



**PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN
DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

Vigésimo tercera reunión

**DOCUMENTO DE TRABAJO REFERENTE A LA POSIBLE ELABORACIÓN DE ORIENTACIÓN SOBRE
EL USO DE EQUIVALENCIA DE SISTEMAS**

Observaciones de Estados Unidos de América

Estados Unidos de América

Estados Unidos de América agradece el liderazgo de Nueva Zelanda en la elaboración de este documento, así como las excelentes aportaciones de los miembros del grupo de trabajo electrónico. A pesar de que este documento ha experimentado grandes avances a lo largo del año pasado, nos gustaría proponer algunas revisiones con el fin de que resulte más útil para los países.

EE.UU. propone revisiones en las áreas siguientes:

1. La aplicación del trabajo a países en diferentes etapas de desarrollo.
2. El contenido de la decisión, incluidos los elementos que se deben considerar a la hora de avanzar hacia la equivalencia de sistemas, los criterios para determinar la experiencia, el conocimiento y la confianza, así como los criterios para evaluar la equivalencia de sistemas.
3. El mantenimiento de los arreglos o acuerdos sobre la equivalencia de sistemas y otras consideraciones relativas a los recursos.
4. Una armonización más ajustada del trabajo con la labor ya existente del CCFICS, sobre todo con respecto a 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).

1. La aplicación del trabajo a países en diferentes etapas de desarrollo

Las ventajas de la equivalencia de sistemas serán más pertinentes para los países si se describe su aplicación de modo que se incluya en forma plena a los países en distintas etapas de desarrollo. La equivalencia de sistemas podría facilitar una mayor confianza en el sistema nacional de alimentos de un socio si promueve la confianza en múltiples componentes de los sistemas nacionales de inocuidad de los alimentos, p.ej., las inspecciones, los procedimientos de laboratorio y las actividades de cumplimiento y aplicación. La equivalencia de sistemas también puede impulsar la cooperación y el fomento de la confianza entre los organismos reguladores homólogos, lo que incluye el intercambio de mejores prácticas para orientar las actividades de gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos y mejorar la inocuidad de los alimentos en el comercio.

A pesar de que se puede evaluar la equivalencia de medidas específicas o de componentes particulares de un SNCA dirigidos a determinados productos, la equivalencia de sistemas puede resultar útil para las evaluaciones de países cuya situación es semejante. Los países que consideren utilizar la equivalencia de sistemas deberían emplear criterios de evaluación que se puedan comparar fácil y objetivamente y que se hayan elaborado de acuerdo con los *Principios y Directrices sobre los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos* (CAC/GL 82-2013).

Los países deberían asimismo desarrollar métodos para mantener los acuerdos, que anticipen que los SNCA cambiarán con el tiempo. Las consultas regulares y las reevaluaciones periódicas pueden impulsar la mejora continua y la armonización de dos sistemas nacionales de control de alimentos, una vez que se reconozcan como equivalentes.

2. El contenido de la decisión, incluidos los elementos que se deben considerar a la hora de avanzar hacia la equivalencia de sistemas, los criterios para determinar la experiencia, el conocimiento y la confianza, así como los criterios para evaluar la equivalencia de sistemas.

Los factores que deben tenerse en cuenta al evaluar la equivalencia de sistemas de control de alimentos figuran en la sección 5 de 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) y se caracterizan, a grandes rasgos, por lo siguiente:

- La infraestructura del sistema, que incluye el marco legislativo (p.ej., la aplicación de la legislación alimentaria) y la arquitectura administrativa (p.ej., la organización de las autoridades nacionales y regionales, la gestión del control de los alimentos, la capacidad de los laboratorios y los sistemas y mecanismos de aplicación);
- La formulación, aplicación y seguimiento del programa, que incluye la documentación de los sistemas de inspección y certificación, el control, el desempeño, los criterios de toma de decisiones y las medidas que se tomen, las disposiciones para la evaluación y auditoría de los programas, la sensibilización y capacitación del personal de los programas y/o
- Los requisitos específicos, entre otros, los requisitos aplicables a las distintas instalaciones, los recursos hídricos, los equipos, los procesos, los procedimientos, los métodos de muestreo y los análisis de laboratorio.

En el nuevo trabajo deberían tenerse en cuenta factores que faciliten la valoración de la experiencia, el conocimiento y la confianza que el país importador tenga con respecto al sistema de control de alimentos del país exportador, entre otros:

- Historial del comercio de alimentos entre el país importador y el país exportador, incluido el nivel de cumplimiento alcanzado por los productos de los países exportadores en relación con los requisitos los países importadores.
- El alcance y el grado de cooperación entre las autoridades competentes de los países importadores y exportadores.
- La similitud operativa entre los sistemas de control de los alimentos de los países importadores y exportadores.

En el nuevo trabajo debería orientarse a los países sobre cómo considerar, en el sistema de determinación de equivalencia, los requisitos del sistema de control de los alimentos del país exportador que exceden los requisitos fundamentales del país importador. Los factores que deben tenerse en cuenta son los siguientes, entre otros:

- Resultados de auditorías/inspecciones/análisis de campo efectuados por el país importador, país exportador u organizaciones de tercera parte oficialmente reconocidas.
- Conocimiento de la aplicación de los principios de análisis de riesgos en el sistema de control de los alimentos del país exportador.
- Acuerdos bilaterales o multilaterales sobre reconocimiento que el país importador y exportador pudieran tener con otros países.
- Planes de contingencia para contener y mitigar los efectos de las emergencias en materia de inocuidad de los alimentos.
- Datos de vigilancia referentes a las enfermedades transmitidas por los alimentos relacionadas con productos alimenticios del país exportador.
- La medida en que los productores del país exportador aplican los controles preventivos y los relativos a la elaboración.
- Los sistemas específicos de control de exportaciones que aplica el país exportador.

Además, en el nuevo trabajo debería ponerse de manifiesto el modo en que la experiencia, el conocimiento y la confianza pueden contribuir a identificar el alcance adecuado de la equivalencia, de la siguiente manera:

- Estableciendo prioridades para determinar el alcance de la determinación de la equivalencia de sistemas.
- Estableciendo criterios basados en resultados para determinar si el sistema reglamentario de control de los alimentos de un país exportador cumple los objetivos reglamentarios y el nivel de protección establecidos por el país importador.
- Identificando los atributos de control que una medida debe presentar para producir los resultados asociados a un objetivo reglamentario.

- Identificando la cantidad de medidas sanitarias que requieren un análisis en profundidad.
- Identificando la cantidad y el tipo de evidencias científicas necesarias para determinar una equivalencia.

3. Mantenimiento de los arreglos o acuerdos de equivalencia de sistemas y otras consideraciones relativas a los recursos

En el nuevo trabajo deberían esbozarse las consideraciones relativas a los recursos y al mantenimiento de la equivalencia de sistemas. Los países deberían identificar el tipo de equivalencia que más se ajusta al comercio al que pretende contribuir, equilibrando su necesidad con sus recursos y capacidades.

El nuevo trabajo debería proporcionar orientación sobre la importancia del mantenimiento de la equivalencia mediante consultas regulares y reevaluaciones periódicas para comprobar la continuidad de su eficacia y desempeño. En caso de que cambien las condiciones de modo que un participante en la equivalencia de sistemas determine que el arreglo con una autoridad competente extranjera ya no resulta efectivo como herramienta de control de las importaciones, o si un país importador ya no confía en que el arreglo en materia de equivalencia de sistemas cumpla los objetivos para los que fue establecido, la orientación debería establecer que se debería reevaluar la situación de la equivalencia de sistemas y, de ser necesario, revocarse.

4. Una armonización más ajustada del trabajo con la labor ya existente del CCFICS, sobre todo con 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 previó realizar una labor sobre la equivalencia en relación con un sistema de control de los alimentos (equivalencia de sistemas) cuando el CCFICS emprendió la elaboración del Anexo de 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). Concretamente, el párrafo 2 del Anexo del documento dice:

“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 o grupo de alimentos (p.ej. productos lácteos) a un pedido de equivalencia para una medida sanitaria (p.ej. método analítico).”(Énfasis añadido)

Por consiguiente, cabe examinar el trabajo actualmente propuesto sobre la equivalencia de sistemas en relación con el contexto más amplio de las equivalencias en general. Estados Unidos de América propone al Comité que en el documento de proyecto se considere la posibilidad de elaborar orientaciones sobre la equivalencia de sistemas como parte de CAC/GL 53-2003 o de su Anexo, en lugar de que constituyan un documento separado. De esta manera, se integraría mejor la equivalencia de sistemas en el ámbito de aplicación general de la equivalencia.

En el nuevo trabajo se podría asesorar a los gobiernos sobre los elementos de un sistema nacional de control de los alimentos (SNCA) que deberían tenerse en cuenta al determinar la equivalencia de sistemas, haciendo hincapié, sobre todo, en los componentes identificados en los *Principios y Directrices del Codex sobre los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos* (CAC/GL 82-2013). En el nuevo trabajo se podría abordar, asimismo, el uso de la evidencia histórica como un elemento del conocimiento, la experiencia y la confianza que permitiera respaldar la determinación de la equivalencia en relación con los componentes o medidas que son de importancia crítica para garantizar la inocuidad del producto. Por ejemplo, la información pertinente sobre los sistemas extranjeros incluye datos recopilados a través de auditorías de rutina, la vigilancia de las enfermedades y de los brotes asociados con los alimentos y las inspecciones de las importaciones. Esta información probablemente contribuya al éxito de un ejercicio para la determinación de la equivalencia de sistemas.