



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

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE EL USO DE LA EQUIVALENCIA DE SISTEMAS

(En el trámite 3)

(Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos¹, presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América)

Los miembros del Codex y observadores que deseen formular observaciones sobre el presente Anteproyecto en el trámite 3 deberán hacerlo siguiendo las indicaciones de la CL 2018/51/OCS-FICS disponibles en la página web del Codex/Cartas circulares 2018:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>.

Introducción

1. Durante la 21ª reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS), celebrada en 2013, se deliberaron los temas emergentes y la futura labor y se acordó elaborar un documento de trabajo, que había de ser preparado por Nueva Zelandia, referente a la posible elaboración de una orientación sobre el uso de la equivalencia/comparabilidad² de sistemas, 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 la 22ª reunión, el CCFICS consideró el documento de debate (CX/FICS 16/22/7) y el documento de proyecto (CRD 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. Asimismo, el Comité señaló que al elaborarse la orientación sobre la equivalencia de sistemas se debería tomar en cuenta el doble mandato del Codex³.
3. Durante su 22ª, el CCFICS acordó establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe), presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América, a fin de examinar el documento de debate y el documento de proyecto.
4. Durante la 23ª reunión, el CCFICS consideró el documento de debate (CX/FICS 17/23/6) y una versión revisada del documento de proyecto (CRD 17). El Comité respaldó ampliamente la elaboración de directrices adicionales sobre el uso de equivalencia de sistemas y destacó los siguientes aspectos⁴:
 - i. La necesidad de unas directrices más detalladas sobre la elaboración de acuerdos de equivalencia de sistemas, incluido el intercambio de información, considerado un factor crítico en la determinación de equivalencia.
 - ii. Las directrices ayudarían a los países a abordar este tema complejo, disminuiría los obstáculos innecesarios al comercio y ahorraría recursos a la autoridad competente.

¹ El GTe estuvo integrado por representantes de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, la Comisión Europea, Dinamarca, Egipto, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, India, Indonesia, Irlanda, Jamaica, Japón, Kenya, Malasia, México, Nueva Zelandia, Nicaragua, Noruega, Papua Nueva Guinea, Paraguay, Reino Unido, República Dominicana, República de Laos, Singapur, Suiza, Tailandia, FAO, OIE, INC, FIA, ICGMA, SSAFE, IAF, CGF.

² Párr. 63, REP15/FICS

³ Párr. 49-52, REP16/FICS

⁴ Párr. 38, REP17/FICS

- iii. Las directrices deberían proporcionar recomendaciones claras para la elaboración e implementación de la equivalencia de sistemas, facilitar el uso del documento CAC/GL 34-1999; y centrarse en la equivalencia de sistemas para la importación y exportación de alimentos.
 - iv. Las directrices deberían ser coherentes y evitar la duplicación de otros textos existentes del Codex.
 - v. Las directrices deberían servir de documento base para iniciar las discusiones sobre la equivalencia de sistemas entre los países exportadores e importadores y debería tomar en consideración el nivel de desarrollo de los países.
 - vi. El trabajo debería realizarse de manera de no crear obstáculos al comercio y destacando que en el Manual de procedimiento del Codex se estipula que el aseguramiento de la inocuidad alimentaria debe lograrse mediante un enfoque basado en el riesgo.
 - vii. En el nuevo trabajo se debería describir los factores que facilitan la evaluación de la experiencia, el conocimiento y la confianza del país importador con respecto al sistema de control de los alimentos del país exportador y los criterios para evaluar la equivalencia de sistemas.
5. El Comité examinó detalladamente el documento de proyecto y convino en remitirlo a CAC 40 para su aprobación. Se acordó, además, establecer un GTe, contemplando la posibilidad de convocar reuniones presenciales, presidido por Nueva Zelanda y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América, para elaborar una propuesta que se distribuiría para recabar observaciones y su consideración durante la 24.^a reunión del CCFICS. Asimismo, se acordó considerar si más adelante, el nuevo trabajo sería un documento independiente o un apéndice a un texto existente⁵. El nuevo trabajo fue aprobado por la CAC 40 en julio de 2017.

Enfoque

6. El anteproyecto de directrices fue preparado por Nueva Zelanda con el apoyo de Chile y los Estados Unidos de América y distribuido al GTe en octubre de 2017 en idioma español e inglés. Se recibieron observaciones de 14 miembros del GTe⁶. Un grupo de trabajo presencial se reunió en Santiago, Chile en diciembre de 2017. Participaron del GTP delegaciones de 33 miembros y observadores del Codex⁷, el Presidente del CCFICS y la Secretaría del Codex. Varias delegaciones participaron mediante un seminario web. El GTP consideró todas las observaciones recibidas por escrito y examinó el anteproyecto de directrices.
7. Nueva Zelanda, respaldada por Chile y los Estados Unidos de América, prepararon una segunda versión del documento en base a las observaciones recibidas y las deliberaciones del GTP en Santiago. El documento se distribuyó al GTe en marzo de 2018 en idioma español e inglés. Se recibieron observaciones de 15 miembros del GTe⁸. Un GTP se reunió en Edimburgo, Escocia, en mayo de 2018. Participaron en el GTP delegaciones de 25 miembros y observadores del Codex⁹, el Presidente del CCFICS y la Secretaría del Codex. Varias delegaciones participaron mediante un seminario web. El GTP consideró todas las observaciones recibidas por escrito y examinó el anteproyecto de directrices.
8. El anteproyecto de directrices se ha elaborado como texto independiente. Este enfoque permite seguir haciendo hincapié en el desarrollo de las áreas de la orientación que asistirán a los miembros del Codex en base al documento de proyecto acordado por el comité y las conclusiones de las deliberaciones durante el CCFICS 23¹⁰. Durante el proceso de elaboración de este anteproyecto, se tomaron en cuenta los conceptos y la terminología de textos existentes de CCFICS y se hizo referencia a los mismos a fines de transparencia. La presente versión incluye además un diagrama simplificado de los pasos del proceso.
9. Durante la elaboración del anteproyecto de directrices, los miembros del grupo de trabajo deliberaron sobre el uso de ejemplos para ilustrar y explicar los conceptos y procesos. Algunos ejemplos se

⁵ REP17/FICS, párr. 46

⁶ Brasil, Canadá, Colombia, Comisión Europea, Finlandia, India, Indonesia, Jamaica, Japón, República de Laos, Paraguay, Tailandia, FAO, INC

⁷ Australia, Argentina, Bélgica, Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, Ecuador, EE.UU., Guayana, Guatemala, Honduras, India, Indonesia, Japón, Jamaica, México, Nueva Zelanda, Nicaragua, Noruega, Panamá, Paraguay, Reino Unido, Tailandia, Sudáfrica, Unión Europea, Uruguay, FAO, CGF, ICGMA, SSAFE

⁸ Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Dinamarca, Egipto, EE.UU., India, Indonesia, Japón, Malasia, México, Tailandia, FAO, INC

⁹ Australia, Argentina, Bélgica, Canadá, Chile, EE.UU., Filipinas, India, Irlanda, Italia, Japón, México, Nueva Zelanda, Noruega, Países Bajos, Perú, Reino Unido, Suiza, Tailandia, Unión Europea, FAO, OIE, OMC, CGF, SSAFE

¹⁰ REP17/FICS, párr. 46 c)

incluyeron en la versión actual del texto o en las notas al pie. Se solicita al Comité que considere si dichos ejemplos siguen siendo de utilidad y si deberían mantenerse a medida que se desarrolle el documento o si ya han cumplido su propósito durante la redacción y pueden ahora suprimirse.

Relación entre el nuevo trabajo y las directrices existentes

10. Al tomar nota de las deliberaciones durante la 23.^a del CCFICS, tal como se menciona anteriormente, se destaca tanto en las observaciones como en las discusiones del grupo de trabajo una consideración de importancia: asegurar una adecuada coherencia y evitar la duplicación innecesaria de los textos existentes del Codex.
11. Tal como se señala en el documento de proyecto, 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 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 explícitamente el potencial de las 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. 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; en lugar de reconocer la equivalencia del sistema completo. Tampoco proporciona una orientación específica o práctica sobre el reconocimiento de esos aspectos de un sistema nacional de control de los alimentos (SNCA) relacionado a las prácticas leales en el comercio de alimentos. En CAC/GL 53-2003 también se incluye el término “Base objetiva de comparación (BOC)” a efectos de comparar el efecto de medidas sanitarias específicas, mientras que la orientación anterior se centraba en la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de alimentos de alcanzar los mismos objetivos.
12. Los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013), promulgados recientemente, ahora proporcionan las bases para una visión común entre los países de los componentes genéricos de los SNCA, y provee una amplia base para una potencial comparación en lugar de lo descrito en documentos anteriores centrados solamente en los sistemas de inspección y certificación de alimentos. En CAC/GL 82-2013 se describen los principios clave y los elementos centrales de un SNCA eficaz y efectivo y se aborda la protección de la salud del consumidor y la facilitación de las prácticas leales en el comercio de alimentos. Proporciona recomendaciones útiles sobre las características de un SNCA que, cuando se aplican, pueden constituir una base útil para que los países importadores tengan confianza en el diseño y el funcionamiento del SNCA de un país exportador, o partes del mismo.
13. En los *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CAC/GL 89-2016) se proporciona orientación para que las autoridades competentes de los países importadores y exportadores identifiquen cuándo puede ser necesario el intercambio de información y qué información es esencial para la evaluación del componente o componentes pertinentes del SNCA. Proporciona además orientación para simplificar y armonizar la información y el proceso para el intercambio.
14. La nueva orientación propuesta proporciona una secuencia cronológica de los pasos del proceso de evaluación, amplía la aplicación a una consideración más extensa de la equivalencia de SNCA y vuelve a centrar dichas consideraciones en la manera en que se diseña y funciona el sistema o las partes pertinentes.

Deliberaciones del grupo de trabajo sobre la relación con los textos existentes

15. El GTp, reunido en Edimburgo, discutió las amplias opciones sobre la ubicación de la nueva orientación con respecto a los textos existentes del CCFICS, particularmente las dos ampliaciones recientes al texto sobre equivalencia en CAC/GL 26-1997: Las *Directrices para la elaboración de acuerdos sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 34-1999); 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). Los miembros expresaron las siguientes opiniones:
 - a. pareciera que las nuevas directrices no se adecuan como anexo a ninguno de esos textos del CCFICS que se amplían en el documento CAC/GL 26-1997;
 - b. se debería continuar con la nueva orientación como texto independiente de manera de asegurar que se logra el propósito primordial de esta labor; o sea, proporcionar orientación práctica 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; y

- c. asegurar que las nuevas directrices y los textos existentes se ajusten adecuadamente sin duplicaciones innecesarias y que cada uno de ellos tenga un foco central apropiado.
16. El GTp recordó que en el documento de proyecto para el nuevo trabajo se identificaba la posible necesidad de modificar los textos existentes como consecuencia de las nuevas directrices.
17. A fin de lograr el objetivo de proporcionar una orientación práctica a los miembros del Codex y respaldar el uso adecuado de la equivalencia incluida en las nuevas directrices y en los dos textos existentes que amplían el documento CAC/GL 26-1997 (CAC/GL 34-1999 y CAC/GL 53-2003), el GTp identificó dos opciones referentes a un potencial trabajo adicional:
- A. Considerar enmiendas a las directrices existentes a fin de eliminar duplicaciones y garantizar una terminología uniforme en todas las directrices que refleje el uso actual y entendimiento; o
 - B. Considerar la elaboración de un nuevo trabajo que combine la reformulación de las nuevas directrices con la orientación existente sobre equivalencia.
18. Se pueden tomar decisiones en favor o en contra de cada una de estas opciones. No obstante, el presidente y los copresidentes del grupo de trabajo consideran que el grupo de trabajo debería efectuar un análisis más exhaustivo de cada opción antes de solicitar al CCFICS que apruebe una de esas opciones. Dicho análisis exhaustivo podría realizarse en forma paralela al desarrollo del anteproyecto de directrices.
19. Mientras que cierto nivel de enmiendas consiguientes a la orientación actual está dentro del ámbito del documento de proyecto para esta labor, un examen más exhaustivo podría requerir la aprobación de la CAC como nuevo trabajo. El Comité debería solicitar asesoría a la Secretaría del Codex referente al proceso formal de aprobación en caso de optar por esta opción.
20. Al emprender este trabajo paralelo mientras se continúa desarrollando el anteproyecto de directrices, se respalda el logro del objetivo primordial del nuevo trabajo aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en su 40.º período de sesiones. O sea, proporcionar orientación práctica a los miembros del Codex a fin de respaldar el uso adecuado de la equivalencia de sistemas como medio de reducir los obstáculos innecesarios al comercio y la duplicación de controles y, al mismo tiempo, proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas leales en el comercio de alimentos.

Recomendaciones

21. Se adjunta para consideración del Comité (Apéndice 1) el *Anteproyecto de directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)*.
22. Se invita al Comité a:
- i. considerar el anteproyecto del Apéndice 1 en el trámite 3, incluidas las siguientes cuestiones específicas:
 - a. mantener las referencias completas a otros textos existentes de CCFICS en el documento o utilizar notas al pie según sea necesario;
 - b. si se deben mantener algunos ejemplos en el documento a medida que se desarrolla su elaboración o si pueden suprimirse porque ya han cumplido su objetivo; y
 - c. si algunos ejemplos son de utilidad, ¿dónde podrían colocarse? ¿en el texto, en notas al pie o en un anexo al texto?
 - ii. considerar el avance del anteproyecto en el procedimiento de trámites del Codex;
 - iii. a fin de lograr el objetivo previsto de proporcionar una orientación práctica a los miembros del Codex y respaldar el uso adecuado de la equivalencia incluida en las nuevas directrices actualmente en elaboración, y en los dos textos existentes que amplían el documento CAC/GL 26-1997 (CAC/GL 34-1999 y CAC/GL 53-2003), el GTp identificó dos opciones referentes a un potencial trabajo adicional:
 - A. Considerar enmiendas a las directrices existentes a fin de eliminar duplicaciones y garantizar una terminología uniforme en todas las directrices que refleje el uso actual y entendimiento; o
 - B. Considerar la elaboración de un nuevo trabajo que combine la reformulación de las nuevas directrices con las directrices existentes sobre equivalencia.

- iv. aprobar el análisis exhaustivo de estas dos opciones por parte del grupo de trabajo establecido por CCFICS 23;
- v. solicitar al grupo de trabajo que presente un informe al CCFICS, en su 25.^a reunión, con una recomendación que SEA:

La Opción A que puede lograrse, y presentar además un texto revisado para consideración del Comité; O BIEN SEA

La Opción B que debería considerarse, y presentar un documento de proyecto revisado para consideración del Comité, incluido un calendario para amalgamar las nuevas directrices propuestas con las directrices existentes sobre la equivalencia.

APÉNDICE 1

Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)

(Trámite 3)

Sección 1 – PREÁMBULO/INTRODUCCIÓN

1 La mayor parte del comercio de alimentos se produce sin exigirle a los países exportadores a llevar a cabo una evaluación detallada de su sistema nacional de control de los alimentos (SNCA) o tener que reproducir la totalidad o parte de un SNCA de un país importador. Sin embargo, cuando se requiere cierto nivel de garantía adicional, existen diversos mecanismos que pueden facilitararlo, tal como se describen en varias directrices del Codex. Por ejemplo, en CAC/GL 89-2016¹ se proporciona orientación sobre el intercambio de información sobre el SNCA entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos, mientras que en CAC/GL 26-1997² se provee orientación sobre la evaluación de un sistema de inspección y certificación de alimentos.

2 Mientras que los países tienen derecho a establecer su propio nivel de protección³, el reconocimiento de la equivalencia de la totalidad o parte del SNCA de un país exportador, pertinente a un alimento específico, puede proporcionar un mecanismo efectivo para proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas leales en el comercio de alimentos y disminuir la duplicación innecesaria de los controles.

3 En las directrices actuales se aborda la equivalencia en términos de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y no en la manera en que un SNCA, en su totalidad o en parte, puede proporcionar garantías. Las directrices actuales hacen hincapié en el desarrollo de acuerdos de equivalencia y en la determinación de equivalencia de medidas sanitarias específicas de un sistema de inspección y certificación de alimentos.

4 Las presentes directrices hacen hincapié en los procesos que los países deben aplicar antes de evaluar o mientras evalúan si un SNCA en su totalidad o en parte, puede lograr de manera fiable los mismos objetivos que otro SNCA como pertinentes al comercio de ciertos tipos de alimentos y temas bajo consideración. La orientación puede aplicarse a las consideraciones de la equivalencia de sistemas que abarquen la protección a la salud del consumidor y las prácticas leales en el comercio de alimentos.

5 En las presentes directrices se amplía la orientación contenida en la orientación fundamental sobre FICS y el SNCA y complementa las directrices del Codex sobre el intercambio de información para respaldar el comercio de alimentos y las que hacen hincapié en la elaboración de acuerdos de equivalencia⁴ y la determinación de equivalencia de medidas sanitarias específicas⁵.

SECCIÓN 2 – ÁMBITO DE APLICACIÓN/PROPÓSITO

6 El presente documento proporciona una orientación práctica a las autoridades competentes con respecto al período anterior a la solicitud formal para el proceso de consultas sobre el reconocimiento de equivalencia y, posteriormente, sobre el proceso de consideración, evaluación, reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia del SNCA en su totalidad o en partes pertinentes.

7 Una solicitud para el reconocimiento de equivalencia puede relacionarse a la protección de la salud del consumidor, o a garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos y puede asociarse a un SNCA en su totalidad o a una parte del SNCA pertinente a productos específicos que se comercializan o se tiene la intención de comercializar y que están incluidos en la solicitud⁶.

8 [La consideración, evaluación y reconocimiento de la equivalencia del SNCA de un país, en su totalidad o en parte, es independiente de cualquier proceso recíproco que ocurra. De corresponder, los

¹ Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos (CAC/GL 89-2016)

² Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 26-1997)

³ De acuerdo a las obligaciones contenidas en los Acuerdos MSF y OTC.

⁴ Directrices para la elaboración de acuerdos sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 34-1999)

⁵ Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos (CAC/GL 53-2003)

⁶ Por ejemplo: la solicitud de equivalencia podría limitarse a las garantías relacionadas con un sector específico, tal como los mariscos, o a un subsector tal como la acuicultura o a un tipo de producto de importante elaboración, por ejemplo, los mariscos en conserva. Una solicitud para el reconocimiento de equivalencia puede incluir un proceso horizontal para proporcionar garantías, tal como los controles de laboratorio.

países pueden emprender consideraciones recíprocas del SNCA del otro país en paralelo con la solicitud original. Las consideraciones recíprocas pueden tener ámbitos de aplicación diferentes y potencialmente llegar a conclusiones distintas.]

SECCIÓN 3 – DEFINICIONES

Sistema Nacional de Control de los Alimentos[tal como se define / describe en CAC/GL 82/2013, tomando en cuenta que los sistemas de inspección y certificación forman parte de un SNCA.]

Alternativa:

[Sistema Nacional de Control de los Alimentos: consta de formulación de políticas, diseño, implementación y verificación del sistema; examen de la producción, envasado, almacenamiento, transporte, manipulación y venta de los alimentos a nivel nacional, incluidos los sistemas de control de las importaciones y exportaciones, establecidos y mantenidos por el gobierno nacional y la autoridad competente a fin de proteger la salud del consumidor y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos.]

Equivalencia: la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación para alcanzar los mismos objetivos.

Equivalencia del sistema: la capacidad de diferentes SNCA o partes de los mismos para alcanzar los mismos objetivos.

Objetivos del SNCA: la intención o el propósito de los elementos principales del SNCA o partes pertinentes, incluida la manera en que contribuyen a los objetivos generales del SNCA de proteger la salud del consumidor y facilitar las prácticas leales en el comercio de alimentos.

Resultado: Efectos o resultados previstos que contribuyen a lograr los objetivos del SNCA. Los resultados pueden clasificarse a distintos niveles, tales como máximo, alto, intermedio, preliminar o inicial.⁷

Criterios de decisión: los factores utilizados para determinar si el SNCA del país exportador o la parte pertinente es capaz de lograr resultados fiables que cumplan con los objetivos del SNCA, o partes pertinentes, del país importador para los productos en consideración.

SECCIÓN 4 – PRINCIPIOS

9 La consideración de los sistemas de equivalencia debería basarse en la aplicación de los siguientes principios:

Equivalencia de sistemas

- a. Los países deberían reconocer que los SNCA, o partes pertinentes, de los países importadores y exportadores, pueden cumplir los mismos objetivos con respecto a la protección de la salud del consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos, aunque estén diseñados y estructurados de manera diferente, y, por ende, pueden considerarse como equivalentes.

Experiencia, conocimiento y confianza

- b. Los países deberían considerar la experiencia, el conocimiento y la confianza existentes y, de corresponder, considerar las evaluaciones pertinentes efectuadas por otros países u organismos internacionales.

Armonización con normas internacionales

- c. Las normas del Codex u otras normas, recomendaciones y directrices internacionales pertinentes pueden utilizarse para facilitar la consideración, la evaluación y el reconocimiento de la equivalencia de sistemas.

Criterios de decisión

- e. Los criterios de decisión utilizados para evaluar la equivalencia de sistemas deben reflejar los objetivos del SNCA del país importador, o la parte pertinente, y determinar si el SNCA del país exportador, o la parte pertinente, [es probable que logre/logrará] los mismos objetivos de manera fiable.

Evaluación y decisión

- f. Los procesos y decisiones relativos a la evaluación de la equivalencia de sistemas deberían hacer hincapié en los objetivos; estar documentados y ser transparentes; basados en la ciencia; eficaces, llevados a cabo de manera cooperativa [y oportunamente], y no imponer un objetivo, resultado, norma o proceso más allá de lo que se aplica en el país importador, sin una justificación.

⁷ CAC/GL 91-2017

Documentación del reconocimiento

- g. Se deberían documentar los reconocimientos de equivalencia incluidas las repercusiones de dichos reconocimientos de equivalencia en las condiciones de comercio entre los dos países.

Mantenimiento y revisión

- h. Los reconocimientos de equivalencia de sistemas deberían incluir disposiciones para el mantenimiento y revisión del acuerdo.

SECCIÓN 5 – PASOS DEL PROCESO

10 En los pasos del proceso relativos a la consideración, evaluación, reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de un SNCA se incluyen⁸ los pasos siguientes, ampliados a continuación e ilustrados en el diagrama de la Figura 1:

Paso 1: Discusiones iniciales y decisión de comenzar:

Antes de solicitar consultas formales, los países deberían establecer discusiones iniciales a fin de determinar si se comienza la evaluación de la equivalencia del sistema y si se satisfacen las consideraciones preliminares. Los países pueden acordar entonces el posible ámbito de la evaluación e identificar las omisiones en materia de experiencia, conocimiento y confianza relacionadas con dicho ámbito. Una vez que se toma de la decisión de comenzar y se haya discutido el ámbito correspondiente, el país exportador debería formalizar su solicitud.

Paso 2: Criterios de decisión para comparación

El país importador proporciona los criterios de decisión para determinar si el SNCA del país exportador o la parte pertinente es capaz de lograr los objetivos del SNCA del país importador para los productos en consideración.

Paso 3: Descripción de los objetivos del SNCA del país importador

El país importador proporciona los objetivos de su SNCA y describe, con referencias y pruebas pertinentes, la manera en que su sistema alcanza dichos objetivos.

Paso 4: Descripción del SNCA, o parte pertinente, del país exportador

El país exportador proporciona una descripción de su SNCA, en su totalidad o parte pertinente, juntamente con referencias y pruebas pertinentes, referentes a la manera en que su SNCA o la parte pertinente, alcanza los objetivos del SNCA del país importador para los productos en consideración.

Paso 5: Evaluación

La evaluación debe ser transparente, basada en las pruebas y centrada en evaluar si el SNCA del país exportador, en su totalidad o parte pertinente, tal como descrito, satisface los criterios de decisión.

Paso 6: Proceso de decisión

El proceso de decisión debe ser transparente; se documentará el resultado de la evaluación y se discutirá el resultado de la misma con el país exportador antes de la finalización.

Paso 7: Formalización y mantenimiento del reconocimiento

El reconocimiento de la equivalencia de sistemas debe documentarse y ser objeto de revisiones periódicas.

5.1 PASO 1: DISCUSIONES INICIALES Y DECISIÓN DE COMENZAR

11 Se deberían mantener discusiones iniciales, incluida la identificación de las autoridades competentes pertinentes, antes de que el país exportador solicite formalmente la iniciación de consultas con el país importador sobre el reconocimiento de la equivalencia del sistema.

12 En dichas discusiones se debería establecer si es apropiado iniciar la evaluación de la equivalencia del sistema y, si procede, identificar el ámbito de la evaluación a llevarse a cabo. Las discusiones también son útiles para identificar si ya existe una vinculación entre la experiencia, el conocimiento, la confianza y el ámbito, y/o las posibles omisiones.

Consideraciones preliminares

13 En las discusiones iniciales se debería reflexionar si el reconocimiento de la equivalencia de sistemas constituye el método más adecuado para disminuir los obstáculos al comercio y la duplicación de

⁸ Los principios y procesos descritos en CAC/GL 89-2016 son útiles en lo referente al intercambio de información.

las actividades de control mientras se protege la salud del consumidor y se garantizan las prácticas leales en el comercio de alimentos; o si hay otro mecanismo más adecuado a las circunstancias. En las discusiones se deberían abordar los temas que el país importador considera como requisitos para un reconocimiento fructífero de la equivalencia del sistema. La discusión inicial debería además abordar el ámbito potencial de aplicación de cualquier evaluación de la equivalencia del sistema.

14 Las cuestiones pertinentes relativas a las consideraciones preliminares y la probabilidad de éxito pueden incluir:

- La experiencia, el conocimiento y la confianza pueden derivarse, por ejemplo, del historial, nivel e importancia del comercio entre los países, el historial de cumplimiento con los requisitos del país importador; el nivel de familiarización y/o cooperación entre las autoridades competentes y el historial general de comercio del país exportador⁹;
- La similitud de diseño y/o armonización del SNCA, en su totalidad o parte pertinente, de cada país con las normas internacionales, incluidos los fundamentos legislativos y los objetivos en los que se basa el SNCA;
- la probabilidad de que el reconocimiento de la equivalencia de sistemas genere una disminución en la duplicación de las actividades de control y en los obstáculos al comercio y, al mismo tiempo protejan la salud del consumidor y garanticen las prácticas leales en el comercio de alimentos;
- el intercambio de información y las evaluaciones que ya se hayan llevado a cabo (por ejemplo, de conformidad con CAC/GL 89-2016), o la existencia de otras determinaciones o reconocimientos pertinentes de equivalencia entre los dos países o con terceros países.

Consideraciones relativas al ámbito de aplicación

15 Es importante que los países entablen discusiones preliminares sobre el posible ámbito de aplicación de cualquier evaluación de la equivalencia de sistemas. El ámbito de aplicación puede referirse a un SNCA en su totalidad o solo a la parte del SNCA pertinente a los productos comercializados actualmente o en vías de comercializarse entre los dos países.

16 Las consideraciones pertinentes para determinar el ámbito de aplicación pueden incluir:

- la gama de productos que se comercializan actualmente entre los países y/o que son objeto de controles similares en el país exportador;
- la variedad de garantías que deben abordarse (por ejemplo, [inocuidad de los alimentos, declaraciones cualitativas, etiquetado u otras cuestiones relativas a las prácticas leales en el comercio de alimentos]);
- el nivel de confianza en el desempeño del SNCA, en su totalidad o en parte, del país exportador en relación con los productos comercializados; y
- La disponibilidad de recursos que sean necesarios para llevar a cabo el proceso en lo que se refiere a la totalidad o parte del SNCA propuesto para consideración y los beneficios posibles.

17 En las discusiones sobre el ámbito también se pueden identificar las áreas en las que ya hay suficiente experiencia, conocimiento y confianza y las áreas que posiblemente requieran un intercambio de información adicional.

Decisión de comenzar

18 En la decisión de comenzar una evaluación de equivalencia de sistemas se puede determinar que:

- la evaluación de la equivalencia de sistemas es el mecanismo adecuado;
- las consideraciones preliminares se satisfacen en grado suficiente;
- los posibles beneficios y el ahorro de recursos justifican el costo del proceso y las repercusiones en materia de recursos; y

19 Una vez que se toma de la decisión de comenzar y se haya discutido el ámbito de aplicación correspondiente, el país exportador debería formalizar su solicitud de reconocimiento de la equivalencia del sistema al país importador. Ambos países deberían acordar un plan para avanzar la evaluación, lo cual podría incluir, por ejemplo: metas, plazos y, de ser necesario, orden de prioridades.

⁹ En el párrafo 10 del Apéndice de CAC/GL 53-2003 hay ejemplos posibles que podrían o no ser pertinentes en función de las circunstancias.

20 Si las consideraciones preliminares no se satisfacen en grado suficiente, los países pueden optar por colaborar en la identificación de una posible asistencia técnica que podría respaldar un futuro acuerdo para disminuir los obstáculos al comercio y la duplicación de las actividades de control. Entre otras cosas, el intercambio de información, la capacitación conjunta, la cooperación técnica y el desarrollo de la infraestructura y los sistemas de control alimentarios pueden servir como un elemento fundamental para una futura solicitud de reconocimiento de la equivalencia de sistemas.

5.2 PASO 2: CRITERIOS DE DECISIÓN PARA LA COMPARACIÓN

21 Una vez que el país exportador formaliza la solicitud de reconocimiento de equivalencia de sistemas, el país importador, en colaboración con el país exportador, debería establecer y documentar los criterios de decisión para determinar si el SNCA del país exportador o la parte pertinente es capaz de lograr resultados fiables que cumplan con los objetivos del SNCA del país importador o la parte pertinente, para los productos en consideración.

22 Los criterios de decisión deberían dar lugar a una evaluación para determinar la probabilidad de que los dos sistemas alcanzan los mismos objetivos. Asimismo, en la evaluación se debería considerar el efecto que cualquier diferencia en el SNCA del país exportador podría afectar los objetivos generales del SNCA del país importador, en lugar de reproducir los procedimientos o funciones específicas en el país importador (y quien las efectúa).

23 Los criterios de decisión deberían describir lo siguiente:

- cómo se usará la experiencia, el conocimiento y la confianza;
- qué nivel de evidencia cualitativa o cuantitativa se prevé, y
- posibles ejemplos de indicadores¹⁰ de resultados de alto nivel que podrían utilizarse para facilitar las comparaciones.

24 En los criterios de decisión se debería reconocer y tomar en cuenta el grado de variación e incertidumbre inherente a las estimaciones de lo que realmente logra el SNCA del país importador.

25 La experiencia, el conocimiento y la confianza pueden ayudar a disminuir la cantidad de elementos en el ámbito que requieran una evaluación detallada y, por ende, reducir los recursos necesarios para finalizar la evaluación¹¹.

5.3 PASO 3: DESCRIPCIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL SNCA DEL PAÍS IMPORTADOR

26 El país importador debería poner a disposición los objetivos de su SNCA y describir, con referencias y evidencias pertinentes, la manera en que su sistema alcanza dichos objetivos. Lo ideal sería que la información se dispusiera de manera de facilitar la descripción que efectúa el país exportador de su sistema, por ejemplo, utilizando los mismos títulos u objetivos de manera de facilitar las comparaciones subsiguientes.

Los objetivos del SNCA

27 En general, una descripción de los objetivos del SNCA del país importador o la parte pertinente, en lo que respecta a los productos en consideración, debería incluir los siguientes elementos¹²:

- un marco regulatorio y legislativo;
- los programas de control y aprobación;
- los programas de verificación y auditoría;
- los programas de control y vigilancia, investigación y respuesta;
- los programas y medidas de cumplimiento;
- el compromiso de las partes interesadas, comunicación y sistemas de alerta rápida; y
- los programas generales de seguimiento y evaluación de sistemas, [examen periódico y mejora continua]; y
- cualquier otro elemento de pertinencia directa a los productos específicos en consideración.

28 Otros factores pertinentes a la consideración de los objetivos incluyen la transparencia de la toma de decisiones; ausencia de conflicto de intereses y la suficiencia de los recursos.

¹⁰ Definición de Indicador CAC/GL 91-2017

¹¹ [Ref. párr. 11 del documento CAC/GL 53-2003 y párr. 13 del Apéndice]

¹² [Ref. CAC/GL 34-1999, Sección 7; CAC/GL 82-2013, párr. 43 y CAC/GL 89-2016, Sección 7]

Descripción y evidencia de la manera en que el SNCA del país importador cumple los objetivos

29 El país importador debería describir la manera en que cada elemento de su SNCA o parte pertinente alcanza el objetivo conexo y la manera en que cada uno contribuye a los objetivos generales del SNCA o parte pertinente. Los documentos deberían incluir referencias específicas que demuestren el cumplimiento de los elementos en materia de implementación de la normativa, diseño de sistema, operación, seguimiento y revisión (por ejemplo, reglamentos, normas, directivas y especificaciones). Asimismo, cuando corresponda, también se debe proporcionar evidencia de la manera en que los resultados reales respaldan la eficacia de cada elemento en el logro del objetivo establecido.

30 Solamente se exigirá información sobre las áreas que son objeto de una evaluación más detallada (no para las áreas incluidas en la experiencia, conocimiento y confianza existentes).

31 Como una alternativa a la descripción de su SNCA o parte pertinente, los países importadores pueden hacer referencia a las normas internacionales pertinentes como una manera de satisfacer sus objetivos.

5.4 PASO 4: DESCRIPCIÓN DEL SNCA DEL PAÍS EXPORTADOR

32 El país exportador debería poner a disposición la información adecuada, incluidas las referencias pertinentes y la evidencia que describan su SNCA o parte pertinente, y la manera en que cumple fehacientemente los objetivos del SNCA o la parte pertinente del país importador, para los productos en consideración. La información disponible también debería abordar la adecuación de los recursos y la manera en que el país exportador garantiza la transparencia en la toma de decisiones, libre de conflictos de intereses.

33 Si resultara práctico, los países importadores deberían ser flexibles con respecto al formato de la información que presentan los países exportadores.

34 Cuando ya se ha intercambiado información considerable entre los países y/o se ha identificado durante la discusión inicial (Paso 1) que existe un significativo nivel de experiencia, conocimiento y confianza, los países importadores deberían solicitar a los países exportadores que presenten únicamente la información adicional necesaria para demostrar que se pueden alcanzar los objetivos del país importador de manera fiable con respecto a los productos incluidos en el ámbito de la solicitud.

5.5 PASO 5 – PROCESO DE EVALUACIÓN

35 Disponer de un sólido SNCA, tal como se describe en los textos del Codex, constituye un buen punto de partida para cualquier comparación. El uso de la experiencia, el conocimiento y la confianza existentes pueden respaldar el proceso de evaluación. Por ejemplo, reduciendo las esferas para las que se requiere una evaluación más detallada.

36 El proceso de evaluación podrá estar respaldado por visitas al país, teleconferencias o reuniones. La prestación de asistencia técnica, de corresponder, también puede respaldar el proceso de evaluación. La utilización de dichos mecanismos debería incluirse en la planificación de la determinación de equivalencia de sistemas, según corresponda.

37 En el proceso de evaluación se debería:

- hacer hincapié en establecer si el SNCA del país exportador satisface los objetivos del SNCA del país importador, o la parte pertinente, de acuerdo a los criterios de decisión, en lugar de establecer si los procedimientos o funciones específicas llevadas a cabo por ciertas partes se reproducen en el país importador;
- permitir que el país exportador utilice diferentes indicadores de resultados (incluidos por partes ajenas al gobierno, según corresponda) para demostrar el desempeño de su SNCA o parte pertinente; y
- ponderar la comparación de los objetivos de varios elementos relativos a su impacto en lograr las metas generales del SNCA o parte pertinente;
- trabajar de manera cooperativa y oportuna e incluir las evaluaciones *in situ*, de corresponder;
- permitir las consultas periódicas y responder a los pedidos de esclarecimiento y/o información suplementaria, según se requiera; y
- proteger adecuadamente la información comercial clasificada y de carácter reservado.

38 Otras consideraciones generales pertinentes al proceso de evaluación podrían incluir:

- libre de conflicto de intereses;
- decisiones y medidas transparentes;
- la manera en que el SNCA del país exportador mantiene las tres características: conocimiento de la situación, proactividad y mejora continua¹³; y
- la suficiencia, pertinencia y estabilidad de la infraestructura y los recursos para mantener un adecuado SNCA o parte pertinente.

5.6 PASO 6: PROCESO DE DECISIÓN

39 El proceso de decisión debe ser transparente, se debe documentar el resultado de la evaluación y el fundamento que lo justifica. Se le debería dar la oportunidad al país exportador de hacer observaciones sobre las conclusiones provisionales y proporcionarle información adicional antes de su finalización.

40 En el proceso de decisión se debería:

- hacer hincapié en establecer si el SNCA del país exportador satisface los criterios de decisión;
- actuar de manera cooperativa y oportuna; y
- no imponer un objetivo, resultado, norma o proceso más allá de lo que se aplica en el país importador, sin una justificación;

5.7 PASO 7: FORMALIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO

41 Los países importadores y exportadores deberían documentar todos los reconocimientos finalizados y sus repercusiones en el comercio futuro entre los países. Por ejemplo, mediante un intercambio de correspondencia o negociación de un acuerdo de equivalencia más exhaustivo¹⁴.

42 La documentación referente al reconocimiento de la equivalencia de sistemas debería incluir disposiciones para el mantenimiento del reconocimiento. El mantenimiento de los acuerdos de reconocimiento debería dar lugar a que los marcos reglamentarios, los programas y la supervisión evolucionen con el tiempo.

43 Los países deberían documentar sus expectativas con respecto a la continua comunicación y cooperación. Ello incluye determinar el nivel de modificación al SNCA u otro cambio en las circunstancias que requiera ser notificado al otro país y cuándo podría requerirse una posible revisión del reconocimiento.

¹³ Referencia párr. 36 CAC/GL 82-2013

¹⁴ Aunque esta orientación se refiere a “países” y “acuerdos”, en muchos casos las autoridades competentes concertarán acuerdos u otros arreglos. El Apéndice A del documento CAC/GL 34-1999 proporciona una lista con información que podría incluirse en un acuerdo de equivalencia, según corresponda.

Figura 1: Proceso de equivalencia de sistemas

Diagrama simplificado sobre la determinación de la equivalencia de sistemas (algunos pasos pueden repetirse)

