



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

#### 24.<sup>a</sup> reunión

Brisbane, Australia, 22-26 de octubre de 2018

#### ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN Y EL USO DE PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS

(en el trámite 3)

Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos<sup>1</sup> (GTE) conducido por el Reino Unido con el Canadá y México

Los miembros del Codex y observadores que deseen formular observaciones en el trámite 3 sobre este anteproyecto deberán hacerlo de acuerdo con las indicaciones de la CL 2018/53-OCS, que puede consultarse en la página web del Codex/Cartas circulares 2018: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>

#### Introducción

1. En la 23<sup>a</sup> reunión del CCFICS se examinaron un documento de debate y un documento de proyecto de nuevo trabajo sobre enfoques reglamentarios referentes a los sistemas de aseguramiento por parte de terceros en materia de inocuidad alimentaria y prácticas leales en el comercio de alimentos (CX/FICS 17/23/8). El Comité reconoció ampliamente la importancia del tema, respaldó la iniciación del nuevo trabajo tal como se había propuesto y expresó los siguientes puntos de vista:
  - i. Cada vez más, las autoridades competentes en varios países consideran y utilizan los sistemas de aseguramiento por terceros a fin de mejorar la información del perfil de riesgos de las empresas alimentarias, de manera de asignar más eficazmente los recursos dentro de sus Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (SNCA).
  - ii. La utilización de los sistemas de aseguramiento por terceros podría mejorar pero no reemplazar los SNCA, y en las normas de dichos programas se deberían tomar en cuenta las normas internacionales, por ejemplo, las del Codex.
  - iii. La utilización de los sistemas de aseguramiento por terceros brindan la oportunidad de colaboración entre la autoridad competente y la industria para mejorar los resultados en materia de inocuidad alimentaria y propician el desempeño de los interesados en el marco de sus respectivas funciones y responsabilidades definidas.
  - iv. La elaboración de una orientación sobre cómo y en qué situaciones la autoridad competente puede utilizar los sistemas de aseguramiento por terceros en su SNCA es muy oportuna, puede evitar posibles obstáculos al comercio y puede beneficiarse de las experiencias de los países que ya utilizan dichos programas
  - v. Es importante establecer principios a fin de: asegurar la integridad, la competencia y el carácter voluntario de los sistemas de aseguramiento por terceros; permitir la consideración de dichos

<sup>1</sup> **Miembros del Grupo de trabajo por medios electrónicos:**

Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Belice, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Comisión Europea, Dinamarca, Egipto, Estados Unidos de América, Francia, India, Indonesia, Japón, Malasia, Mauricio, México, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Paraguay, Reino Unido, República de Corea, Singapur, Suiza, Tailandia, Uruguay, FAO, Food Drink Europe, Foro de Bienes de Consumo, Foro Internacional de Acreditación, International Council of Beverages Associations, International Council of Grocery Manufacturers Associations, International Feed Industry Federation, International Fruit Juice Association, International Nut and Dried Fruit Council, International Poultry Council, NSF, OIE, Organización Internacional de Normalización, SSAFE

sistemas por las autoridades competentes nacionales pero no exigir su utilización; y permitir que las autoridades competentes utilicen los elementos reglamentarios de dichos sistemas dentro de sus fronteras nacionales.

- vi. La orientación sobre el uso de los sistemas de aseguramiento por terceros debería: abarcar el doble mandato del Codex, no limitarse a la inocuidad alimentaria, hacer referencia a 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 ser coherente con otros textos del CCFICS.
2. Habida cuenta de lo anterior, el Comité realizó una serie de modificaciones al documento de proyecto durante la reunión y, expresando un amplio respaldo para el trabajo, acordó lo siguiente:
    - a. Iniciar el nuevo trabajo sobre la elaboración de orientaciones referentes a los enfoques reglamentarios para los sistemas de aseguramiento por terceros en materia de inocuidad alimentaria y prácticas leales en el comercio de alimentos, y remitir el documento de proyecto revisado (Apéndice V) para aprobación por la CAC 40; y
    - b. Establecer un GTE, con la posibilidad de celebrar reuniones presenciales, presidido por el Reino Unido y copresidido por el Canadá y México, cuyo idioma de trabajo sería únicamente el inglés; y que elaboraría un anteproyecto de orientación a ser distribuido para recabar observaciones y para su consideración por el CCFICS 24, en caso de aprobación del nuevo trabajo por la CAC 40.
  3. En el marco del tema del programa “Otros asuntos”, el Presidente condujo un debate sobre el **“Aumento de la participación”** y recordó que el Comité había acordado establecer dos GTE, con la posibilidad de celebrar reuniones presenciales, para que elaborasen orientaciones sobre el “Uso de equivalencia de sistemas” y los “Enfoques reglamentarios referentes a los sistemas de aseguramiento por parte de terceros”. A fin de garantizar una participación amplia de los miembros, propuso celebrar las dos reuniones de los grupos de trabajo presenciales (GTP) con anterioridad a CCFICS24, programada para octubre de 2018, en dos lugares diferentes: en Chile, en noviembre / diciembre de 2017, y en Irlanda o el Reino Unido, en abril / mayo de 2018. Asimismo, propuso combinar los GTP con un seminario web o modalidad similar, que permitiera respuestas en tiempo real, para facilitar la participación de un grupo de países que quizá no tuvieran la posibilidad de participar en forma presencial. Este método experimental se evaluaría una vez transcurridos 12 meses. Luego del debate, el Comité acordó lo siguiente:
    - a. Celebrar dos GTP entre reuniones del Comité, en forma experimental, uno en América Latina (Chile) y uno en Europa (Irlanda o el Reino Unido), para avanzar en la elaboración de documentos orientativos sobre el “Uso de la equivalencia de sistemas” y los “Enfoques reglamentarios referentes a los sistemas de aseguramiento por parte de terceros”;
    - b. Cada GTP duraría cuatro días y el tiempo se dividiría en partes iguales entre los dos temas de trabajo; y
    - c. Ambos GTP se transmitirían a través de un seminario web para permitir una mayor participación.

### **Enfoque y etapas del trabajo**

4. El Reino Unido preparó una primera versión del anteproyecto de orientaciones, con la colaboración del Canadá y México, que se distribuyó entre los miembros del GTE el 11 de noviembre de 2017. No se solicitaron observaciones sobre esta primera versión, ya que las copresidencias consideraron que sería ventajoso debatir sobre ella en la reunión del primer GTP, que se celebraría en Chile un mes más tarde. El GTP se reunió en Santiago, Chile, entre el 8 y el 11 de diciembre de 2017. Asistieron delegaciones de 33 miembros y observadores del Codex<sup>2</sup>, el Presidente del CCFICS y la Secretaría del Codex; asimismo, varias delegaciones participaron por medio de un seminario web.
5. A partir de los resultados del GTP de Santiago, se elaboró una segunda versión del anteproyecto, que se distribuyó entre los miembros del GTE el 21 de marzo de 2018 para recabar observaciones. Se recibieron respuestas de 15 miembros y cinco observadores. Las copresidencias unificaron y

---

<sup>2</sup> Argentina, Australia, Bélgica, Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, Ecuador, Estados Unidos de América, Guatemala, Guyana, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Japón, México, Nicaragua, Noruega, Nueva Zelanda, Panamá, Paraguay, Reino Unido, Sudáfrica, Tailandia, Unión Europea, Uruguay, CGF, FAO, ICGMA, SSAFE.

examinaron estas observaciones con anterioridad a la reunión del segundo GTP, que tuvo lugar en Edimburgo, Escocia, entre el 28 y el 31 de mayo de 2018. Asistieron a esta reunión delegaciones de 25 miembros y seis observadores del Codex<sup>3</sup>, el Presidente del CCFICS y la Secretaría del Codex; hubo también siete delegaciones que participaron por medio de un seminario web.

6. Todos los documentos de trabajo de la reunión de Edimburgo se compartieron en forma electrónica en una carpeta abierta de Google Drive (Edinburgh pWG), que contiene las presentaciones de la reunión y una tabla donde se volcaron todas las observaciones del GTE a fin de que sirvieran de base para las deliberaciones sobre el anteproyecto durante la reunión.

### **Texto del anteproyecto presentado en el trámite 3**

7. El texto que se propone para el debate en el trámite 3 es el fruto de amplias deliberaciones y aportes de dos grupos de trabajo presenciales y un grupo de trabajo electrónico, de los que participaron más de 43 miembros y 15 organizaciones observadoras.
8. En el más alto nivel, los grupos contribuyeron a enfocar claramente las directrices, cuyo objetivo es establecer la manera en que los programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT) pueden contribuir a la consecución de los objetivos de los SNCA, de conformidad con el párrafo 54 de los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013), en el que se prevé que los SNCA tomen en consideración los sistemas de aseguramiento de la calidad.
9. En cuanto a la estructura de las orientaciones, los grupos de trabajo han formulado observaciones sobre todas las secciones de la propuesta. En particular, los grupos de trabajo contribuyeron a elaborar principios desde cero, un preámbulo que presenta y proporciona el marco de las orientaciones, un ámbito de aplicación claro y sucinto, una serie de preguntas que contienen los criterios para evaluar en forma objetiva y proporcionada la credibilidad e integridad de los programas vAPT y una descripción más clara de las alternativas en cuanto a políticas y de las consideraciones acerca de los procesos, a fin de orientar a las autoridades competentes en sus decisiones y enfoques.
10. El actual anteproyecto también refleja las inquietudes suscitadas por el carácter marcadamente prescriptivo de las versiones anteriores, sobre todo en cuanto a la percepción de la exigencia de realizar una evaluación completa y en profundidad de la credibilidad e integridad de los programas vAPT para todos los enfoques reglamentarios. A fin de abordar estas inquietudes, se añadió un nuevo principio (7), así como algunos ejemplos de enfoques reglamentarios en los que no se exige una evaluación completa.
11. Durante las etapas que atravesaron los grupos de trabajo, la estructura de las directrices se fue modificando, pues se reubicaron o fusionaron secciones. También el actual título del documento difiere del que figuraba en el documento de proyecto. Las modificaciones reflejan la amplitud de las discusiones durante las reuniones de los dos GTP, así como las observaciones formuladas por escrito por los miembros del GTE. Son bienvenidas las observaciones con sugerencias para mejorar la estructura, incluida la ubicación de la Sección G, que podría ir, por ejemplo, antes de la Sección F.

### **Recomendaciones**

12. Se adjunta para consideración del Comité (Apéndice 1) el Anteproyecto de principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros.
13. Se invita al Comité a:
  - i. Examinar el anteproyecto, incluido en este documento como Apéndice 1, presentado en el trámite 3.
  - ii. Proponer enmiendas al anteproyecto.
  - iii. Considerar la posibilidad de recomendar a CAC 42 que se haga avanzar el texto enmendado al trámite 5.

---

<sup>3</sup> Argentina, Australia, Bélgica, Canadá, Chile, España, Estados Unidos de América, Filipinas, Finlandia, Francia, India, Irlanda, Italia, Japón, México, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Perú, Reino Unido, Suiza, Tailandia, Unión Europea, Uruguay, CGF, FAO, ICBA, OIE, OMC, SSAFE.

**APÉNDICE 1****ANTEPROYECTO de Principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros****A: PREÁMBULO**

1. Los operadores de empresas de alimentos (OEA) son los que tienen la función y responsabilidad principal de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios que se aplican a aquellos aspectos de sus alimentos que están bajo su control. Las autoridades competentes exigen a los OEA que demuestren que disponen de controles y procedimientos efectivos para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos. En consecuencia, una gran cantidad de OEA utilizan sistemas de aseguramiento de la calidad, que incluyen programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT), a fin de mitigar los riesgos de la cadena de suministro y confirmar los resultados en materia de inocuidad alimentaria.
2. Los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (SNCA) (CAC/GL 82-2013)<sup>4</sup> contemplan que las autoridades competentes tomen en consideración los sistemas de aseguramiento de la calidad en sus sistemas nacionales de control de los alimentos. Sin embargo, antes de que las autoridades competentes puedan tener en cuenta los programas vAPT, deberían cerciorarse de que la información o los datos que deseen utilizar sean confiables y adecuados para la finalidad perseguida.
3. El propósito de estas directrices es servir de ayuda a las autoridades competentes al momento de considerar los programas vAPT, sobre todo, respecto de si la información o los datos que estos últimos generan es confiable y si contribuye a lograr los objetivos del SNCA. Esas directrices se refieren específicamente a los programas vAPT que están acreditados y que cuentan con disposiciones de auditoría y certificación que son independientes del titular del programa. Asimismo, estas directrices se proponen contribuir a que se conozcan y se entiendan mejor el valor y el aporte potenciales de los programas vAPT para alcanzar los objetivos de un SNCA, explicando la manera en que ayudan a los OEA a demostrar su cumplimiento de la normativa.
4. Estas directrices ofrecen un marco y un conjunto de criterios para evaluar la integridad y credibilidad de las estructuras de gobernanza de los programas vAPT y la confiabilidad de la información o los datos generados por ellos. A la hora de efectuar dicha evaluación, la autoridad competente debería orientarse de acuerdo con el uso que pretenda hacer de los programas vAPT y debería aplicar solo aquellos criterios de evaluación que resulten proporcionados y pertinentes para el enfoque elegido.
5. Los datos confiables aportados por los programas vAPT pueden utilizarse para trazar un perfil de riesgo más preciso de determinados OEA o sectores. De este modo, la asignación de los recursos oficiales podría priorizarse de manera más inteligente, sobre la base de datos, al tiempo que los OEA que participen de sólidos programas vAPT podrían beneficiarse de una frecuencia de inspecciones oficiales adecuadamente reducida en función del riesgo. En forma inversa, los OEA o sectores con un mal desempeño podrían quedar sujetos a un aumento de inspecciones oficiales o a intervenciones específicas, sobre la base de tendencias identificadas a partir de la información o los datos aportados por el titular del programa vAPT.
6. El presente documento no aprueba, reconoce ni respalda ningún programa vAPT. Por lo tanto, las autoridades competentes pueden optar por enfoques distintos de los descritos en estas directrices al momento de considerar la manera de tener en cuenta los programas vAPT para aplicar sus controles reglamentarios en forma específica, sobre la base del riesgo.

**B: ÁMBITO DE APLICACIÓN**

7. El objetivo de estas directrices es ayudar a las autoridades competentes, dentro de las fronteras de sus respectivos países, para que puedan hacer una evaluación efectiva y un uso transparente de la información o los datos confiables de los programas vAPT con vistas a cumplir los objetivos de sus SNCA. Se enfocan en la estructura, la gobernanza y los componentes de los programas vAPT que son

---

<sup>4</sup> CAC/GL 82-2013: *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos*, párrafo 54: *Cuando los operadores de la industria alimenticia usan sistemas de garantía de la calidad, dichos sistemas deberían tomarse en cuenta en el sistema nacional de control de los alimentos, siempre que estén relacionados con la protección de la salud del consumidor y garanticen prácticas leales en el comercio de alimentos.*

congruentes con los objetivos del SNCA relativos a proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos y que contribuyen a cumplirlos.

8. Estas directrices no obligan a las autoridades competentes a tener en cuenta los resultados de los programas vAPT ni a que los OEA utilicen la información o los datos de dichos programas.
9. Estas directrices no se aplican a los sistemas de inspección oficiales ni a los sistemas de certificación oficiales administrados por entes gubernamentales competentes en materia de reglamentación o aplicación, ni a los *organismos de inspección o certificación oficialmente reconocidos*<sup>5</sup> que expidan certificaciones del cumplimiento de una norma reglamentaria de carácter obligatorio.
10. Estas directrices tampoco se aplican a las normas privadas que sean objeto de acuerdos contractuales de compraventa, ni a aquellos elementos de los programas de vAPT que no estén alcanzados por el ámbito de aplicación o exigencias de los SNCA.

## C: DEFINICIONES<sup>6</sup>

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

**Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de **evaluación de la conformidad** que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

**Organismo de acreditación:** Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

**Aseguramiento:** Declaración positiva cuyo objetivo es dar confianza. (Fuente: Diccionario de inglés Oxford).

**Atestación:** Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la **revisión**, de que se ha demostrado que se cumplen los **requisitos especificados**. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

**Auditoría:** Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si unas actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos. (Fuente: CAC/GL 20-1995)

**Organismo de certificación:** Proveedor de servicios de certificación, acreditado por un organismo de **acreditación** reconocido a nivel nacional. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

**Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los **requisitos especificados** relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

**Credibilidad (diccionario):** Cualidad de ser merecedor de confianza y creído. (Fuente: Diccionario de inglés Oxford)

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

**Inspección:** Examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de las materias primas alimenticias, su elaboración y su distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos. (Fuente: CAC/GL 20-1995)

**Integridad (diccionario):** Cualidad de ser honesto y tener sólidos principios morales. (Fuente: Diccionario de inglés Oxford)

**Procedimiento:** Forma especificada de realizar una actividad o proceso. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

---

<sup>5</sup> CAC/GL 20-1995: Se entiende por **sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos**, los sistemas que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo oficial competente.

<sup>6</sup> Esta sección se basa (en parte) en la norma ESP ISO/IEC 17000 "Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales"

**Revisión:** Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los **requisitos especificados**. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

**Requisito especificado:** Necesidad o expectativa establecida. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

**Norma:** Requisitos especificados contenidos en el programa vAPT. (Fuente: Nueva)

**Programa voluntario de aseguramiento por parte de terceros:** Sistema no gubernamental o autónomo que comprende la titularidad de una norma que utiliza requisitos nacionales/internacionales; estructura de gobernanza con fines de certificación y aplicación en que la participación de los OEA es de carácter voluntario. (Fuente: Nueva)

## D: PRINCIPIOS

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

### **Principio 1 [Toma de decisiones y planificación]**

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

### **Principio 2 [Función y responsabilidades]**

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

### **Principio 3 [Proceso y políticas]**

- Cuando la autoridad competente haya evaluado las disposiciones de programas vAPT e identificado la información o los datos que estén armonizados con los requisitos reglamentarios y objetivos del SNCA pertinentes y que sirvan como indicadores de su cumplimiento, dicha autoridad competente debería establecer con el titular del programa vAPT un proceso para intercambiar información o datos y para actuar frente a los incumplimientos, a fin de que el titular del programa la alerte de cualquier riesgo significativo para la salud pública.

### **Principio 4 [Marco reglamentario]**

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

### **Principio 5 [Proporcionalidad]**

- Las acciones de la autoridad competente para utilizar la información o los datos de los programas vAPT no deberían imponer a los OEA, directa ni indirectamente, ningún requisito, costo o restricción adicional más allá de los requisitos reglamentarios.

### **Principio 6 [Transparencia]**

- Las autoridades competentes deberían hacer público el enfoque adoptado para el uso de los programas vAPT, incluido el proceso y los criterios de evaluación, de conformidad con el Principio 3 de CAC/GL 82-2013<sup>7</sup>.

### **Principio 7 [Evaluación]**

---

<sup>7</sup> Todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos deberían ser transparentes y abiertos al escrutinio de todas las partes interesadas sin perjuicio del respeto a los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información, según corresponda. La transparencia se aplica a todos los participantes de la cadena alimentaria y puede lograrse mediante una documentación clara y una buena comunicación.

- La profundidad y el alcance de la evaluación del programa vAPT debería ser congruente con el uso que se prevé dar a la información o los datos aportados por dicho programa.

**E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES:**

12. Las funciones y responsabilidades de todos los actores de la cadena alimentaria no deberían sufrir ningún cambio por el hecho de que una autoridad competente decida tener en cuenta la información o los datos de un programa vAPT en su SNCA para proteger al consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de los alimentos.

AUTORIDADES COMPETENTES

- a. Tienen responsabilidades legales por los requisitos reglamentarios establecidos en el SNCA, según se recomienda en CAC/GL 82-2013 y de acuerdo con lo autorizado por la legislación nacional pertinente.
- b. Podrán considerar la posibilidad de tener en cuenta la información o los datos generados por los programas vAPT con miras a la consecución de los objetivos de su SNCA y utilizarlos como base de las actividades de formulación, implementación, control y revisión para verificar los niveles de cumplimiento de los OEA.
- c. Tienen la responsabilidad última de la realización y de la frecuencia/intensidad de los controles reglamentarios y medidas de aplicación para todos los OEA, participen o no de un programa vAPT.
- d. Deben describir claramente el uso que se le da a un programa vAPT en el marco de su SNCA.
- e. Deberían cerciorarse de la total transparencia de todos los acuerdos para utilizar información o datos del programa vAPT.
- f. Deben prevenir posibles conflictos de interés.
- g. Deben mantener adecuadamente la confidencialidad de los datos.
- h. Deberían tener la facultad de aplicar sanciones cuando el titular del programa vAPT les proporcione información o datos falsos.

OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS (OEA)

- a. Tienen la función y responsabilidad principal de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios que se aplican a aquellos aspectos de sus alimentos que están bajo su control.
- b. Deben demostrar que cuentan con controles y procedimientos efectivos para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos.
- c. Pueden optar por participar en programas vAPT para suplir necesidades de la empresa, para demostrar que cumplen con las normas pertinentes de inocuidad alimentaria y para proporcionar a los compradores aseguramiento independiente en cuanto a la integridad de sus productos o sistemas de producción.
- d. Son los propietarios de la información o los datos generados por el programa vAPT.

TITULARES DE LOS PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS

- a. Son responsables de implementar las disposiciones de gobernanza de un programa vAPT, lo que incluye el uso de normas nacionales o internacionales y de procesos acreditados e independientes de auditoría y certificación.
- b. Tienen la responsabilidad de rendir cuentas ante los OEA que participan en los programas vAPT.
- c. Podrán optar por intercambiar la información o los datos generados por el programa vAPT con la autoridad competente.

- d. Deben contar con sistemas adecuados para prevenir posibles conflictos de interés entre los titulares de la APT, los auditores y los OEA, y ser capaces de demostrar que cumplen con las obligaciones relativas a la protección de datos.

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

13. Las autoridades competentes que opten por tener en cuenta los programas vAPT en sus SNCA deberían cerciorarse de que la información o los datos privados sean confiables y adecuados para la finalidad perseguida. A tal fin, podrán evaluar total o parcialmente la credibilidad e integridad del programa vAPT en forma que guarde proporción con el uso previsto de la información o los datos privados. Al llevar a cabo esta evaluación, las autoridades competentes deberían seleccionar, entre los siguientes criterios, aquellos que sean adecuados para el alcance que prevean dar al uso del programa vAPT.

Disposiciones de gobernanza

- 1) ¿Las disposiciones y responsabilidades de gobernanza en el programa vAPT están claramente definidas y documentadas?
- 2) ¿Las disposiciones de supervisión están estructuradas de manera de evitar posibles conflictos de interés?
- 3) ¿El programa vAPT cuenta con controles de gestión que garanticen que se implemente y mantenga de manera uniforme y efectiva?
- 4) ¿El programa vAPT cuenta con algún acuerdo de acreditación que adhiera al Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF) o a la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)?
- 5) Si el acuerdo de acreditación no adhiere al IAF ni a ILAC, ¿el titular del programa vAPT se asegura de que los organismos de acreditación tengan la capacidad y la competencia para desempeñarse con efectividad?

Acreditación de los organismos de certificación

- 1) ¿El programa vAPT cuenta con un proceso independiente para garantizar el uso de organismos de certificación debidamente acreditados?
- 2) ¿La acreditación de los organismos de certificación está sujeta a revisión y renovación periódica?
- 3) ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación utilizando las normas pertinentes, incluidas ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 y su complemento, ISO/TS 22003?
- 4) ¿El organismo certificador está acreditado para el programa vAPT de conformidad con la norma de acreditación pertinente?

Proceso de establecimiento de normas

- 1) ¿Las normas del programa vAPT contienen requisitos especificados para proteger la salud de los consumidores en relación con la inocuidad alimentaria y las prácticas leales en el comercio de los alimentos?
- 2) ¿Las normas del programa vAPT se han elaborado a través de un proceso consultivo transparente con la participación de expertos pertinentes que reflejan los diversos procesos de negocios del sector en cuestión?
- 3) ¿Las normas del programa vAPT se someten a una revisión periódica para mantenerlas actualizadas?
- 4) ¿En qué medida las normas del programa vAPT son compatibles con las del Codex o con otras normas internacionales o requisitos reglamentarios nacionales aplicables pertinentes?
- 5) ¿Las normas del programa vAPT están redactadas de tal manera que se pueda evaluar la conformidad con ellas?

Evaluación de la conformidad



- 1) ¿El programa vAPT cuenta con políticas escritas sobre la frecuencia, la metodología, las auditorías con previo aviso y sin él y los requisitos de competencia para los organismos de acreditación y certificación?
- 2) ¿El programa vAPT requiere una evaluación de la conformidad respecto de la norma con una periodicidad preestablecida, por ej., una auditoría anual de los OEA participantes siguiendo un marco adecuado de aseguramiento de la calidad?
- 3) ¿El programa vAPT cuenta con procedimientos para cerciorarse de que los auditores tengan y mantengan la competencia de auditoría requerida?
- 4) ¿El programa vAPT cuenta con un sistema transparente para identificar a los OEA que cumplan con la norma (por ej. certificación)?

#### Respuestas a los incumplimientos

- 1) ¿Las disposiciones del programa vAPT incluyen procedimientos claramente definidos para actuar frente a los incumplimientos de las normas, su falta de rectificación y otras situaciones que podrían requerir sanciones?
- 2) ¿Las disposiciones incluyen un sistema de revisión de informes de auditoría, decisiones en materia de interpretación y sanciones y un procedimiento de apelación?

#### Intercambio de datos e información

- 1) ¿Existe una lista actualizada de los OEA participantes (que incluya su situación) cuya conformidad con la norma del programa vAPT se haya certificado o verificado, y está dicha información a disposición de la autoridad competente? ¿La información está disponible en el dominio público?
- 2) De acuerdo con lo que establezca la legislación nacional en materia de privacidad, ¿el titular del programa vAPT informará a la autoridad competente de un riesgo significativo para la salud pública o de un fraude en forma inmediata o cuando tome conocimiento de ellos?
- 3) ¿El titular del programa vAPT dará aviso a la autoridad competente cuando un OEA deje de participar?
- 4) ¿El titular del programa vAPT acordará notificar a la autoridad competente de cualquier cambio que se realice al programa vAPT, por ejemplo, pero no solamente, los relativos a la norma o a las disposiciones sobre gobernanza, certificación y acreditación?
- 5) ¿El titular del programa vAPT transmitirá la información o los datos sobre el cumplimiento de la norma cuando dicha norma esté armonizada con los requisitos reglamentarios del SNCA?
- 6) Si los datos disponibles están en formato electrónico, ¿existen disposiciones adecuadas para mantener la seguridad de los datos?
- 7) ¿El titular del programa vAPT tiene autorización para compartir datos del OEA sin incumplir las obligaciones de protección de datos vigentes en el país?

#### **G: ENFOQUES REGLAMENTARIOS PARA EL USO DE LA INFORMACIÓN o LOS DATOS DE UN PROGRAMA vAPT**

14. Esta sección da ejemplos de consideraciones necesarias y del uso práctico que las autoridades competentes pueden dar a la información o los datos de un programa de vAPT para cumplir los objetivos de su SNCA.

#### **Consideraciones relativas al proceso**

- a. Una autoridad competente podrá considerar la posibilidad de utilizar un programa vAPT luego de una evaluación adecuada de su credibilidad e integridad de acuerdo con los criterios contenidos en esta orientación.
- b. Las autoridades competentes solo deben aplicar los criterios de evaluación pertinentes que guarden proporción con el uso que prevén hacer de la información o los datos del programa vAPT.
- c. Cuando el resultado de la evaluación sea positivo, la autoridad competente podrá optar por realizar un acuerdo de consentimiento mutuo con el titular del programa vAPT.

- d. Las autoridades competentes deberían contar con procedimientos transparentes para verificar la confiabilidad de la información o los datos del programa vAPT que se propongan utilizar.
- e. Las autoridades competentes podrán optar por celebrar reuniones periódicas, o utilizar otros canales de comunicación, con el titular del programa vAPT, para analizar la información o los datos intercambiados a fin de detectar tendencias y considerar la necesidad de cualquier tipo de intervención
- f. Las autoridades competentes podrán cotejar datos de auditorías reglamentarias con otros comparables que sean generados por las auditorías del programa vAPT, a fin de verificar si existe coincidencia y si son confiables.
- g. Además de la información específica y crítica detallada en cualquier acuerdo voluntario, debería intercambiarse información de rutina para demostrar que el programa vAPT continúa funcionando de acuerdo con la gobernanza acordada.
- h. Cuando las autoridades competentes opten por no celebrar ningún acuerdo con el titular del programa vAPT, podrán acceder a la información o a los datos en forma directa por medio del OEA.
- i. La autoridad competente debería identificar la información o los datos de las auditorías del programa vAPT que tengan el mayor valor para los objetivos de su SNCA y acordar los mecanismos por los que accederá a ellos. Los elementos claves se identifican en el párrafo 38 (“Intercambio de datos e información”) de este documento.

#### **Opciones de política**

- a. Al elaborar un enfoque apropiado para aprovechar la información o los datos sobre cumplimiento aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían cerciorarse de que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales.
- b. Las autoridades competentes podrán optar por verificar la confiabilidad de la información o los datos del programa vAPT, por ejemplo, mediante una comparación de los datos de cumplimiento del programa con la información o los datos provenientes de inspecciones oficiales.
- c. A fin de validar la idoneidad de un sistema de aseguramiento, incluida la revisión de los requisitos del programa vAPT y su funcionamiento, la autoridad competente podrá considerar la utilidad de comparar los requisitos de dicho programa con normas internacionales o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes.
- d. Dado que una gran cantidad de normas de programas vAPT incluyen requisitos que van más allá de la inocuidad alimentaria y la protección del consumidor y se refieren a preferencias en cuanto a los proveedores, la autoridad competente debería centrarse en los requisitos reglamentarios que protejan la salud de los consumidores en relación con la inocuidad alimentaria y las prácticas leales en el comercio de los alimentos.
- e. Podrán utilizarse la información o los datos de auditoría generados por el programa vAPT y la situación de los OEA en cuanto a su certificación como base de la planificación del SNCA, lo que podrá llevar a una menor intensidad o frecuencia de inspecciones reglamentarias para los OEA que participen del programa.
- f. Las autoridades competentes podrán disminuir los niveles de inspecciones oficiales cuando verifiquen, mediante los datos de sus inspecciones oficiales, que la participación en un programa vAPT logra mayores niveles de cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes.
- g. La idoneidad de la información o los datos de los programas vAPT y la medida en que las autoridades competentes hagan uso de ellos se verán determinadas por la profundidad de la evaluación de la integridad y credibilidad de dicho programa.
- h. La información o los datos provenientes de un programa vAPT que indiquen una tendencia podrían utilizarse para realizar intervenciones concretas, como inspecciones con focos específicos o programas de capacitación o información a escala nacional, cuando la información o los datos de los programas vAPT contribuyan a identificar un problema sistémico.
- i. La autoridad competente podrá determinar que los OEA que participan en un programa vAPT y que cumplen con los criterios de evaluación pertinentes mencionados en estas directrices plantean un

riesgo menor de inocuidad alimentaria y, en consecuencia, someterlos a una supervisión reglamentaria menos frecuente.

- j. Las autoridades competentes podrán utilizar la información o los datos adicionales de las auditorías de los programas vAPT para asignar recursos reglamentarios en forma prioritaria a las áreas de mayor riesgo, a fin de proteger mejor la salud de los consumidores en relación con la inocuidad alimentaria y las prácticas leales en el comercio de los alimentos.