

## DIRECTRICES PARA LA FORMULACIÓN, APLICACIÓN, EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

CAC/GL 26-1997<sup>1</sup>

### SECCIÓN 1 - OBJETIVOS

1. Las presentes directrices proporcionan un marco para el establecimiento de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones que sean coherentes con los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*<sup>2</sup>. Ellas tienen por objeto ayudar a los países<sup>3</sup> en la aplicación de los requisitos y la determinación de equivalencias, protegiendo de esta manera al consumidor y facilitando el comercio internacional de alimentos.<sup>4</sup>
2. El documento trata del reconocimiento de sistemas equivalentes de inspección y/o certificación, pero no de las normas que se refieren a productos alimenticios específicos o a sus componentes (por ejemplo, higiene de los alimentos, aditivos y contaminantes, etiquetado y requisitos de calidad).
3. La aplicación de las directrices que se presentan en este documento por parte de los gobiernos debería contribuir a crear y mantener la confianza necesaria en los sistemas de inspección y certificación de un país exportador y a promover prácticas comerciales leales, teniendo en cuenta las expectativas del consumidor con respecto a un nivel adecuado de protección.

### SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

**Auditoría** es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.<sup>5</sup>

**Certificación** es el procedimiento mediante el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o los sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección como, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.<sup>5</sup>

**Equivalencia** es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.

**Inspección** es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración, y del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Las Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos han sido adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones de 1997. Las Directrices han sido enviadas a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS como texto de carácter orientativo y compete a cada gobierno decidir el uso que desee hacer de ellas.

<sup>2</sup> CAC/GL 20-1995.

<sup>3</sup> A los efectos de estas directrices, la denominación “país” incluye las organizaciones regionales de integración económica en las que un grupo de países ha delegado competencias en lo referente a los sistemas de inspección y certificación para la importación y exportación de alimentos y/o la negociación de acuerdos de equivalencia con otros países.

<sup>4</sup> En el documento Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos se establece que en la formulación y aplicación de los sistemas de inspección y certificación de alimentos, los países importadores deberán tener en cuenta la capacidad de los países en desarrollo para proporcionar las garantías necesarias (párrafo 18).

<sup>5</sup> Conforme a los Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995).

**Acreditación oficial** es el procedimiento mediante el cual el organismo gubernamental competente reconoce formalmente la competencia de un organismo de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación.

**Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación** son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.<sup>5</sup>

**Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos** son los sistemas que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente.<sup>5</sup>

**Requisitos** son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.<sup>5</sup>

**Análisis de riesgos** es un procedimiento que comprende tres etapas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.<sup>6</sup>

**Evaluación de riesgos** es un procedimiento científico que comprende los pasos siguientes: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.<sup>6</sup>

**Gestión de riesgos** es un procedimiento que considera las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación de riesgos y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras.<sup>6</sup>

**Comunicación de riesgos** es el intercambio mutuo de información y opiniones entre asesores, administradores de riesgos, consumidores y otras partes interesadas con respecto al riesgo.<sup>6</sup>

### SECCIÓN 3 - ANÁLISIS DE RIESGOS

4. La aplicación del análisis de riesgos en forma coherente y transparente facilitará el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos y en los sistemas de inspección de los interlocutores comerciales. Asimismo, permitirá que los recursos destinados a la inspección se dirijan de manera eficaz a los peligros que se plantean para la salud pública en cualquier etapa de la cadena de producción y distribución alimentaria.

5. Los principios del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), elaborados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos<sup>7</sup>, constituyen una base sistemática para la identificación y el control de los riesgos con objeto de asegurar la inocuidad de los alimentos. La aplicación de criterios de HACCP por parte de la industria alimentaria deberá ser reconocida por los gobiernos como un instrumento fundamental para mejorar la inocuidad de los alimentos.

### SECCIÓN 4 - GARANTÍA DE LA CALIDAD

6. Deberá fomentarse también la aplicación voluntaria de la garantía de calidad en la industria alimentaria para aumentar la confianza en la calidad de los productos obtenidos. Si la industria alimentaria utiliza instrumentos de garantía de inocuidad y/o calidad, los sistemas oficiales de inspección y certificación deberán tenerlos en cuenta, especialmente adaptando sus metodologías de control.

7. No obstante, incumbe a los gobiernos la responsabilidad fundamental de garantizar, mediante inspecciones y certificaciones oficiales<sup>8</sup>, que los alimentos cumplan con los requisitos establecidos.

---

<sup>6</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, décima edición, 1997.

<sup>7</sup> Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su aplicación, Apéndice al Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997).

<sup>8</sup> A los efectos de las presentes Directrices, “inspección y certificación” significa “inspección y/o certificación”.

8. El grado en que la industria aplique en forma efectiva procedimientos de garantía de la calidad puede influir en los métodos y procedimientos mediante los cuales los servicios gubernamentales comprueban si se satisfacen o no los requisitos, siempre que las autoridades competentes consideren que dichos procedimientos son aplicables en relación con sus requisitos.

## **SECCIÓN 5 - EQUIVALENCIA**

9. El reconocimiento de la equivalencia de la inspección y certificación debería facilitarse cuando se pueda demostrar objetivamente que el país exportador aplica un sistema adecuado de inspección y certificación de alimentos, conforme a las presentes directrices.

10. Para determinar la equivalencia, los países deberán reconocer que:

- los sistemas de inspección y certificación deberán organizarse respecto del riesgo en cuestión, teniendo en cuenta que los mismos productos alimenticios producidos en países diferentes pueden plantear riesgos diferentes; y,
- las metodologías de control pueden ser distintas pero alcanzar resultados equivalentes. Por ejemplo, el muestreo ambiental y la aplicación estricta de las buenas prácticas agrícolas, con un uso limitado de pruebas del producto final a efectos de verificación, pueden dar resultados equivalentes al uso generalizado de pruebas del producto final para el control de residuos químicos agrícolas en las materias primas.

11. Los controles aplicados a los alimentos importados y a los alimentos de producción nacional deberán permitir lograr el mismo nivel de protección. El país importador deberá evitar toda repetición innecesaria de controles, siempre que éstos ya hayan sido realizados de manera válida por el país exportador. En tales casos, deberá haberse alcanzado un nivel de control equivalente a los controles nacionales en las fases anteriores a la importación.

12. A petición de las autoridades encargadas del control de los alimentos del país importador, el país exportador deberá facilitar el acceso para que se examinen y evalúen los sistemas de inspección y certificación. Las evaluaciones de los sistemas de inspección y certificación realizadas por las autoridades del país importador deberán tener en cuenta las evaluaciones internas del programa que ya hayan sido llevadas a cabo por la autoridad competente o las evaluaciones efectuadas por otros organismos independientes reconocidos por la autoridad competente del país exportador.

13. Los sistemas de inspección y certificación llevados a cabo por el país importador con el fin de establecer una equivalencia, deberán tener en cuenta toda la información pertinente en poder de la autoridad competente del país exportador.

### **Acuerdos de equivalencia**

14. Los principios de equivalencia pueden aplicarse en forma de acuerdos o de cartas de entendimiento entre gobiernos ya sea respecto de la inspección y/o la certificación de áreas, sectores o partes de sectores de producción. La equivalencia puede establecerse también mediante la formalización de un acuerdo global que abarque la inspección y certificación de todos los tipos de productos alimenticios que sean objeto de comercio entre dos o más países.

15. Los acuerdos de reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación pueden incluir disposiciones relativas a los siguientes aspectos:

- marco legislativo, programas de control y procedimientos administrativos;
- puntos de contacto de los servicios de inspección y certificación;
- demostración, por el país exportador, de la eficacia e idoneidad de sus programas de control y aplicación, incluidos los laboratorios;
- cuando proceda, listas de productos o establecimientos sujetos a certificación o aprobación, instalaciones acreditadas y organismos acreditados;
- mecanismos que aseguren el reconocimiento constante de la equivalencia, por ej., intercambio de informaciones sobre riesgos, y seguimiento y vigilancia.

16. Los acuerdos deberán incluir mecanismos de revisión y actualización periódicas, así como de procedimientos para resolver controversias que puedan surgir en el ámbito del acuerdo.

## **SECCIÓN 6 - INFRAESTRUCTURA DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN**

17. Los países deberán definir los objetivos principales que habrán de alcanzarse mediante sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones.

18. Los países deberán disponer de la infraestructura legal y de los controles, procedimientos, instalaciones, equipo, laboratorios, transporte, comunicaciones, personal y capacitación necesarios para alcanzar los objetivos del programa de inspección y certificación.

19. Cuando en un mismo país haya distintas autoridades con jurisdicción sobre diferentes partes de la cadena alimentaria, no deberá haber requisitos contradictorios que puedan dar lugar a problemas jurídicos y comerciales o que puedan representar un obstáculo para el comercio. Por ejemplo, aunque pueda haber leyes provinciales o autonómicas, deberá existir una autoridad nacional competente con facultad para garantizar su aplicación uniforme. No obstante, un organismo oficial de un país importador puede reconocer a un organismo subnacional competente para fines de inspección o certificación, cuando ello sea aceptable para las autoridades nacionales en cuestión.

### **Marco legislativo**

20. A los fines de la presente sección, por *legislación* se entenderán las leyes, reglamentos, requisitos u otros documentos promulgados por las autoridades públicas en relación con los productos alimenticios y que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.

21. La eficacia de los controles relativos a los alimentos depende de la calidad y el alcance exhaustivo de la legislación en materia de alimentos. La legislación deberá conferir la autoridad necesaria para llevar a cabo los controles en todas las fases de la producción, fabricación, importación, elaboración, almacenamiento, transporte, distribución y comercio.

22. La legislación puede incluir también, en su caso, disposiciones relativas al registro de establecimientos o el censo de instalaciones de elaboración certificadas, homologación de establecimientos, autorización o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, penalidades en caso de no conformidad, requisitos de codificación y tarifas.

23. El organismo nacional competente del país exportador o importador deberá estar capacitado para hacer observar la legislación adecuada y para tomar medidas basadas en la misma. Deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas oficiales de inspección y de los sistemas de inspección oficialmente reconocidos y para asegurar que el programa de inspección previsto en la legislación nacional se cumpla al nivel prescrito.

### **Programas de control y procedimientos**

24. Los programas de control contribuyen a asegurar que las actividades de inspección sean coherentes con los objetivos, dado que los resultados de dichos programas pueden evaluarse frente a los objetivos fijados para el sistema de inspección y certificación. Los servicios de inspección deberán establecer programas de control basados en objetivos precisos y en un análisis adecuado de los riesgos. Cuando se carece de medios de investigación científica pormenorizada, los programas de control deberán basarse en requisitos formulados teniendo en cuenta los conocimientos y prácticas vigentes. Deberá hacerse todo lo posible para aplicar un análisis de riesgos basado en una metodología aceptada internacionalmente, cuando exista.

25. En particular, los países deberán exigir o fomentar el uso del sistema de HACCP por los establecimientos alimentarios. Los inspectores oficiales deberán estar capacitados en evaluación de la aplicación de los principios de HACCP. Cuando los programas incluyan el muestreo y el análisis de muestras, deberán establecerse métodos adecuados de muestreo y métodos de análisis debidamente validados, para asegurar que los resultados sean representativos y fiables en relación con los objetivos específicos.

26. Los elementos de un programa de control deberán comprender, según proceda, lo siguiente:
- inspección;
  - muestreo y análisis;
  - controles de higiene, incluidos el aseo y la ropa del personal;
  - examen de documentos y otros registros;
  - examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por la empresa;
  - auditoría de los establecimientos por la autoridad nacional competente;
  - auditoría y verificación del programa de control a nivel nacional.
27. Deberán establecerse procedimientos administrativos para asegurar que los controles a cargo del sistema de inspección se realicen:
- regularmente en proporción al riesgo;
  - cuando se sospeche un posible incumplimiento;
  - en coordinación con las distintas autoridades competentes, en su caso.
28. Los controles se aplicarán, según corresponda, a:
- locales, instalaciones, medios de transporte, equipo y material;
  - materias primas, ingredientes, coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados para la preparación y producción de productos alimenticios;
  - productos semielaborados y acabados;
  - materiales y objetos que puedan entrar en contacto con productos alimenticios;
  - productos y procedimientos de limpieza y mantenimiento, y plaguicidas;
  - procedimientos utilizados para la fabricación o elaboración de productos alimenticios;
  - aplicación e integridad de marcas sanitarias, de clasificación y de certificación;
  - métodos de conservación;
  - integridad del etiquetado y declaraciones de propiedad.
29. Los elementos del programa de control deberán estar oficialmente documentados, en particular los métodos y las técnicas.

### **Criterios y medidas relativos a la adopción de decisiones**

30. El programa de control deberá dirigirse a las fases y operaciones más adecuadas, según los objetivos específicos. Los procedimientos de control no deberán comprometer ni la calidad ni la inocuidad de los alimentos, sobre todo cuando se trata de productos perecederos.
31. La frecuencia e intensidad de los controles por parte de los sistemas de inspección deberán planearse teniendo en cuenta el riesgo y la fiabilidad de los controles ya realizados por los manipuladores del producto, incluidos productores, fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores.
32. Los controles físicos que se apliquen a las importaciones deberán estar basados en los riesgos relacionados con la importación. Los países deberán evitar controles físicos sistemáticos de las importaciones, excepto en casos justificados, como el de productos con riesgo elevado, sospecha de no conformidad de un determinado producto, o antecedentes de no conformidad del producto, del elaborador, importador o del país.
33. Cuando deban efectuarse controles físicos, en los planes de muestreo de productos importados deberán tenerse en cuenta el nivel de riesgo, la presentación y el tipo de producto del que se debe tomar muestras, y la fiabilidad de los controles del país exportador y del personal encargado de la manipulación del producto en el país importador.

34. Cuando se observe que un producto importado no se ajusta a los requisitos, al aplicar las medidas consiguientes deberán tenerse en cuenta los criterios que se indican a continuación, para asegurar que toda medida sea proporcional al grado de riesgo para la salud pública y de posible fraude o engaño del consumidor:

- si se trata de no conformidad repetida en el mismo producto o en la misma categoría de productos;
- antecedentes de no conformidad de los encargados de la manipulación de los productos;
- fiabilidad de los controles realizados por el país de origen.

35. Las medidas específicas que se apliquen deberán ser acumulativas, de ser necesario, y podrán incluir:

***Respecto del producto no conforme***

- exigencia de que el importador restablezca la conformidad (por ej., cuando los problemas se deban al etiquetado para información del consumidor y no afecten a la inspección ni a la salud);
- rechazo de consignaciones o lotes, en su totalidad o en parte;
- en caso de posible grave riesgo para la salud, destrucción del producto.

***Respecto de futuras importaciones***

- programas de control aplicados por el importador o exportador para evitar que se repitan los problemas;
- aumento de la intensidad de los controles en categorías de productos considerados no conformes y/o en las empresas de que se trate;
- petición de información y cooperación de las autoridades competentes del país de origen en relación con el producto o la categoría de productos cuya falta de conformidad se haya comprobado (aumento de los controles en el punto de origen, incluidos los indicados en los párrafos 27 y 28);
- visitas *in situ*;
- en los casos más graves y reincidentes, podrán suspenderse las importaciones de los establecimientos o países.

36. Dentro de lo posible, y si así se solicita, la autoridad competente encargada del control de los alimentos en el país importador deberá permitir que el importador o sus representantes tengan acceso a un envío rechazado o retenido y, en este último caso, se le deberá dar la oportunidad de proporcionar cualquier información pertinente que pueda ayudar a las autoridades encargadas del control del país importador a adoptar una decisión final.

37. En caso de rechazo de un producto, deberá intercambiarse información de acuerdo con las Directrices del Codex para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados<sup>9</sup>.

**Instalaciones, equipo, transporte y comunicaciones**

38. El personal de inspección deberá tener acceso a las instalaciones y equipos apropiados para llevar a cabo los procedimientos y metodologías de inspección.

39. Es de importancia fundamental que los sistemas de transporte y comunicación sean fiables para asegurar la prestación de servicios de inspección y certificación en el momento y en el lugar en que se necesiten y para el envío de muestras a los laboratorios.

40. Deberá disponerse de medios de comunicación que aseguren medidas de observancia adecuadas y que faciliten posibles retiradas. Deberá estudiarse la conveniencia de establecer sistemas electrónicos de intercambio de información, en particular para facilitar el comercio, proteger la salud de los consumidores y combatir el fraude.

**Laboratorios**

41. Los servicios de inspección deberán utilizar laboratorios que hayan sido evaluados y/o acreditados en el

---

<sup>9</sup> CAC/GL 25-1997.

marco de programas reconocidos oficialmente, con el fin de asegurar que se hayan establecido controles de calidad apropiados para asegurar la fiabilidad de los resultados de los ensayos. Deberán utilizarse métodos analíticos validados, cuando los haya.

42. Los laboratorios de los sistemas de inspección deberán aplicar los principios de las técnicas de garantía de calidad aceptadas internacionalmente para asegurar la fiabilidad de los resultados de los análisis<sup>10</sup>.

### **Personal**

43. Los servicios oficiales de inspección deberán estar suficientemente dotados de personal cualificado, o bien tener acceso al mismo, según convenga, que sea competente en materias tales como: bromatología y tecnología alimentaria, química, bioquímica, microbiología, veterinaria, medicina, epidemiología, ingeniería agronómica, garantía de la calidad, auditoría y derecho. Dicho personal deberá ser capaz de encargarse del funcionamiento del sistema de inspección y control de los alimentos, y estar adecuadamente capacitado para ello. Deberá gozar de una condición que le permita garantizar su imparcialidad, y no tendrá intereses comerciales directos en los productos o establecimientos sujetos a inspección o certificación.

## **SECCIÓN 7 - SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN**

44. Todo sistema de certificación eficaz depende de la existencia de un sistema de inspección eficaz, como el que se ha descrito en la sección 6.

45. La petición de certificación deberá estar justificada por situaciones de riesgo para la salud, o de riesgo de fraude o engaño. Siempre que sea posible, deberán considerarse medidas alternativas a la certificación, sobre todo cuando el sistema de inspección y los requisitos de un país exportador se consideren equivalentes a los del país importador. Podrá estipularse, mediante acuerdos bilaterales o multilaterales tales como acuerdos de reconocimiento mutuo o acuerdos previos de certificación, la exención y/o emisión de certificados que se hayan exigido anteriormente en determinados casos.

46. La certificación deberá representar una garantía de conformidad de un producto o lote de productos, o de que un sistema de inspección se ajusta a los requisitos especificados, y se basará, según los casos, en:

- controles periódicos por el servicio de inspección;
- resultados de los análisis;
- evaluación de los procedimientos de garantía de calidad vinculados con el cumplimiento de los requisitos especificados;
- inspecciones específicas necesarias para la emisión de un certificado.

47. Las autoridades competentes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas oficiales de certificación y los sistemas de certificación oficialmente reconocidos. Deberán asegurar que el personal encargado de validar los certificados esté adecuadamente capacitado y sea perfectamente consciente, de ser necesario también mediante notas indicativas, de la importancia del contenido de cada certificado que compilan.

48. Los procedimientos de certificación deberán incluir métodos que aseguren la autenticidad y la validez de los certificados en todas las etapas pertinentes y que eviten la certificación fraudulenta. En particular, el personal:

- no deberá certificar asuntos que no conozca o no pueda comprobar personalmente;
- no deberá firmar certificados en blanco o incompletos, ni certificados de productos que no hayan sido producidos con programas de control adecuados. Cuando se firme un certificado sobre la base de otro documento de respaldo, quien lo firme deberá tener dicho documento en su poder;
- no deberá tener ningún interés comercial directo en los productos que son objeto de certificación.

---

<sup>10</sup> Directrices para la evaluación de la competencia de los laboratorios de análisis que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 27-1997).

## SECCIÓN 8 - ACREDITACIÓN OFICIAL

49. Los países podrán acreditar oficialmente organismos de inspección o certificación para que presten servicios en nombre de organismos oficiales.

50. Para ser acreditado oficialmente, un organismo de inspección o certificación deberá ser evaluado de conformidad con determinados criterios objetivos y cumplir al menos con las normas establecidas en las presentes directrices, especialmente en lo relativo a la competencia, independencia e imparcialidad del personal.

51. La autoridad competente deberá evaluar periódicamente la actuación de los organismos de inspección y certificación acreditados oficialmente. Deberán iniciarse procedimientos para subsanar deficiencias y, según corresponda, tendrá que permitirse que se retire la acreditación oficial.

## SECCIÓN 9 - EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN

52. Un sistema nacional deberá someterse a auditorías, además de la inspección de rutina. Deberá estimularse a los servicios de inspección y certificación a que apliquen prácticas de autoevaluación o encarguen a terceros que lleven a cabo una evaluación de su eficacia.

53. En los distintos niveles del sistema de inspección y certificación deberán efectuarse periódicamente autoevaluaciones o auditorías realizadas por terceros en las que se utilicen procedimientos de evaluación y verificación reconocidos internacionalmente. Los servicios de inspección de un país pueden emprender la autoevaluación por motivos tales como asegurar una protección adecuada de los consumidores y otros aspectos de interés nacional, mejorar la eficacia interna o facilitar las exportaciones.

54. Todo eventual país importador podrá emprender, de común acuerdo con el país exportador, un examen de los sistemas de inspección y certificación de un país exportador en el marco de su proceso de análisis de riesgos, con el fin de determinar los requisitos aplicables a las importaciones procedentes de dicho país. Puede ser oportuno que se realicen periódicamente exámenes de evaluación tras iniciar una actividad comercial.

55. A fin de ayudar a un país exportador a demostrar la equivalencia de sus sistemas de inspección y certificación, el país importador deberá facilitar al país exportador la información necesaria sobre su sistema y el funcionamiento del mismo.

56. Los países exportadores deberán poder demostrar que disponen de suficientes recursos, capacidades funcionales y apoyo legislativo, además de una administración eficaz, independencia en el ejercicio de su función oficial y, cuando sea pertinente, un historial de competencia.

57. En el Anexo de este documento se describen las directrices sobre procedimientos para que el país importador pueda evaluar y verificar los sistemas de un país exportador.

## SECCIÓN 10 - TRANSPARENCIA

58. De conformidad con los principios de transparencia de los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*<sup>2</sup>, y a fin de estimular la confianza de los consumidores en la inocuidad y calidad de sus alimentos, los gobiernos deberán asegurar que las operaciones de sus sistemas de inspección y certificación observen el más alto grado de transparencia posible, sin perjuicio de toda reserva legítima de carácter confidencial por motivos profesionales y comerciales, y deberán evitar que una falsa impresión sobre la calidad o inocuidad de los productos importados, comparados con los productos nacionales, pueda dar origen a nuevos obstáculos comerciales.



## **ANEXO**

### **DIRECTRICES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR Y VERIFICAR LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE UN PAÍS EXPORTADOR POR PARTE DE UN PAÍS IMPORTADOR**

#### **1. INTRODUCCIÓN**

1.1 La labor de evaluación y verificación deberá centrarse principalmente en la eficacia del sistema de inspección y certificación vigente en el país exportador, más que en productos o establecimientos específicos.

1.2 La evaluación y verificación podrán ser realizadas por funcionarios del país importador. El objeto de la evaluación y verificación pueden ser las infraestructuras de inspección y certificación de un país exportador, o un régimen específico de inspección y certificación aplicado a un determinado productor o grupo de productores.

#### **2. PREPARACIÓN**

2.1 Los encargados de realizar la auditoría deberán preparar un plan que abarque los siguientes aspectos:

- objeto, profundidad y ámbito de la auditoría, y normas o requisitos respecto de los cuales habrá de evaluarse dicho objeto;
- fecha y lugar de la auditoría, junto con un calendario que incluya la redacción del informe final;
- identidad de los auditores, incluido el jefe, si se trata de un grupo;
- idioma o idiomas en que se vaya a realizar la auditoría y a redactar el informe;
- calendario de las reuniones con los funcionarios y de las visitas a los establecimientos, según corresponda;
- requisitos de confidencialidad.

2.2 Este plan deberá revisarse previamente con representantes del país y, si fuera necesario, de la organización u organizaciones objeto de la auditoría.

2.3 Cuando en un país importador diversas autoridades tengan jurisdicción sobre diferentes aspectos del control de los alimentos en el país importador, dichas autoridades deberán coordinar la realización de una auditoría, a fin de evitar que se dupliquen las visitas al evaluar la infraestructura de inspección y certificación de los países exportadores.

#### **3. REUNIÓN INICIAL**

Deberá celebrarse una reunión inicial con representantes del país exportador, incluidos los funcionarios encargados de los programas de inspección y certificación. En esa reunión, el auditor se encargará de examinar el plan de la auditoría y de confirmar que se dispone de los recursos, la documentación y cualquier otro elemento necesario para llevar a cabo la auditoría.

#### **4. EXAMEN**

Puede comprender tanto el examen de la documentación como la verificación *in situ*.

##### **4.1 Examen de la documentación**

El examen de la documentación puede consistir en un examen preliminar del sistema nacional de inspección y certificación de alimentos, con particular atención a la aplicación de elementos del sistema de inspección y certificación para el producto o productos de interés. Basándose en este examen preliminar, los auditores podrán examinar los expedientes de inspección y certificación correspondientes a esos productos.

## **4.2 Verificación *in situ***

4.2.1 La decisión de proceder a esta fase no deberá ser automática sino que deberá responder a una serie de factores, como la evaluación del riesgo del producto o productos alimenticios, el historial de conformidad con los requisitos por parte del sector de la industria o del país exportador, el volumen del producto fabricado e importado o exportado, los cambios en la infraestructura de un país o en los sistemas de inspección y certificación de alimentos, y la formación (teórica y práctica) de los inspectores.

4.2.2 La verificación *in situ* podrá comprender visitas a las instalaciones de fabricación y a las zonas de manipulación y almacenamiento de los productos alimenticios, para comprobar que correspondan a la información contenida en la documentación indicada en el párrafo 4.1.

## **4.3 Auditoría de seguimiento**

Cuando se efectúe una auditoría de seguimiento para verificar la rectificación de deficiencias, podrá ser suficiente examinar sólo aquellos sectores que se haya considerado necesario rectificar.

## **5. DOCUMENTOS DE TRABAJO**

5.1 Los formularios para presentar los resultados y las conclusiones de la evaluación deberán estar normalizados en la mayor medida posible para que los métodos de auditoría, presentación de informes y evaluación sean más uniformes y eficaces. Entre los documentos de trabajo figurarán las listas de comprobación de los elementos que han de evaluarse. Dichas listas podrán abarcar los siguientes aspectos:

- legislación y políticas;
- estructura del establecimiento y procedimientos de trabajo;
- suficiencia del alcance de la inspección y del muestreo, e idoneidad de las normas de inspección;
- planes de muestreo y resultados;
- criterios de certificación;
- medidas y procedimientos de observancia;
- procedimientos para la presentación de informes y reclamaciones;
- capacitación de los inspectores.

## **6. REUNIÓN FINAL**

Deberá celebrarse una reunión final con representantes del país exportador, incluidos los funcionarios encargados de los programas de inspección y certificación. En esa reunión, el auditor presentará los resultados de la auditoría, así como, cuando corresponda, un análisis de la conformidad. La información deberá presentarse en forma clara y concisa para que se entiendan bien las conclusiones de la auditoría. De ser posible, deberá concertarse un plan de acción para subsanar cualquier deficiencia.

## **7. INFORME**

El proyecto de informe de la auditoría deberá enviarse lo antes posible a las autoridades competentes de ambos países, y deberá comprender un informe de los resultados de la auditoría, con pruebas que respalden cada conclusión, además de todo detalle importante que se haya tratado en la reunión final. El informe final deberá incorporar las observaciones de las autoridades competentes del país exportador.

## **8. FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS**

El eventual país importador decidirá la frecuencia de las auditorías de acuerdo con el país exportador. Entre los factores que deberán tenerse en cuenta figuran los resultados de auditorías anteriores y la existencia y eficacia de los sistemas de autoauditoría o de auditorías por terceros de los sistemas de control del país exportador.