



**Asia-Pacific  
Economic Cooperation**

# MARCO APEC: MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA FACILITAR EL COMERCIO

**Junio de 2019**

**Foro de Cooperación para la Inocuidad Alimentaria  
APEC Subcomité sobre Normas y Observancia**

**Avanzar en el libre comercio para la  
prosperidad de Asia-Pacífico**



**Australian Government**  
**Department of Foreign Affairs and Trade**

The original language of the official document of “APEC Food Safety Modernisation Framework to Facilitate Trade” (APEC#219-CT-03.3) is English. It has been translated into Spanish by Language Professionals in March 2019, and is reproduced with the permission of the APEC Secretariat. APEC does not assume responsibility for any errors contained herein. The translator and Food Standards Australia New Zealand take full responsibility for the accuracy of the translation. APEC does not assume any liability for the translation or its use. In case of any dispute, parties must note that APEC considers the text in the English language to be the final and true version.

El lenguaje original del documento MARCO APEC: MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA FACILITAR EL COMERCIO (APEC#219-CT-03.3) es inglés. Este documento ha sido traducido al chino por traductores profesionales en marzo de 2019 y es reproducido con el permiso de la Secretaría de APEC. APEC no asume ninguna responsabilidad por los errores contenidos en este documento. El traductor y Food Standards Australia New Zealand asumen toda la responsabilidad de la exactitud de la traducción. APEC no asume ninguna responsabilidad por la traducción o su uso. En caso de cualquier controversia, las partes deben tener en cuenta que APEC considera que el texto en idioma inglés es la versión definitiva y verdadera.

PROYECTO APEC: SCSC 04 2017S

Preparado por: Hong Jin y Patricia Desmarchelier A nombre de Normas Alimentarias Australia-Nueva Zelandia  
4to Piso

15 Lancaster Place

Majura Park, ACT 2609, Australia

61 2 6271 2222

Para la Secretaría del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico

35 Heng Mui Keng Terrace

Singapur 119616

Tel. (65) 68919 600

Fax: (65) 68919 690

Correo electrónico: [info@appec.org](mailto:info@appec.org)

Sitio web: [www.appec.org](http://www.appec.org)

© 2019 Secretaría APEC

Junio de 2019

Derechos de autor, Secretaría de APEC

Este documento fue preparado por personal de Normas Alimentarias Australia-Nueva Zelandia y contribuciones externas. Las observaciones, interpretaciones y conclusiones expresadas en esta publicación no corresponden necesariamente al parecer de Normas Alimentarias Australia-Nueva Zelandia, su Junta Directiva, o al Gobierno Australiano o la Secretaría APEC. Normas Alimentarias Australia- Nueva Zelandia o la Secretaría APEC no garantizan la exactitud de los datos incluidos en esta publicación. Las fronteras, colores, denominaciones o cualquier otra información utilizada en cualquiera de los mapas de esta publicación no implican ninguna opinión o juicio alguno por parte de Normas Alimentarias Australia-Nueva Zelandia o la Secretaría APEC, referente a la condición jurídica de ninguno de los territorios ni aprobación o aceptación de tales fronteras. Nada de lo incluido en el presente documento constituirá o se considerará una limitación o una renuncia a los privilegios e inmunidades de Normas Alimentarias Australia-Nueva Zelandia o la Secretaría APEC, los cuales se mantienen reservados.

**Atribución** – Se ruega citar este trabajo como: Hong Jin y Patricia Desmarchelier para Normas Alimentarias Australia-Nueva Zelandia 2019. Marco Apec: Modernización De La Inocuidad Alimentaria Para Facilitar El Comercio, Secretaría APEC, Singapur.

**Traducciones** – De acuerdo a las Directrices APEC en materia de publicaciones <[https://www.apec.org/-/media/Files/AboutUs/PoliciesandProcedures/Publications/APEC\\_Pubs\\_guide\\_Oct-2018.pdf?la=en&hash=544A2AD8DCB4CF51A97241D0CF6A285A2253A8F3](https://www.apec.org/-/media/Files/AboutUs/PoliciesandProcedures/Publications/APEC_Pubs_guide_Oct-2018.pdf?la=en&hash=544A2AD8DCB4CF51A97241D0CF6A285A2253A8F3)>, la Secretaría APEC requiere un acuerdo por escrito para cada traducción antes de llevarse a cabo la traducción del material. Para mayor información, véase la Sección 4 – Traducciones (página 3)

<[https://www.apec.org/-/media/Files/AboutUs/PoliciesandProcedures/Publications/APEC\\_Pubs\\_guide\\_Oct-2018.pdf?la=en&hash=544A2AD8DCB4CF51A97241D0CF6A285A2253A8F3](https://www.apec.org/-/media/Files/AboutUs/PoliciesandProcedures/Publications/APEC_Pubs_guide_Oct-2018.pdf?la=en&hash=544A2AD8DCB4CF51A97241D0CF6A285A2253A8F3)> .

**Adaptaciones** – Si se efectúa una adaptación de esta publicación, se solicita poder agregar el siguiente descargo de responsabilidades juntamente con la atribución. *Adaptación de la publicación original de Normas Alimentarias Australia- Nueva Zelandia. Las opiniones y puntos de vista expresados en esta adaptación son de exclusiva responsabilidad del autor o autores de la adaptación y no están respaldados por Normas Alimentarias Australia-Nueva Zelandia o la Secretaría APEC.*

## Agradecimientos

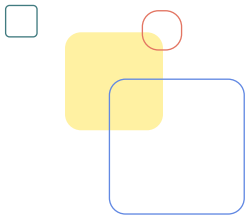
El equipo del proyecto fue dirigido por Hong Jin, Steve Crossley, Scott Crerar y Kate Slater (Normas Alimentarias Australia- Nueva Zelandia), John Heaslip, John Watts y Nicola Bauman (Departamento de Relaciones Exteriores y Comercio de Australia), Chris Williams, Duncan Craig y Brett Hughes (Departamento de Agricultura y Recursos Hídricos de Australia), y Patricia Desmarchelier y Dennis Bittisnich, consultores externos. Las contribuciones fueron proporcionadas por Lori Tortora (Departamento de Agricultura de EE.UU ), Camille Brewer (Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE.UU); Bruce Burdon (Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelandia); Jinjing Zhang (Administración Estatal de Regulación del Mercado de la República Popular de China); Ning Wang and Xianjun Xiong (Administración General de Aduanas de la República Popular China); Jarunee Intrasook (Ministerio de Salud Pública de Tailandia); Nguyen Hung Long (Ministerio de Salud de Vietnam); Lily Ling, Low Teng Yong, Calvin Yeo Wee Sing and Tay Geng Yu (Autoridad Agroalimentaria y Veterinaria de Singapur); Marcelo Valverde (Ministerio de Comercio Exterior y Turismo de Perú); Mónica Rojas (Ministerio de Economía, Fomento y Turismo de Chile); Peter Sousa Hoejskov (Organización Mundial de la Salud), Sridhar Dharmapuri (Organización para la Alimentación y la Agricultura); Pablo Jenkins (El Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio); YiFan Jiang and Matt Kovac (Industria Alimentaria Asia).

El equipo agradece al Ministerio de Ciencia y Tecnología de Vietnam por el copatrocinio de la primera reunión de expertos en Ha Noi, Vietnam; al Departamento de Salud de Papúa Nueva Guinea por el copatrocinio de la segunda reunión de expertos en Puerto Moresby y a la Administración General de Aduanas de la República Popular China por el copatrocinio de la tercera reunión de expertos en Shanghái, China.

El equipo agradece además a Michelle Hyde por los servicios de edición y a Alex Wu por el diseño digital y el servicio de publicación.

El equipo agradece a Treza Jensen Mathew Collareda (Normas Alimentarias Australia-Nueva Zelandia) y a Huina Li (Academia China de Inspección y Cuarentena) por su apoyo administrativo.

La publicación ha sido posible gracias a la financiación del Departamento de Relaciones Exteriores y Comercio de Australia.



# ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	01
INTRODUCCIÓN	01
SISTEMAS REGULADORES DE INOCUIDAD ALIMENTARIA E IMPULSORES DE LA MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	04
EL MARCO	08
PRINCIPIOS	09
CREACIÓN DE UN ENTORNO PROPICIO	13
EVALUAR LA NECESIDAD DE UN SISTEMA REGULATORIO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA UNA ECONOMÍA	16
PLANTEAMIENTOS PARA MODERNIZAR LOS SISTEMAS REGULATORIOS EN MATERIA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS REGLAMENTARIAS	18
IMPLEMENTAR MEJORAS O MODERNIZAR EL SISTEMA REGULATORIO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA EN UNA ECONOMÍA	20
MONITOREAR EL AVANCE DE LAS MEJORAS O MODERNIZACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	21
RESUMEN	21

## RESUMEN EJECUTIVO

Este Marco cumple con el mandato del Foro de Cooperación para la Inocuidad Alimentaria de asistir a las economías APEC a fin de facilitar el comercio de alimentos y proteger la salud los consumidores. El Marco proporciona una orientación a las economías para las mejoras o modernización de sus sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria. Los diez principios descritos en el Marco, tal como la transparencia y la toma de decisiones en base al riesgo, respaldan las mejoras y la modernización de la inocuidad alimentaria de las economías miembro de APEC. En el Marco se reconoce que las economías miembros de APEC están a diferentes niveles de desarrollo económico y tienen diferentes necesidades en materia de mejoras o modernización de sus sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria.

## INTRODUCCIÓN

Los incidentes de enfermedades de transmisión alimentaria representan una importante carga sanitaria y económica mundial (WHO 2015; Cuadro 1).

Con mayor frecuencia se notifican serios incidentes transfronterizos de inocuidad alimentaria, por ejemplo, **la infección causada por el brote de Escherichia coli O104:H4 relacionada al consumo de semillas germinadas** en 2011 se propagó a más de 15 economías en Europa y América del Norte.

Al margen de las consecuencias económicas y de salud pública para una economía, los incidentes de inocuidad alimentaria pueden causar diferencias entre los socios comerciales respecto de los requisitos de inocuidad alimentaria.

Dichas cuestiones pueden perjudicar la reputación y la economía de la industria alimentaria, incluida la pérdida de acceso a mercados.



### Cuadro 1:

#### Estimación de la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria para 31 peligros de transmisión alimentaria en 2010



alrededor de 600 millones de casos de enfermedades de transmisión alimentaria



+ de 420.000 muertes



Pérdida de 33 millones de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD)

Estimación de la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria: grupo de referencia sobre epidemiología de la carga de morbilidad de transmisión alimentaria 2007-2015. Organización Mundial de la Salud (OMS, 2015)

Los datos publicados por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) indican que el comercio mundial de alimentos y productos agrícolas prácticamente se ha triplicado en términos de valor durante la última década y se proyecta que continúe aumentando.

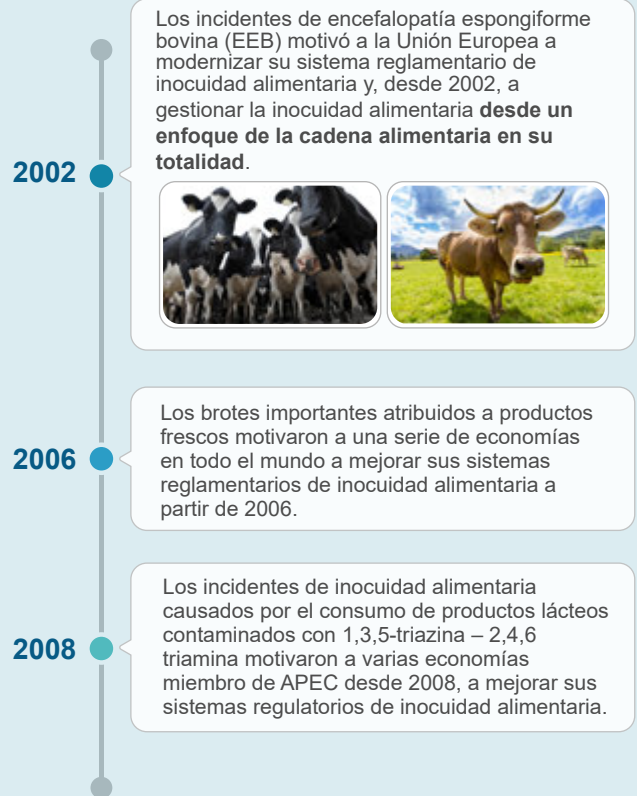


Entre 2000 y 2013, **el número de Acuerdos Comerciales Regionales de Comercio ha crecido más del doble.** Una mayor participación en el comercio mundial constituye parte integral de las estrategias de las economías APEC, a fin de asegurar un suministro de alimentos inocuos el desarrollo económico.

El éxito en la exportación de alimentos depende mayormente de la capacidad de una economía de proporcionar alimentos inocuos de manera sistemática y de satisfacer los requisitos de inocuidad alimentaria de la economía importadora. Los incidentes prominentes de inocuidad alimentaria han motivado las mejoras o la modernización de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria en todo el mundo (Cuadro 2), teniendo intervenciones específicas en la causa de dichos incidentes.

### Cuadro 2:

#### Los incidentes alimentarios motivan la modernización a nivel mundial de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria



### Cuadro 3:

## Modernización de la inocuidad alimentaria en la región APEC

**Chile** estableció la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA) para coordinar actividades destinadas a fortalecer el sistema nacional de control de alimentos.

2005

**Australia** inició las Normas para la Producción y Elaboración de Alimentos

2002

- **China** aprobó la primera Ley de Inocuidad Alimentaria (revisada en 2015)
- **Los EEUU** promulgó la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria

2009

**Perú** promulgó la nueva Ley de Inocuidad de los Alimentos y Nutricional

2008

2015

**La República de Corea** promulgó una ley especial sobre la Gestión de Inocuidad Alimentaria para la Importación de Alimentos

Las economías APEC tomaron medidas adecuadas para abordar la creciente complejidad de garantizar la inocuidad alimentaria en la región y, además, el potencial efecto de las medidas de inocuidad alimentaria en el comercio a comienzos de la década del 2000 (Cuadro 3)

En 2007 se estableció el Foro de Cooperación para la Inocuidad Alimentaria de APEC (FSCF por sus siglas en inglés) para abordar la necesidad de las economías miembro de APEC de desarrollar un planteamiento robusto para potenciar las normas y prácticas de inocuidad alimentaria sin crear obstáculos innecesarios al comercio.

En 2017, los miembros del FSCF acordaron que las economías miembro de APEC deberían cooperar para afianzar aun más los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria. Ello incluye la armonización de las normas de inocuidad alimentaria con las normas alimentarias reconocidas internacionalmente, basadas en fundamentos científicos disponibles y, además, asegurar que las medidas regulatorias de inocuidad alimentaria de las economías miembro y su implementación sean coherentes con las obligaciones de los miembros ante la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Este Marco para la modernización de la inocuidad Alimentaria (el Marco) tiene como objetivo avanzar el mandato del FSCF de APEC y asistir a las economías miembro a mejorar o modernizar los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria para que sus medidas de reglamentación y su implementación se basen

en normas, directrices y principios internacionales adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius.

Asimismo, se busca armonizar las normas de inocuidad alimentaria y asegurar su coherencia con las obligaciones descritas en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la OMC. En ese sentido, las normas estarán basadas en fundamentos científicos disponibles, a fin de propiciar un adecuado nivel de protección sanitario o fitosanitario y a la vez asegurar que dichas medidas no impongan restricciones innecesarias al comercio. Este contexto garantizará una cadena alimentaria inocua y facilitará el comercio de alimentos en la región APEC.

El alcance del Marco es asegurar la inocuidad de los alimentos comercializados en los mercados internos de las economías APEC, independientemente de la procedencia de los mismos, ya sean importados o localmente producidos.

Asimismo, en el Marco se hace hincapié en la inocuidad alimentaria, incluidas las prácticas fraudulentas o engañosas que afectan la inocuidad de los alimentos.

En el Marco se reconoce que las prácticas fraudulentas o engañosas de naturaleza no inocua pueden afectar negativamente la confianza del consumidor en el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de la economía.



## SISTEMAS REGULATORIOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA E IMPULSORES DE LA MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía<sup>1</sup> generalmente se compone de normas, reglamentos, leyes, servicios de inspección, controles, cumplimiento, servicios analíticos, información, educación, comunicación y respuestas a las emergencias de inocuidad (Figura 1), a fin de garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano y, al mismo tiempo, no restrinjan el comercio de alimentos.

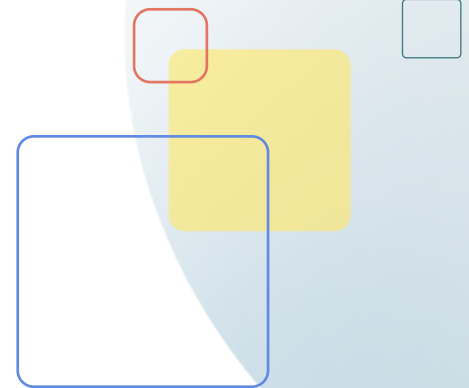


1. El sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía constituye una parte esencial de su sistema de control alimentario en su totalidad y consta de leyes, normativas, normas y procesos pertinentes, utilizados por las autoridades competentes para garantizar que los alimentos comercializados en el mercado nacional son aptos para el consumo.

En la última década, más de la mitad de las economías APEC han mejorado o modernizados sus sistemas regulatorios a fin de fortalecer la inocuidad alimentaria. Las economías miembro de APEC se encuentran en distintas etapas de desarrollo económico y tienen diferentes necesidades en materia de mejoramiento y modernización de sus sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria. Por ejemplo: algunas economías miembro de APEC han concentrado sus esfuerzos en años recientes en mejorar o modernizar las actividades de control de patógenos microbiológicos específicos relacionados a los alimentos, tal como *Salmonella* no tifoidea y *Campylobacter* en carne de aves, y *Escherichia coli*, productora de la toxina Shiga, en carnes y productos lácteos.

Otras economías miembro de APEC han mejorado o modernizado la inocuidad alimentaria haciendo hincapié en la prevención del fraude alimentario que afecta la inocuidad, tal como la producción no autorizada de alimentos, etiquetados y declaraciones falsas, ventas fraudulentas de alimentos y publicidad engañosa<sup>2</sup>. Estas actividades relativas a mejoras y modernización de la regulación de inocuidad alimentaria dieron lugar a medidas regulatorias específicas de inocuidad y generaron beneficios tangibles para los consumidores en estas economías. En Nueva Zelanda, por ejemplo, la enfermedad de transmisión alimentaria causada por *Campylobacter* disminuyó en más del 50% desde la introducción en 2006 de estrategias de gestión para combatir la campilobacteriosis de transmisión alimentaria<sup>3</sup>.

En el pasado, las normas, reglamentos y leyes de inocuidad tendían a ser reactivos e impulsados por la ejecución de cumplimiento. Esta tendencia ha proporcionado un potencial limitado para la prevención a largo plazo de problemas de inocuidad alimentaria o para infundir confianza en el sistema regulatorio de inocuidad de una economía. En los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria modernizados se reconoce que incumbe a los operadores de la industria alimentaria la responsabilidad principal de producir productos aptos y que, al colaborar con las autoridades de regulación de la inocuidad alimentaria, una economía puede utilizar medidas proactivas y preventivas a fin de garantizar alimentos aptos en toda la cadena alimentaria.



2. Las economías miembro de APEC han centrado sus esfuerzos en la mejora o modernización de la inocuidad alimentaria a fin de prevenir el efecto del fraude alimentario en la inocuidad de los alimentos.

3. En Nueva Zelanda, la campilobacteriosis de transmisión alimentaria disminuyó en más del 50% desde la introducción en 2006 de estrategias de gestión de riesgo.

La capacidad de una economía de modernizar eficazmente su sistema de inocuidad alimentaria se ve influenciada por una serie de factores. Ello incluye pero no se limita a la globalización del suministro de alimentos, las obligaciones respecto de los Acuerdos MSF y OTC de la OMC, y la coherencia con las normas y directrices internacionales elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Se espera que la modernización o mejoras a los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria de las economías APEC, utilizando la aplicación de análisis de riesgos basados en pruebas científicas, juntamente con principios acordados internacionalmente, comunicación transparente y armonización con normas internacionales, proporcione beneficios al consumidor, los gobiernos y los interesados que participan directa o indirectamente en la producción, transporte, venta o manipulación de alimentos, (CAC/GL 82-2013 y Cuadro 4).

#### Cuadro 4:

### Beneficios de la modernización de la inocuidad alimentaria para los interesados

- Prevenir las enfermedades de transmisión alimentaria, y asegurar la confianza del consumidor
- Contribuir a las metas/objetivos de salud de la economía
- Disminuir los riesgos de pérdidas económicas incluida la pérdida de acceso al mercado
- Hacer hincapié en las medidas más eficaces de intervención, combinadas con medidas de control y cumplimiento para reducir los riesgos a la salud provocado por el consumo de alimentos
- Reducir las cargas vinculadas al cumplimiento y la observancia para la industria y el gobierno
- Mejorar la competitividad de la industria alimentaria de la economía
- Armonizar las normas de las normas de inocuidad alimentaria de las economías con las normas internacionalmente reconocidas
- Facilitar la equivalencia
- Reducir los obstáculos procedimentales al comercio
- Reducir costos y demoras en el despacho de alimentos
- Transparencia, colaboración y cooperación

La modernización o mejoras a los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria de las economías APEC, y el cumplimiento con las obligaciones de los miembros respecto de los Acuerdos MSF y Acuerdos MSF y OTC de la OMC, resultará en un comercio transfronterizo de alimentos y servicios asociados más eficaces mediante la reducción de la carga operativa. Se espera que la modernización o mejora de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria aumente la confianza mutua entre las economías APEC respecto de los controles de inocuidad alimentaria, reconociendo que aunque existan diferencias entre los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria, se pueden alcanzar los mismos objetivos en materia de protección de la salud del consumidor, garantizando un suministro de alimentos inocuos y facilitando el comercio (Cuadro 5)

### Cuadro 5:

#### Nueva Zelanda: Elaboración de acuerdos de reconocimiento

01

Respaldar la modernización de los sistemas de inocuidad alimentaria

02

Fomentar la adopción de marcos y normas acordados internacionalmente

03

Crear un entorno propicio para la evaluación de equivalencia y el reconocimiento de sistemas



# EL MARCO

Las directrices de la FAO (1997, 2006, 2007) y la Comisión del Codex Alimentarius (2013, 2017) pueden asistir a las economías miembro de APEC a elaborar sus sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria. Asimismo, es sumamente provechoso aprender de las experiencias de otras economías.

No se tiene la intención de que en el Marco se dupliquen los trabajos publicados por la FAO y el Codex; por el contrario, su propósito es proporcionar una orientación específica a las economías miembro de APEC para que mejoren o modernicen sus sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria. El Marco está respaldado por la aplicación de los siguientes principios acordados internacionalmente (Cuadro 6), descritos por Codex y los Acuerdos MSF y OTC de la OMC.

## Cuadro 6:

### La modernización de la Inocuidad alimentaria basada en principios internacionales



# PRINCIPIOS

En el texto del Codex **CAC/GL 82-2013** se proporciona una orientación exhaustiva a las economías miembro de APEC para que establezcan sus sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria. Los principios descritos en el texto del Codex respaldan este Marco.

## PRINCIPIO 1 PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

Los sistemas regulatorios de las economías miembro de APEC se deberían diseñar, implementar y mantener con el propósito principal de garantizar alimentos inocuos para el consumidor. En caso de conflicto con otros intereses, tal como el comercio, se le debería dar prioridad a la protección del consumidor frente a alimentos perjudiciales para la salud.



## PRINCIPIO 2 FACILITACIÓN DEL COMERCIO

Los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria de las economías miembro de APEC deberían ser lo menos restrictivos posible en cuanto al comercio, y proteger la salud del consumidor.

## PRINCIPIO 3 ENFOQUE INTEGRAL DE LA CADENA ALIMENTARIA

Los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria de las economías miembro de APEC deberían abordar el control de riesgos a lo largo de toda la cadena alimentaria. Resulta necesario establecer medidas regulatorias de inocuidad alimentaria<sup>4</sup>, aplicarlas de manera coherente, imparcial y coordinada y examinarlas en todas las etapas de la producción y el suministro de alimentos, incluida la producción primaria y elaboración de alimentos, el envasado, el almacenamiento, el transporte y la manipulación, así como así también la venta de alimentos al consumidor.

Los Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (CAC/GL 82-2013)

4. Las medidas reglamentarias de inocuidad alimentaria descritas en el presente documento se refieren a las medidas sanitarias y fitosanitarias del Acuerdo MSF de la OMC.



## PRINCIPIO 4 TRANSPARENCIA

Todos los aspectos de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria de las economías miembro de APEC deberían ser transparentes y receptivos a las aportaciones de los interesados nacionales e internacionales, sin perjuicio del respeto a los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información, según corresponda.



Las consideraciones de transparencia<sup>5</sup> se aplican a todos los participantes de la cadena alimentaria, incluidos los interlocutores comerciales. Ello puede lograrse mediante una documentación clara y oportuna, así como con el intercambio de información entre los interlocutores comerciales para facilitar la aplicación de medidas correctivas y preventivas (Cuadro 7).

### Cuadro 7:

#### Transparencia: Proceso normativo, conceptos clave, EEUU.



La transparencia se refiere a una operación que se realiza de manera que otros comprendan fácilmente las actividades llevadas a cabo y proporciona amplio acceso a la información sobre la producción de alimentos, su procedencia y las medidas adoptadas para disminuir los riesgos de inocuidad alimentaria.

## PRINCIPIO 5 MEDIDAS PREVENTIVAS

Los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria de las economías APEC deberían contar con medidas preventivas tal como las Buenas Prácticas Agrícolas<sup>6</sup>, las Buenas Prácticas de Fabricación, las Buenas Prácticas de Higiene y los Principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), entre otros. Las normativas sólidas y medidas prácticas de prevención deberían respaldar el sistema regulatorio de una economía miembro de APEC. Los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria de las economías APEC deberían disponer de un sistema confiable de trazabilidad que permita retiros específicos de productos alimentarios no aptos para el consumo humano.

## PRINCIPIO 6 PRUEBAS Y TOMA DE DECISIONES EN BASE AL RIESGO

La aplicación de medidas regulatorias específicas de inocuidad alimentaria a un sistema regulatorio de inocuidad de una economía miembro de APEC debería basarse en el resultado de un análisis de riesgos. Las economías miembro de APEC están obligadas, en virtud del Acuerdo MSF de la OMC, a garantizar que la evaluación del riesgo se basa en los principios y directrices elaborados por la Comisión del Codex Alimentarios.

El nivel de exigencia de los requisitos para la inocuidad alimentaria debe ser proporcional al grado de riesgo relacionado al alimento o ingrediente alimentario.

## PRINCIPIO 7 LA INOCUIDAD ALIMENTARIA ES UNA RESPONSABILIDAD COMPARTIDA PERO RECAE PRINCIPALMENTE EN LOS OPERADORES DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

Todos los participantes en el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía miembro de APEC deberían tener funciones y responsabilidades específicas, claramente definidas. Los operadores de la industria alimentaria tienen la responsabilidad fundamental de garantizar la inocuidad de sus productos, es decir, que no sean perjudiciales para la salud del consumidor si se elaboran y/o consumen de acuerdo al uso previsto.

Incumbe a los gobiernos de las economías miembro de APEC la responsabilidad de establecer y mantener actualizados y transparentes los requisitos legales de sus sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria que permitan tomar medidas eficaces de cumplimiento, educación y comunicación, respaldadas por controles efectivos y vigilancia de la inocuidad alimentaria. La autoridad competente tiene la responsabilidad de verificar que el operador de la industria alimentaria cumple con las reglas y reglamentos aplicables de inocuidad alimentaria.

Los consumidores también tienen la responsabilidad de gestionar los riesgos de inocuidad de los alimentos bajo su control mediante el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Higiene para evitar la contaminación de alimentos en el hogar. A los consumidores se les debería proporcionar información sobre la manera de lograrlo, según corresponda.

Las instituciones académicas y científicas constituyen una fuente de conocimientos especializados que respaldan la evaluación del riesgo de la autoridad competente y el fundamento científico de los sistemas reglamentarios de inocuidad alimentaria de las economías.

<sup>6</sup> Las Buenas Prácticas Agrícolas se refieren a las mejores prácticas en la producción de cultivos, aves y pescados como fuentes de alimentos.



## PRINCIPIO 8 LA EQUIVALENCIA Y EL RECONOCIMIENTO DE LOS SISTEMAS DEL INTERLOCUTOR COMERCIAL

Las autoridades competentes de las economías miembro de APEC deberían considerar el reconocimiento de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria, o sus componentes, de una economía homóloga si se considera que proporciona el mismo nivel de protección al consumidor. El concepto del reconocimiento de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria, incluida la capacidad de reconocer la equivalencia, debería contemplarse en el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía miembro de APEC.

## PRINCIPIO 9 COHERENCIA E IMPARCIALIDAD

Todos los aspectos de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria de las economías miembro de APEC deberían aplicarse de manera coherente e imparcial, independientemente de si el alimento es de producción localmente o importado. La autoridad competente y todos los participantes que cumplan funciones oficiales deberían desempeñar sus funciones libres de toda interferencia improcedente o indebida, o conflictos de interés.

## PRINCIPIO 10 MEJORA CONTINUA

Las economías miembro de APEC deberían tener la capacidad de efectuar mejoras continuas a su sistema regulatorio de inocuidad alimentaria y evaluar regularmente la eficacia de dicho sistema.



## CREACIÓN DE UN ENTORNO PROPICIO

Los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria, sustentados por un entorno propicio, desempeñan la importante función de garantizar el suministro de alimentos inocuos al consumidor en las economías miembro de APEC. Al igual que los sistemas generales de gobierno, los sistemas pueden contar con la aportación y la colaboración de varios sectores e interesados que participan en la cadena de suministro de alimentos nacionales e importados, incluido el gobierno, la industria y los consumidores.

Un entorno propicio sustenta la modernización o la mejora de un sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía miembro de APEC. En los factores comunes de un entorno propicio se incluye lo siguiente:

**Liderazgo** significa que crea, estimula y dirige una visión común con respecto a la mejora o modernización del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía, y toma en consideración los elementos motivadores e impulsores y necesidades, incluidas la política integral y prioridades de salud de salud del gobierno para la mejora o modernización del sistema del mercado nacional, en gran parte;

**Asociación** significa que hay una amplia participación y consultas entre el gobierno, la industria y los consumidores y se genera confianza en las partes interesadas dentro y fuera de las fronteras;

Provisión de **recursos** adecuados tanto en el aspecto económico como humanos para mejorar o modernizar el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía;

Establecer **competencias** adecuadas para mejorar o modernizar el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía mediante la educación y el desarrollo de capacidades.

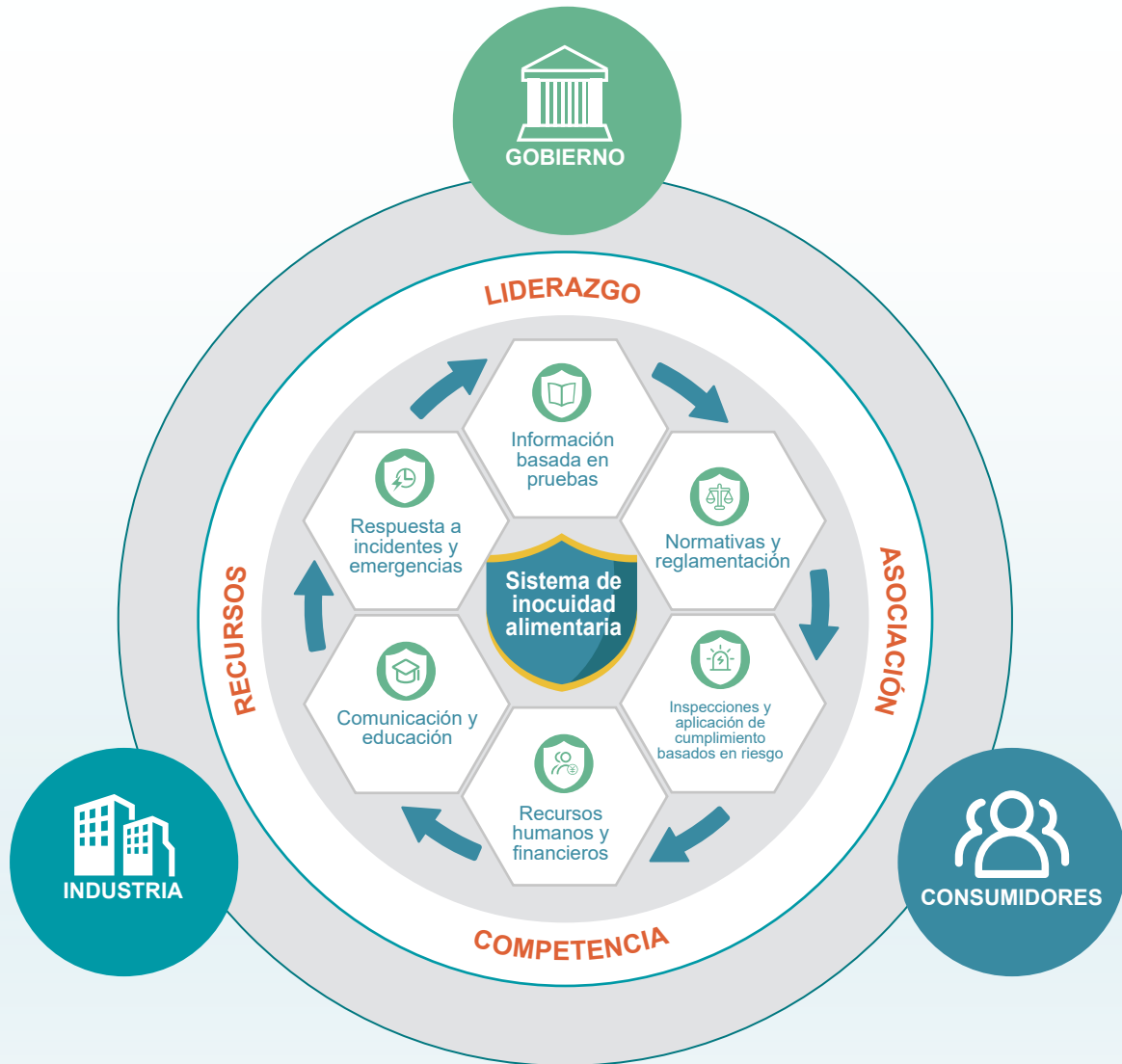


Figura 2 Un dinámico sistema regulatorio de inocuidad alimentaria es aquel que combina normativas de inocuidad alimentaria y liderazgo gubernamental, innovación tecnológica impulsada por la industria alimentaria y exigencias de los consumidores. Todos crean un entorno propicio donde participan los interesados pertinentes (Adaptado de [OMS, 2018](#)).

Las autoridades de regulación, los operadores de la industria alimentaria y los consumidores deben interactuar en un entorno propicio (Figura 2).

Si se estableciera una administración gubernamental integrada para la inocuidad alimentaria al más alto nivel de gobierno, se contribuiría a establecer e implementar con éxito el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de la economía.

Dicha administración gubernamental integrada se ocuparía de cuestiones de inocuidad alimentaria “del campo a la mesa”, y tendría el mandato de trasladar recursos a áreas prioritarias sin tener que ocuparse de responsabilidades de inspección alimentaria de rutina.



**Cuadro 8:**

**Chile: Sistema Coordinado de Calidad e Inocuidad Alimentaria**



Las estructuras organizativas para una administración gubernamental integrada para la inocuidad alimentaria difieren entre las economías APEC. Ello depende del grado de desarrollo económico o del mandato de la jurisdicción de autorización del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de la economía. En el Cuadro 8 se ilustra el Sistema Coordinado de Calidad e Inocuidad Alimentaria de Chile y en el Cuadro 9 se ilustra el Marco Regulatorio para los Alimentos de Australia.

Cualquiera que sea la estructura organizativa, los componentes funcionales del sistema, tal como las iniciativas de normativa, la elaboración de normas, la aplicación del cumplimiento y los controles de importación, deberán funcionar en equipo y a la perfección para lograr los resultados previstos. Un organismo normativo compuesto por las autoridades competentes de gobierno, con aportaciones de todas las partes pertinentes, puede proporcionar orientación sobre evaluaciones, avances y revisiones del diseño y desempeño del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía.

**Cuadro 9:**

**Marco Regulatorio para los Alimentos de Australia**



## EVALUANDO LA NECESIDAD DE UN SISTEMA REGULATORIO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE UNA ECONOMÍA

La capacidad necesaria para alcanzar el nivel previsto a futuro de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria varía dependiendo del grado de desarrollo económico de las economías APEC. La FAO recomienda un método sistemático para priorizar e identificar lo que se necesita para mejorar o modernizar los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria y además proporciona una orientación detallada (FAO, 2006 y 2007, Figura 3).



El respaldo de las partes pertinentes es esencial para la mejora o modernización del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía miembro. Ello puede facilitarse dándole la oportunidad a las partes interesadas de hacer observaciones sobre los proyectos de regulación y tomarlas en cuenta cuando se elabora la medida final. La transparencia, la coordinación, la colaboración, las consultas y la flexibilidad son fundamentales para lograr consenso, además de la aportación y el respaldo de los interesados, necesarios para alcanzar el estatus futuro previsto del sistema reglamentario de inocuidad alimentaria de una economía.



Se pueden considerar algunas preguntas orientativas para lograr coherencia y consenso respecto de la modernización o mejora del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía, tales como:

- 1 ¿Cuál es el ámbito y el objetivo del sistema regulatorio vigente de inocuidad alimentaria?
- 2 ¿Qué beneficios adicionales aportará un sistema regulatorio de inocuidad alimentaria a la salud del consumidor y al comercio de alimentos?
- 3 ¿Cuáles son las omisiones de importancia en el sistema vigente que podrían inhibir la armonización de la economía con principios reconocidos internacionalmente para la protección del consumidor y la facilitación del comercio?
- 4 ¿Cuáles son los requisitos para establecer un sistema regulatorio de inocuidad alimentaria coherente y moderno que mejore la salud pública y puedan disuadir las prácticas fraudulentas o engañosas en el comercio de alimentos?
- 5 ¿Cómo puede lograrse la inocuidad alimentaria de manera de no crear obstáculos injustificados al comercio?

## PLANTEAMIENTOS PARA MODERNIZAR LOS SISTEMAS REGULATORIOS EN MATERIA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

Puede haber varias maneras de modernizar o mejorar el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía miembro de APEC. Por ejemplo:

- ▶ Elaboración de una nueva normativa de inocuidad alimentaria y/o la formulación de una nueva ley o regulación de inocuidad alimentaria
- ▶ Armonización y mejora de las leyes, reglamentos y normas vigentes de inocuidad alimentaria con principios internacionalmente aceptados
- ▶ Adopción de un enfoque basado en riesgo y las pruebas para la elaboración e implementación de medidas regulatorias de inocuidad alimentaria
- ▶ Fomento de la autoregulación de la industria y promoción de la educación del consumidor
- ▶ Modificación de las medidas de ejecución de cumplimiento para centrar los recursos en el riesgo; y
- ▶ Elaboración de una nueva estrategia para mejorar la participación de los interesados en la toma de decisiones sobre la elaboración de las medidas regulatorias de inocuidad alimentaria.

Estas medidas tienen diferentes costos y beneficios para el gobierno y los interesados pertinentes. Existen herramientas que pueden usarse para ayudar a determinar prioridades, efectuar ajustes y revisiones a los reglamentos a fin de mejorar el resultado y la eficacia de la mejora o modernización del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía. El Análisis de Impacto Regulatorio (RIA por sus siglas en inglés) es una de esas herramientas. El RIA deberá realizarse antes de la mejora o modernización del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía. El RIA se utiliza para evaluar si la mejora o modernización previstas del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria tiene posibilidad de funcionar en la práctica y lograr los objetivos previstos. En el RIA (Figura 4) se consideran opciones alternativas, se evalúa el costo-beneficio y se abordan las mejoras o modificaciones que pueden hacerse a la mejora o modernización propuestas para el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía. A fin de incorporar solidez y rigor al RIA y proporcionar transparencia, es necesario un amplio proceso de consultas con los interesados y los interlocutores comerciales.

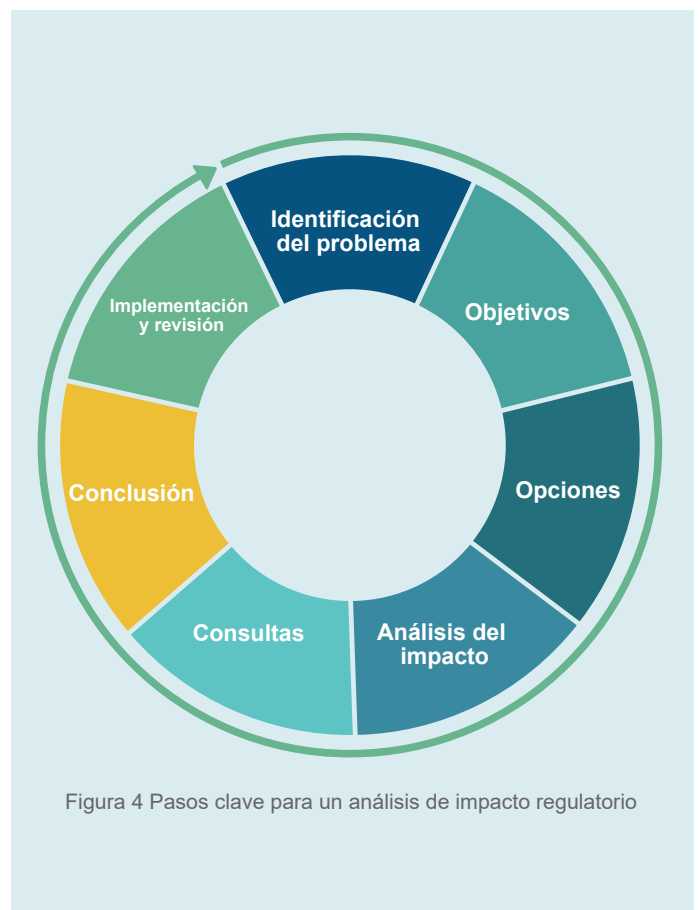


Figura 4 Pasos clave para un análisis de impacto regulatorio

El RIA es un elemento importante de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR por sus siglas en inglés)<sup>7</sup>

Las BPR proporcionan sistemas, herramientas y métodos que las autoridades competentes pueden utilizar para mejorar la calidad de los reglamentos gubernamentales y garantizar que las medidas reglamentarias son eficaces, transparentes, inclusivas y sostenidas. Las tres categorías de BPR identificadas en la **Declaración de los Líderes APEC en 2011** y descritas en el **informe final sobre las buenas prácticas regulatorias en las economías APEC en 2016** son:

1

**Coordinación gubernamental interna** de actividades normativas, particularmente la capacidad de gestionar reformas regulatorias, efectuar revisiones regulatorias y coordinar con funcionarios de comercio y los encargados de la competencia.

2

**RIA**, especialmente la capacidad para garantizar la selección de las mejores opciones normativas mediante el establecimiento de un marco sistemático y coherente para evaluar los posibles impactos de las medidas gubernamentales, incluido el impacto al comercio.

3

**Mecanismos para consultas públicas**, especialmente “publicaciones para recabar observaciones”, la utilización de portales centrales de web y otras prácticas que proporcionen un amplio acceso y la calidad de los mecanismos de consulta.

Otros usos de las herramientas de las BPR, tal como participación de los interesados y evaluaciones posteriores a la implementación, garantizarán que la mejora o modernización propuestas para el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de la economía cumple su propósito, logrará el objetivo previsto y disminuirá las cargas innecesarias que pesan sobre la industria alimentaria.

7. Las Buenas Prácticas Regulatorias se refieren a los procesos, sistemas, herramientas y métodos reconocidos internacionalmente para mejorar la calidad de los reglamentos y garantizar que los resultados en materia de regulación son efectivos, transparentes, inclusivos y sostenidos (**Banco Mundial, 2015**).



## IMPLEMENTAR DE LAS MEJORAS O MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA REGULATORIO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE UNA ECONOMÍA

La mejora o modernización del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria de una economía constituye un emprendimiento de gran envergadura para una economía APEC, dependiendo del estatus del sistema regulatorio de inocuidad vigente y los objetivos para dichas mejoras o modernización. Cada economía querrá personalizar el proceso para satisfacer las necesidades identificadas. Se necesitará además considerar la pertinencia e idoneidad del cambio en función del entorno político, social y económico, las aportaciones de los interesados y los análisis de costo-beneficio.

En muchos casos, un enfoque gradual es adecuado para la modernización del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria, como así también aprovechar la experiencia y el respaldo de otras economías de APEC que ya hayan mejorado o modernizados sus sistemas. Estos pasos graduales (OMS, 2018) y los resultados, pueden incluir lo siguiente:

Paso

1

El fortalecimiento de los requisitos mínimos reglamentarios para la inocuidad alimentaria, tomando en cuenta las medidas reglamentarias de inocuidad alimentaria descritas en las normas y directrices pertinentes del Codex.

Paso

2

La adopción de un enfoque basado en el análisis de riesgos en la reglamentación de inocuidad alimentaria, respaldada por las pruebas y la información científica. La capacidad de evaluar el riesgo depende del desarrollo de las competencias necesarias, mediante la educación y la capacitación, y los sistemas de apoyo, por ej. los servicios de laboratorios analíticos y la vigilancia de alimentos y enfermedades de transmisión alimentaria.

Paso

3

Documentar exhaustivamente e implementar las medidas decretadas para el sistema regulatorio de inocuidad alimentaria e incorporar revisiones periódicas, así como esforzarse en una mejora continua.

## MONITOREAR EL AVANCE DE LAS MEJORAS O MODERNIZACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Las economías APEC deberían controlar y examinar regularmente el desempeño de sus respectivos sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria a fin de identificar áreas que requieran una mejora continua. Este proceso debería incluir una revisión y evaluación de la estrategia general, así como del plan de implementación y las medidas específicas de reglamentación, a fin de garantizar que el sistema logre sus objetivos de proteger la salud del consumidor y ser lo menos restrictivo posible comercio. Como ya se mencionó, el Codex proporciona normas y directrices internacionales reconocidas por la OMC. Asimismo, el Codex proporciona principios y directrices para el control del desempeño de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria de las economías. La revisión puede ser gradual o específica. Independientemente del método utilizado, el control y la revisión deben tener como guía la pertinencia, la transparencia, la eficiencia y receptividad.

El control de los indicadores establecidos durante la etapa de diseño proporciona pruebas y datos a los efectos del control y la revisión.

Las economías pueden utilizar una serie de datos con respecto al desempeño del sistema regulatorio de inocuidad alimentaria, el logro de objetivos de inocuidad alimentaria y las aportaciones de los interesados en la cadena de suministro de alimentos a nivel local y entre los interlocutores comerciales para controlar el desempeño de los avances de la mejora o modernización. Las fuentes de datos pueden incluir registros de conocimiento y cumplimiento de la industria con los requisitos reglamentarios, la vigilancia de la salud pública y el control basado en el riesgo de los peligros de inocuidad alimentaria. Los informes referentes al control y las medidas tomadas para mejorar los sistemas reglamentarios de inocuidad de las economías deberían ponerse a conocimiento de los interesados, de manera efectiva y oportuna.

## RESUMEN

El comercio mundial de alimentos y productos agrícolas ha aumentado considerablemente en las últimas décadas y se prevé que siga aumentando. Los incidentes de enfermedades de transmisión alimentaria potencialmente pueden causar efectos negativos en la salud humana, la economía y la reputación. Una mayor participación en el mercado mundial ayuda a garantizar una cadena alimentaria inocua y el desarrollo económico. El éxito en la exportación de alimentos depende mayormente de la capacidad de una economía de proporcionar alimentos de manera sistemática y de satisfacer los requisitos de la economía del importador en materia de inocuidad alimentaria. El presente Marco fue elaborado para asistir a las economías APEC a mejorar o modernizar sus sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria a fin de proteger la salud del consumidor con respecto al consumo de alimentos, y facilitar el comercio de alimentos.