemas, los criterios para evaluar la equivalencia de sistemas y la experiencia, el conocimiento y la confianza en el sistema de inocuidad de los alimentos del extranjero

11. En la Sección 5 de 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) se incluyen los elementos a considerar cuando se evalúa la equivalencia del sistema de control de alimentos. Los mismos pueden caracterizarse genéricamente de la siguiente manera:
 - Infraestructura del sistema¹
 - Diseño, implementación y monitoreo²
 - Requisitos específicos³.
12. La manera de vincular conceptualmente ‘objetivos’, ‘resultados’ y ‘criterios de decisión’ constituye una de las cuestiones clave que debería abordarse exhaustivamente en las directrices. Una detallada evaluación de la equivalencia requiere la identificación de los objetivos que respaldan el objetivo global de proteger al consumidor y eliminar los obstáculos innecesarios al comercio. Los países establecen objetivos que respaldan los resultados previstos. Los criterios que se apliquen en la toma de decisiones deberían centrarse en lograr los objetivos que estén estrechamente vinculados a los resultados previstos y, al mismo tiempo, ser lo suficientemente concretos para permitir una significativa evaluación cuantitativa o cualitativa. Por lo tanto, se debería dejar en claro en las directrices que la equivalencia se basa en objetivos, resultados y criterios de decisión identificados y relacionados de manera lógica.
13. En el texto consolidado de equivalencia se deberían identificar los factores que facilitan la valoración del sistema de control de los alimentos del país exportador, en base al conocimiento y la confianza que el país importador tenga con respecto a ese sistema. Ello incluye:
 - Historial del comercio de alimentos entre el país importador y exportador, incluido el grado de cumplimiento de los productos del país exportador con los requisitos del país importador.
 - El nivel y grado de cooperación entre las autoridades competentes del país importador y el país exportador.
 - El grado de similitud operacional entre los sistemas de control de los alimentos del país importador y el país exportador.
14. El texto consolidado de equivalencia proporcionaría una guía a los países para determinar en qué medida los requisitos del sistema de control de alimentos del país exportador alcanza o excede los objetivos del sistema del país importador. Los factores a considerar incluyen:
 - Los resultados de auditorías/inspecciones/exámenes de campo efectuados por el país importador, el país exportador o una organización de terceras partes oficialmente reconocidas
 - El conocimiento de la aplicación de los principios de análisis de riesgos del país exportador con respecto a su sistema de control de los alimentos
 - Los planes de contingencia para contener y mitigar los efectos de las emergencias de inocuidad alimentaria
 - Los datos de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos con respecto a productos alimenticios elaborados en el país exportador
 - El grado en que la industria en el país exportador aplica controles de prevención y elaboración
 - Programas específicos de control de las exportaciones

¹ Incluida la base legislativa y reglamentaria (por ej. Ley alimentaria, reglamentos y aplicación) y los sistemas administrativos (por ej. la organización de las autoridades nacionales y regionales, sistemas de aplicación, gestión del control alimentario, capacidad de laboratorios, y los sistemas y mecanismos de cumplimiento)

² Incluida la documentación de los sistemas de inspección y certificación, control, desempeño, los criterios de toma de decisiones y medidas que se tomen, disposiciones para la evaluación y auditoría del programa; educación y capacitación del personal que participa del programa.

³ Incluidos los requisitos aplicables a instalaciones individuales, recursos hídricos, equipamientos, procesos, procedimientos, métodos para muestreo y análisis de laboratorio

15. Asimismo, en el texto consolidado de equivalencia se debería mencionar de qué manera el conocimiento y la confianza en el sistema de inocuidad alimentaria del país exportador puede ayudar a identificar un ámbito concreto de la equivalencia a ser utilizado para:
- Establecer prioridades para determinar el ámbito de la determinación de la equivalencia de sistemas
 - Establecer criterios basados en los resultados para determinar si el sistema de control reglamentario de los alimentos del país exportador logra los objetivos reglamentarios y el mismo grado de protección a la salud pública, establecidos por el país importador
 - Identificar los atributos de control que debe tener una medida para producir resultados relacionados a un objetivo reglamentario específico
 - Identificar la cantidad de medidas sanitarias que requieren un examen exhaustivo
 - Identificar la cantidad y tipo de evidencia científica requerida para la determinación de equivalencia
16. Mientras que estos conceptos están en CAC/GL 53-2003 y, de manera más limitada, en el *Proyecto de directrices para el uso de la equivalencia de sistemas*, al consolidar ambas orientaciones se podría asistir a los gobiernos a aplicar los conceptos cuando efectúen determinaciones de equivalencia de sistemas. En el Proyecto de directrices sobre el uso de la equivalencia de sistemas no se abordan estas cuestiones adecuadamente.

Cuestiones a considerarse en el debate:

1. ¿Se considera el principio de que un país tiene derecho a establecer su propio nivel de protección (basado en la ciencia)?
2. ¿Se está aplicando la equivalencia, ya sea a una medida sanitaria individual o grupo de medidas, al sistema completo de control alimentario o a un componente o componentes específicos?
 - a. De ser así, ¿hubo problemas [desafíos] en algún área específica?
 - b. De no ser así, ¿por qué no? ¿Es difícil establecer el ámbito (por ej. medida individual o grupo de medidas, sistema de control alimentario, componente o componentes del sistema)? ¿O dificultad en la manera de aplicar el proceso?
3. ¿Cómo se efectúa una decisión [determinación] de equivalencia (por ej. cualitativa o cuantitativa)?
4. ¿Se considera que la equivalencia de un grupo de medidas debe tratarse de la misma manera que la equivalencia del sistema completo de inocuidad alimentaria? ¿Se considera que los procesos deberían ser diferentes? ¿Por qué? O ¿Por qué no?

Mantenimiento de los arreglos/acuerdos de equivalencia y otras consideraciones relativas a los recursos

17. En el texto consolidado de equivalencia se deberían describir adecuadamente las consideraciones relativas a los recursos necesarios para mantener la equivalencia. Los países deberían identificar el tipo de equivalencia más adecuado al tipo de comercio que se va a respaldar, y evaluar la necesidad en función de la disponibilidad de recursos y la capacidad técnica y de cumplimiento.
18. El texto consolidado de equivalencia debería proporcionar orientación sobre la importancia de mantener la equivalencia mediante consultas y evaluaciones periódicas a fin de verificar la continua eficacia y rendimiento de los sistemas o medidas determinados como equivalentes. Si se modificaran las condiciones, la orientación debería especificar que la equivalencia debería reevaluarse o, de ser necesario, rescindirse. Por ejemplo, si uno de los participantes determina que el instrumento de control de las importaciones acordado con la autoridad competente del otro país no es efectivo; o cuando un país importador deja de tener confianza en el arreglo de equivalencia porque no se logran los objetivos previstos.

Recomendación para un nuevo trabajo

19. Se invita al Comité a responder a las cuestiones planteadas en el presente documento de debate, cuyo objetivo es abordar toda omisión o duplicación entre el texto existente y el nuevo texto sobre equivalencia.
20. En resumen, el nuevo trabajo propuesto:
 - i. Integrará las Directrices del Codex (CAC/GL 53-2003 y CAC/GL 34-1999) y la nueva versión del Proyecto de directrices sobre el uso de la equivalencia de sistemas en una versión integrada y actualizada de las Directrices sobre el uso de equivalencia.
 - ii. Proporcionará los principios y procesos para la consulta inicial a fin de determinar si la equivalencia de sistemas es adecuada.
 - iii. Proporcionará orientación adicional, según proceda, sobre la elaboración de acuerdos bilaterales para documentar el reconocimiento de la equivalencia de sistemas, incluido el mantenimiento de los acuerdos/arreglos de equivalencia.
 - iv. Considerará los factores que facilitan la evaluación de la equivalencia de sistemas, incluida la identificación de objetivos, resultados y criterios de decisión.
 - v. Considerará la aplicación de la equivalencia de sistemas a países en distintas etapas de desarrollo.