

**NORDOM 67-36:007**

CT: 67:36

Coordinador: Angela Urbáez

**Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos**

**ANTEPROYECTO**

**Advertencia**

Este documento no es una Norma Nacional NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un Estándar Internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

## Contenido

|   |           |
|---|-----------|
| Prefacio .....  | iii       |
| <b>1 Objeto y campo de aplicación.....</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1 Objeto.....   | 1         |
| 1.2 Campo de aplicación.....  | 1         |
| <b>2 Referencias normativas.....</b>  | <b>1</b>  |
| <b>3 Términos y definiciones.....</b>   | <b>2</b>  |
| <b>4 Características generales de los sistemas de control de las importaciones de alimentos.....</b>                                    | <b>3</b>  |
| 4.1 Los requisitos para los alimentos importados serán coherentes con los requisitos exigidos para los alimentos nacionales.....        | 4         |
| 4.2 Las responsabilidades estarán claramente definidas para la(s) autoridad(es) competente(s) .....                                     | 4         |
| 4.3 La legislación y los procedimientos de aplicación estarán claramente definidos y serán transparentes .....                          | 4         |
| 4.4 Prioridad de la protección de los consumidores .....  | 5         |
| 4.6 Aplicación nacional uniforme .....  | 6         |
| 4.7 Aplicación que garantice que los niveles de protección alcanzados son coherentes con los aplicados a los alimentos nacionales ..... | 6         |
| <b>5 Aplicación del sistema de control.....</b>   | <b>6</b>  |
| 5.1 Punto de control.....   | 6         |
| 5.2 Información relativa a los alimentos que se van a importar .....  | 7         |
| 5.3 Frecuencia de la inspección y análisis de los alimentos importados .....  | 7         |
| 5.5 Decisiones.....   | 8         |
| 5.6 Procedimientos ante situaciones de urgencia .....   | 8         |
| 5.7 Reconocimiento de controles de exportación.....   | 9         |
| 5.8 Intercambio de información.....   | 9         |
| 5.9 Otras consideraciones .....   | 9         |
| 5.10 Documentación del sistema.....   | 10        |
| 5.11 La capacitación de los cuerpos de inspección .....   | 10        |
| 5.12 Verificación del sistema.....  | 10        |
| <b>6 Información adicional.....</b>   | <b>11</b> |
| <b>Anexo A.....</b>   | <b>12</b> |
| A.0 Introducción.....   | 12        |
| A.1 Objeto.....   | 12        |
| A.4 Elaboración de requisitos y procedimientos.....   | 14        |
| <b>Bibliografía .....</b>   | <b>16</b> |

## Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM), a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius, Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos Organismos.

La norma **NORDOM 67:36-007 Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos**, ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad, INDOCAL.

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del **Comité Técnico 67-36 Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos**, integrado por representantes de los Sectores de Producción, Academias, Oficial, Consumo y Técnico, quienes iniciaron su trabajo tomando como base la Norma **CXG 47 2003 Rev. 2006 Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos**

Dicha Propuesta de norma fue aprobada como anteproyecto por el comité técnico de trabajo, en la reunión **No. 38** de fecha **14 de junio 2023** y enviado a consulta pública, por un período de 60 días.

Formaron parte del Comité Técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

### **PARTICIPANTES:**

### **REPRESENTANTES DE:**

|   |  |
|---|--|
| José Valenzuela   | Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña, UNPHU                                    |
| Karedy Cohen  | Nestlé Dominicana S. A.  |
| Pedro de Padua<br>Ana Aguilera  | Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)       |
| Héctor Cuevas   | Asociación Nacional de Importadores  |
| Melania Soriano   | Observatorio Nacional para la protección del Consumidor, ONPECO                      |
| Jeimy Cepeda<br>David Rojas<br>Carlos Capir<br>Wences Tineo                 | Molinos del Ozama S.A.   |
| Cecilia Lobo  | La Famosa, Peravia Industrial S.A  |
| Milagros Mejía  | Centro de Exportación e Inversión de la República Dominicana, PRODOMINICANA (CEI-RD) |
| Jhon Ogando   | FERDINAN   |
| Cristian González<br>Fidel Rosario<br>Tomis Encarnación<br>Leomilka Jiménez | Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (PRO CONSUMIDOR)     |

Claudia Chez  
Bierca Acosta  
Andry de la Rosa

Grupo Lácteo del Caribe, S.A.

Ana Tavaréz  
Aneury Sosa

Departamento de Inocuidad Agroalimentaria DIA M.A.

Miguel Acosta  
José Luis Soto  
Yesenia Belén

Departamento de Regulación de Mercado Interno,  
Dirección de Comercio Interno, Ministerio de Industria,  
Comercio y MiPymes (MICM)

Modesto Pérez

Punto de Contacto Codex R.D/PCC-RD (MISPAS)

Ángela Urbáez  
Kevinson Mateo  
José G. Contreras

Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)





# Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Objeto

Este documento proporciona un marco para la elaboración y el funcionamiento de un sistema de control de las importaciones con el fin de proteger al consumidor y facilitar prácticas leales en el comercio de alimentos, garantizando al mismo tiempo que no se introduzcan injustificadas barreras técnicas al comercio<sup>1,2</sup>.

### 1.2 Campo de aplicación

Esta norma aplica al sistema de control de los alimentos importados en el territorio nacional.

## 2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o todo su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas).

NORDOM 610, Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

NORDOM 611, Directrices para la formulación, evaluación, aplicación, y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

NORDOM 847, Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

NORDOM 625, Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados.

NORDOM 626, Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos.

NORDOM 866 Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos

NORDOM 848 Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos

NORDOM CXC 54-2004 Código de prácticas sobre buena alimentación animal.

---

<sup>1</sup> NORDOM 610 Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

<sup>2</sup> NORDOM 611 Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

### 3 Términos y definiciones<sup>3</sup>

A los efectos de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

#### 3.1

##### **Auditoria\***

Es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus respectivos resultados se ajustan a los objetivos previstos.

#### 3.2

##### **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 sistemas de control de los alimentos cumplen los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según el caso, 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.

#### 3.3

##### **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.

#### 3.4

##### **Análisis de riesgos\*\***

Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

#### 3.5

##### **Nivel adecuado de protección sanitaria (NADP)**

Es el nivel de protección que estima apropiado el país que establece una medida sanitaria para proteger la vida o la salud de las personas en su territorio. (Este concepto también puede denominarse “nivel de riesgo aceptable”).

#### 3.6

##### **Inspección\***

Es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado, con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.

#### 3.7

##### **Legislación\***

Comprende leyes, reglamentos, requisitos o procedimientos, emitidos por las autoridades públicas, relacionados con los alimentos y que abarcan la protección de la salud pública, la protección de la salud de los consumidores y las condiciones para las prácticas leales en el comercio.

---

<sup>3</sup> Las definiciones tomadas de las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos están marcadas con \*. Las definiciones tomadas del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex están marcadas con \*\*.

### **3.8**

#### **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.

### **3.9**

#### **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 aplicación reglamentaria o ambas.

### **3.10**

#### **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.

### **3.11**

#### **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 de comercio leales.

### **3.12**

#### **Evaluación de riesgos\*\***

Proceso basado en conocimientos científicos que consta de las siguientes fases:

- determinación del peligro;
- caracterización del peligro;
- evaluación de la exposición, y
- caracterización del riesgo.

## **4 Características generales de los sistemas de control de las importaciones de alimentos**

Las principales características de los sistemas de control de las importaciones de alimentos serán las siguientes:

- a- Los requisitos para los alimentos importados serán deben ser coherentes con los requisitos exigidos para los alimentos nacionales;
- b- las responsabilidades estarán claramente definidas para la(s) autoridad(es) competente(s);
- c- la legislación y los procedimientos de aplicación estarán claramente definidos y serán deben ser transparentes;
- d- La prioridad de la protección de los consumidores;
- e- existencia de disposiciones para el reconocimiento, por parte del país importador, del sistema de control de alimentos aplicado por la autoridad competente del país exportador;
- f- aplicación nacional uniforme;
- g- aplicación que garantice que los niveles de protección alcanzados son coherentes con los aplicados a los alimentos nacionales.

## **4.1 Los requisitos para los alimentos importados serán coherentes con los requisitos exigidos para los alimentos nacionales**

4.1.1 Los requisitos normalmente se expresan como normas de punto final con límites específicos y con regímenes complementarios de muestreo. Estos requisitos pueden consistir en normas, disposiciones relativas al muestreo, controles de procesos, condiciones de producción, transporte, almacenamiento o una combinación de los mismos.

4.1.2 El alcance y rigor de los requisitos aplicados en circunstancias específicas deben ser proporcionales al riesgo, teniendo en cuenta que éste puede variar según la fuente debido a factores como situaciones específicas y/o similares en la región de origen, la tecnología utilizada, el historial de cumplimiento, etc., y/o el examen de características pertinentes de una muestra de los productos implicados en la importación.

4.1.3 En lo posible, los requisitos deben aplicarse de igual forma tanto a los alimentos de producción nacional como a los importados. Cuando los requisitos nacionales incluyen controles de procesos como, por ejemplo, buenas prácticas de fabricación, podrá determinarse el cumplimiento o confirmar la equivalencia realizando una auditoría de los sistemas de inspección y certificación pertinentes, y, según corresponda, de las instalaciones y procedimientos en el país exportador <sup>4</sup>.

## **4.2 Las responsabilidades estarán claramente definidas para la(s) autoridad(es) competente(s)**

4.2.1 La autoridad o autoridades competentes a cargo de cualquiera de las funciones de inspección de alimentos importados en el punto o puntos de entrada, durante el almacenamiento y la distribución y/o en el punto de venta, deberían tener las responsabilidades y autoridad claramente definidas. Se debería evitar, dentro de lo posible, realizar inspecciones múltiples del mismo envío, así como la duplicación de pruebas para la misma determinación analítica.

4.2.2 Algunos países, por ejemplo, los que pertenecen a un grupo económico regional, podrán depender de los controles de importación aplicados por otro país. En dichos casos, el país que efectúa el control de los alimentos importados debería definir claramente todas las funciones, responsabilidades y procedimientos de aplicación y facilitar a las autoridades del país o países de destino final el acceso a los mismos, con el fin de proporcionar un sistema de control de importaciones eficiente y transparente.

4.2.3 Cuando las autoridades competentes de un país importador utilicen los servicios de terceros como organismos de inspección y/o certificación oficialmente reconocidos para aplicar los procedimientos de control, la evaluación y acreditación de tales organismos deberían realizarse según lo expuesto en la NORDOM 611, capítulo 9 Acreditación oficial. Las funciones que tales terceras partes pueden desempeñar incluyen:

- el muestreo de determinados envíos;
- el análisis de muestras;
- la evaluación de la conformidad de la totalidad o de las partes pertinentes de un sistema de garantía de calidad que pueda ser aplicado por los importadores con el fin de cumplir los requisitos oficiales.

## **4.3 La legislación y los procedimientos de aplicación estarán claramente definidos y serán transparentes**

4.3.1 El objetivo de la legislación es proporcionar las bases y la autoridad para aplicar un sistema de control de las importaciones de alimentos. El marco legislativo preverá el establecimiento de la autoridad

---

<sup>4</sup> NORDOM 611 Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, apartado 10.3.

o autoridades competentes y los procesos y procedimientos necesarios para verificar la conformidad de los productos importados con los requisitos.

#### **4.3.2** La legislación debería facultar a la autoridad competente para:

- a- designar funcionarios autorizados;
- b - exigir notificación previa de la importación de un envío de productos alimentarios;
- c- exigir la documentación pertinente;
- d- realizar inspecciones, incluyendo la autoridad para el acceso a instalaciones en el país importador, examinar físicamente el alimento y su envasado; tomar muestras y comenzar pruebas analíticas; realizar inspecciones de la documentación proporcionada por la autoridad del país exportador, por el exportador o importador; y verificar la identidad del producto teniendo en cuenta las declaraciones documentales;
- e- aplicar planes de muestreo basados en los riesgos, tomando en consideración el historial de cumplimiento del alimento determinado, la validez de la certificación de acompañamiento y cualquier otra información pertinente;
- f- cobrar tarifas por la inspección del envío y por los análisis de las muestras;
- g- reconocer laboratorios acreditados o acreditar laboratorios;
- h- aceptar el producto; rechazarlo; retenerlo; destruirlo; ordenar su destrucción, reacondicionamiento, transformación o reexportación; devolverlo al país exportador, determinar otros posibles usos no alimentarios;
- i- proceder a la retirada del mercado de los envíos luego de su importación;
- j- mantener el control de los envíos en tránsito durante el transporte en el interior del país o durante su almacenamiento, antes de la autorización de importación; y
- k- aplicar medidas administrativas y/o judiciales cuando no se cumplan los requisitos específicos.

#### **4.3.3** Asimismo, la legislación puede prever disposiciones para:

- a- licencias o registros de importadores;
- b- el reconocimiento de los sistemas de verificación utilizados por los importadores;
- c- mecanismos de recursos contra las decisiones oficiales;
- d- evaluación del sistema de control del país exportador; y
- e- acuerdos de certificación y/o inspección con las autoridades competentes de los países exportadores.

### **4.4** Prioridad de la protección de los consumidores

Cuando se elaboran y aplican sistemas de control de las importaciones de alimentos, se debe dar prioridad a la protección de la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos, anteponiendo estos objetivos sobre las consideraciones económicas y/o comerciales.

### **4.5** Existencia de disposiciones para el reconocimiento, por parte del país importador, del sistema de control de alimentos aplicado por la autoridad competente del país exportador

Los sistemas de control de las importaciones de alimentos deben incorporar disposiciones para el reconocimiento, según corresponda, del sistema de control de los alimentos aplicado por la autoridad competente de un país exportador. Los países importadores pueden reconocer los controles para la inocuidad de los alimentos de un país exportador de maneras diversas que faciliten la entrada de mercancías, entre ellas el uso de memorandos de entendimiento, acuerdos de reconocimiento mutuo, acuerdos de equivalencia y reconocimiento unilateral. Dicho reconocimiento debe incluir, según proceda, los controles aplicados durante la producción, fabricación, importación, elaboración, almacenamiento y transporte de productos alimenticios, y la verificación del sistema de control de alimentos para la exportación aplicado.

## **4.6 Aplicación nacional uniforme**

La ejecución uniforme de procedimientos de aplicación es de particular importancia. Deben elaborarse y aplicarse programas y manuales de formación/capacitación para garantizar una aplicación uniforme en todos los puntos de entrada y por parte de todo el personal de inspección.

## **4.7 Aplicación que garantice que los niveles de protección alcanzados son coherentes con los aplicados a los alimentos nacionales**

Podrá haber variaciones en el modo de abordar la vigilancia de la conformidad de los alimentos nacionales e importados, debido a que el país importador no tiene jurisdicción directa sobre los controles de procesamiento aplicados a los alimentos elaborados en otro país. Dichas diferencias de criterio se pueden justificar siempre que sean necesarias para asegurar que el nivel de protección alcanzado sea coherente con el de los alimentos de producción nacional.

## **5 Aplicación del sistema de control**

Deben formularse y aplicarse procedimientos operativos para reducir al mínimo las demoras indebidas en el punto o puntos de entrada, sin poner en peligro la eficacia de los controles de cumplimiento de los requisitos. La aplicación del sistema de control debe tener en cuenta los factores que se indican en esta sección y la posibilidad de reconocer garantías en origen, incluida la aplicación de controles en los países exportadores.

### **5.1 Punto de control**

**5.1.1** El país importador podrá efectuar el control de alimentos importados en uno o varios puntos, concretamente, en los puntos de:

- a- origen, cuando así se conviniere con el país exportador;
- b- entrada en el país de destino;
- c- transformación ulterior;
- d- transporte y distribución;
- e- almacenamiento; y
- f- venta (al por menor o por mayor).

**5.1.2** El país importador puede reconocer los controles realizados por el país exportador. Debe alentarse al país exportador a que aplique controles durante las fases de producción, elaboración y tránsito subsiguiente, con el fin de identificar y corregir cualquier problema, en el momento y lugar en que surja, y evitar en lo posible, la costosa retirada de alimentos que ya se encuentran en la fase de distribución.

**5.1.3** La autorización antes del embarque puede ser un mecanismo posible para asegurar el cumplimiento de los requisitos, como, por ejemplo, en el caso de productos valiosos embalados a granel que se verían seriamente afectados si hubieran de abrirse y ser objeto de muestreo en el punto de entrada o productos que requieran un despacho rápido para mantener su inocuidad y calidad.

**5.1.4** Si el sistema de inspección prevé la autorización antes del embarque, se debe determinar en tal caso la autoridad que debe dar dicha autorización y definir los procedimientos correspondientes. La autoridad competente del país importador podrá optar por aceptar la autorización antes del embarque otorgada por el sistema oficial de certificación del país exportador o por los organismos de certificación reconocidos oficialmente, conforme a criterios definidos. La autorización antes del embarque debe fundamentarse en los resultados del examen de la documentación de los envíos.

## 5.2 Información relativa a los alimentos que se van a importar<sup>5</sup>

La eficacia de un sistema de control en la aplicación de medidas de control eficiente y específica depende de la información relativa a los envíos que entran en su jurisdicción. Los datos de los envíos que pueden obtenerse incluyen:

a- fecha y punto de entrada;

b- medio de transporte;

c- descripción detallada del producto (incluida por ejemplo la descripción del producto, la cantidad, el modo de conservación, el país de origen y/o país expedidor, las marcas de identidad como números de identificación del lote o del precinto, etc.);

d- nombre y dirección del exportador y del importador;

e- fabricante y/o productor, incluido el número de registro del establecimiento;

f- destino; y

g- otras informaciones pertinentes.

## 5.3 Frecuencia de la inspección y análisis de los alimentos importados

**5.3.1** La naturaleza y frecuencia de la inspección, de los muestreos y el análisis de los alimentos importados deben basarse en los riesgos para la salud pública y la seguridad que presenta el producto, su origen, el historial de conformidad con los requisitos y cualquier otra información pertinente. Al establecer los controles deben tenerse en cuenta factores tales como:

a- el riesgo que el producto o su envase plantean para la salud pública;

b- la probabilidad de no cumplimiento de los requisitos;

c- el grupo consumidor destinatario;

d- el alcance y la naturaleza de la transformación ulterior del producto;

e- el sistema de inspección y certificación de alimentos del país exportador y la existencia de acuerdos de equivalencia, reconocimiento mutuo u otros acuerdos comerciales; y

f- el historial de conformidad de los productores, procesadores, fabricantes, exportadores, importadores y distribuidores.

**5.3.2** La inspección física de los productos importados, aplicando preferentemente planes de muestreo de base estadística, debe representar un método válido para verificar la conformidad del producto con los requisitos que haya establecido el país importador, o bien, en el caso de importar un producto con fines de reexportación, deben verificarse los requisitos del país de destino final e indicar dichos requisitos en el certificado de reexportación. Deben elaborarse procedimientos de inspección que incluyan frecuencias definidas de muestreo o intensidades de inspección, incluso para productos reexportados.

**5.3.3** Para los productos provenientes de países de los que no se disponga de un historial de cumplimiento o con un historial poco favorable, podrá establecerse una mayor frecuencia de muestreo que para los productos con un historial de cumplimiento satisfactorio, a condición de que esto se demuestre mediante criterios transparentes y objetivos. Este procedimiento de muestreo permitirá crear un historial de cumplimiento. Asimismo, debe aplicarse una mayor intensidad de muestreo para los alimentos procedentes de proveedores, o adquiridos por importadores, que tengan un historial de conformidad poco favorable. En dichos casos puede ser necesario realizar una inspección física de cada envío, hasta que un número definido de envíos consecutivos cumpla con los requisitos. También se podrán establecer procedimientos de inspección que detengan automáticamente la entrada de productos de proveedores con un historial de conformidad poco favorable. En ese caso, se podrá exigir al importador que demuestre la idoneidad de cada envío recurriendo a un laboratorio, incluyendo laboratorios oficiales, reconocidos, acreditados y/o listados por la autoridad competente, hasta lograr un nivel de cumplimiento satisfactorio.

## 5.4 Muestreo y análisis

---

<sup>5</sup> Modelos Genéricos de Certificados Oficiales y la Preparación y Expedición de Certificados (CAC/GL 38-2001).

**5.4.1** El sistema de inspección debe basarse en los planes de muestreo del Codex para la combinación de producto/contaminante en cuestión, cuando estén disponibles. Si no se contara con tales planes, se debe recurrir a planes de muestreo internacionalmente reconocidos o de base científica.

**5.4.2** Deben aplicarse métodos normalizados de análisis validados internacionalmente o métodos validados por medio de protocolos internacionales, cuando estén disponibles. Los análisis deben realizarse en laboratorios oficiales o acreditados oficialmente.

## **5.5 Decisiones**

**5.5.1** Deben elaborarse criterios para la toma de decisiones (sin perjuicio de la aplicación de procedimientos aduaneros) con el fin de determinar si a los envíos se les otorgará:

a- aceptación;

b- entrada previa admisión, mediante inspección o verificación de conformidad;

c- liberación de productos no conformes, después de su reacondicionamiento y/o de la aplicación de las medidas correctivas necesarias;

d- notificación de rechazo, con remisión del producto para usos distintos del consumo humano;

e- notificación de rechazo, con la opción de reexportación o devolución al país exportador con cargo al exportador;

f- notificación de rechazo con orden de destrucción.

**5.5.2** Al tomar decisiones con respecto a la aceptación o rechazo de un envío, deben interpretarse cuidadosamente los resultados de la inspección y, si fuera necesario, de los análisis de laboratorio. El sistema de inspección debe incluir normas sobre toma de decisiones para situaciones de resultados cercanos a los límites o cuando el muestreo indica que sólo algunos lotes del envío cumplen los requisitos. Los procedimientos podrán incluir análisis adicionales y el examen del historial de cumplimiento.

**5.5.3** El sistema debe incluir medios oficiales de comunicación de decisiones con respecto a la autorización y al estado de los envíos<sup>6</sup>. Debería establecerse un mecanismo de recurso y/o una oportunidad para la revisión de las decisiones oficiales sobre los envíos.<sup>7</sup> Cuando el alimento se le rechaza por incumplimiento de las normas nacionales del país importador, pero sin embargo cumple con las normas internacionales, se debería considerar la posibilidad de retirar el envío rechazado.

## **5.6 Procedimientos ante situaciones de urgencia**

**5.6.1** La autoridad competente debe contar con procedimientos que respondan en forma adecuada ante situaciones de urgencia. Ello incluirá retener productos sospechosos a su llegada, así como procedimientos para retirar productos sospechosos para los que se haya otorgado autorización previamente y, si fuera pertinente, la rápida notificación del problema y las posibles medidas que habrán de adoptarse a los organismos internacionales.

**5.6.2** Si las autoridades de control de alimentos de los países importadores detectan algún problema durante el control de la importación de productos alimenticios que consideren de tal gravedad como para señalar una situación de urgencia de control alimentario, deben avisar rápidamente al país exportador mediante telecomunicación<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> A este respecto se deberá consultar el apartado 4.1 de la NORDOM 625 Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados.

<sup>7</sup> A este respecto se deberá consultar el apartado 4.3 de la NORDOM 625 Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados.

<sup>8</sup> Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

## **5.7 Reconocimiento de controles de exportación**

**5.7.1** De conformidad con el apartado 4.5 de estas Directrices, el país importador debería establecer mecanismos para aceptar los sistemas de control de un país exportador cuando dichos sistemas alcancen el mismo nivel de protección exigido por el país importador. En este sentido, el país importador debería:

a- elaborar procedimientos para realizar la evaluación de los sistemas del país exportador, coherentes con el Anexo de la NORDOM 611 Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos;

b- tener en cuenta el ámbito de aplicación del acuerdo para determinar, por ejemplo, si cubre todos los alimentos o está restringido a ciertos productos o ciertos fabricantes;

c- elaborar procedimientos de autorización que alcancen su nivel adecuado de protección cuando los acuerdos elaborados con el país exportador tengan un ámbito de aplicación limitado;

d- otorgar el reconocimiento de los controles de exportación, por ejemplo, mediante la exención de la inspección de rutina de importaciones;

e- aplicar procedimientos de verificación, por ejemplo, muestreos aleatorios y análisis ocasionales de productos a su llegada. (Capítulo 6 y el Anexo del documento NORDOM 611 tratan de la disposición y verificación de los sistemas que proporcionan la certificación en el comercio de los alimentos);

f- reconocer que no es necesario que los acuerdos estén basados en la presentación de certificados o documentación para envíos individuales, cuando esos acuerdos son aceptados por ambas partes.

**5.7.2** La autoridad competente del país importador podrá elaborar acuerdos de certificación con los organismos oficiales de certificación u organismos de certificación oficialmente reconocidos del país exportador, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos. Dichos acuerdos podrán ser particularmente valiosos, por ejemplo, cuando exista un acceso limitado a instalaciones específicas, tales como laboratorios y a los sistemas de rastreo de envíos<sup>9</sup>.

## **5.8 Intercambio de información**

**5.8.1** Los sistemas de control de la importación de alimentos comprenderán el intercambio de información entre las autoridades competentes de los países exportadores e importadores. Tal información puede incluir:

a- requisitos de los sistemas de control de alimentos;

b- certificados impresos que declaren la conformidad con los requisitos de un determinado envío;

c- datos o certificados electrónicos, siempre que sean aceptados por las partes interesadas;

d- detalles sobre envíos de alimentos que hayan sido rechazados, ya sea para su destrucción, reexportación, transformación, reprocesamiento, reacondicionamiento o remisión del envío para uso distinto del consumo humano;

e- listas de establecimientos o instalaciones que cumplen los requisitos del país importador.

**5.8.2** Cualquier modificación efectuada en los protocolos de importación, incluidas las especificaciones, que pudiera afectar significativamente al comercio, debe ser comunicada rápidamente a los interlocutores comerciales, dejando un período razonable de tiempo<sup>10</sup> entre la publicación de los reglamentos y su aplicación.

## **5.9 Otras consideraciones**

**5.9.1** La autoridad competente puede considerar la posibilidad de establecer otras disposiciones que reemplacen la inspección de rutina, estas disposiciones pueden incluir acuerdos mediante los cuales la autoridad competente evalúe los controles que los importadores efectúan con respecto a sus proveedores

---

<sup>9</sup> NORDOM 596 Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

<sup>10</sup> OMC decisión WT/MIN (01)17.

y los procedimientos en vigor para verificar el cumplimiento de los requisitos por parte de dichos proveedores. Las disposiciones alternativas pueden incluir como comprobación algún muestreo del producto, en vez de una inspección de rutina.

**5.9.2** La autoridad competente podrá considerar la posibilidad de establecer un sistema por el que se exija el registro obligatorio de los importadores. Entre las ventajas de este sistema se incluye la capacidad de proporcionar información a los importadores y exportadores sobre sus responsabilidades, y sobre los mecanismos para garantizar que los alimentos importados cumplan con los requisitos.

**5.9.3** Si existe o es aplicado un sistema de registro de productos, debería existir también una justificación clara para dicho registro (por ejemplo: situaciones específicas y documentadas con respecto a la inocuidad de los alimentos). En dichos registros, LOS PRODUCTOS IMPORTADOS Y LOS PRODUCTOS DE ORIGEN NACIONAL DEBERÍAN RECIBIR UN TRATO IGUAL O EQUIVALENTE.

## **5.10 Documentación del sistema**

**5.10.1** El sistema de control de las importaciones de alimentos debería estar plenamente documentado, incluyendo una descripción de su ámbito de aplicación y funcionamiento y de las responsabilidades y actuación del personal, a fin de que todas las partes sepan perfectamente lo que se espera de ellas.

**5.10.2** La documentación de los sistemas de control de las importaciones de alimentos debería incluir:

- a- un organigrama del sistema oficial de inspección, incluidas la localización geográfica y las funciones de cada nivel jerárquico;
- b- las funciones desempeñadas por el personal, según corresponda;
- c- los procedimientos de aplicación, incluidos los métodos de muestreo, de inspección y de análisis;
- d- la legislación y los requisitos pertinentes que deben satisfacer los alimentos importados;
- e- los puntos de contacto importantes;
- f- la información pertinente sobre la contaminación e inspección de los alimentos; y
- g- la información pertinente sobre la capacitación del personal.

## **5.11 La capacitación de los cuerpos de inspección**

**5.11.1** Es de fundamental importancia disponer de suficiente personal de inspección digno de confianza, bien capacitado y organizado, así como de una infraestructura de apoyo para el funcionamiento del sistema de control de las importaciones de alimentos. Debería organizarse la capacitación, los elementos de supervisión y una comunicación adecuada, a efectos de asegurar la aplicación coherente de los requisitos por parte de los cuerpos de inspección en todo el sistema de control de las importaciones de alimentos.

**5.11.2** Cuando la autoridad competente del país importador reconoce oficialmente a terceros para el desempeño de labores de inspección específicas, las calificaciones de este personal de inspección deberían ser por lo menos equivalentes a las previstas para el personal de inspección de la autoridad competente que pudiera desempeñar tareas similares.

**5.11.3** La autoridad competente del país importador encargada de efectuar la evaluación de los sistemas de control de alimentos de los países exportadores debería contratar personal con las calificaciones, experiencia y capacitación adecuadas que se requieren para el personal que evalúa los controles alimentarios nacionales.

## **5.12 Verificación del sistema**

La verificación debería realizarse de conformidad con del capítulo 10 de la NORDOM 611 Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de

Importaciones y Exportaciones de Alimentos y el sistema de control de la importación de alimentos debería ser evaluado periódicamente de forma independiente.

## **6 Información adicional**

El *Manual de Control de la Calidad de los Alimentos. Inspección de los Alimentos Importados*, de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (Estudios FAO: Documento sobre la Alimentación y Nutrición N° 14/15, 1993) y el *Manual para la Inspección de Alimentos Importados* (1992) de la Organización Mundial de la Salud/Centro Regional del Pacífico Occidental para el Fomento de la Ordenación del Medio y Estudios Aplicados (PEPAS), aportan valiosa información para las personas que se ocupan de la formulación y re-formulación de los sistemas de control de la importación de alimentos.

## **Anexo A**

**(Normativo)**

### **Principios y directrices para la inspección de alimentos importados basada en el riesgo<sup>11</sup>**

#### **A.0 Introducción**

**A.0.1** El presente anexo tiene en cuenta los apartados 22-26 del texto principal (CAC/GL 47-2003).

**A.0.2** La aplicación de un programa de inspección de alimentos importados basada en el riesgo proporciona una forma más eficaz de abordar los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos que están relacionados con los alimentos importados<sup>12</sup>, y asegura que los alimentos importados cumplan los requisitos de inocuidad de los alimentos de los países importadores, y permite prestar mayor atención a los alimentos que presentan un mayor riesgo para la salud humana.

**A.0.3** Este documento deberá leerse juntamente con todos los textos pertinentes del Codex.

#### **A.1 Objeto**

El propósito del presente anexo es proporcionar información a las autoridades competentes para ayudarlas a formular y aplicar programas de inspección para los alimentos importados, basados en los riesgos para la inocuidad de los alimentos.

#### **A.2 Principios**

**A.2.1** Los siguientes principios se aplican a la elaboración y aplicación de un programa de inspección de alimentos importados basado en el riesgo:

- Al determinar el nivel de riesgo asignado a un alimento importado, el país importador debería considerar el riesgo en materia de inocuidad de los alimentos, evaluado para la salud humana, que el alimento presenta o probablemente presente, basándose en la información científica disponible con relación al consumo del alimento.
- Los requisitos para un programa de inspección de alimentos importados, basado en el riesgo, deberían elaborarse utilizando un enfoque basado en el análisis del riesgo, y no deberían aplicarse en forma arbitraria o discriminatoria ni deberían ocasionar obstáculos injustificados al comercio o demoras innecesarias.
- La naturaleza<sup>13</sup> y frecuencia de la inspección de un determinado alimento importado debería tener una correlación con el nivel de riesgo que se le atribuye y tomar en consideración todos los factores pertinentes.<sup>14</sup>
- Los planes de muestreo<sup>15</sup> y métodos de análisis, deberían, dentro de lo posible, estar basados en las normas, directrices y recomendaciones del Codex. Si no hubiera planes de muestreo del Codex, se debería

---

<sup>11</sup> Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos. Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, Manual de procedimiento del Codex.

<sup>12</sup> En el presente Anexo, entre los alimentos importados se incluyen también los ingredientes alimentarios. La inspección podría incluir, en su caso, piensos para animales destinados al consumo humano.

<sup>13</sup> Ejemplos de la naturaleza de la inspección podrían ser la verificación de la documentación, el examen visual, el análisis y el muestreo.

<sup>14</sup> Des Los ejemplos de los factores pertinentes, si procede, se encuentran en el apartado 5.3.1 de CAC/GL 47-2003.

<sup>15</sup> Principios para el Establecimiento o la Selección de Directrices del Codex para el Muestreo, Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

hacer referencia a planes de muestreo aceptados internacionalmente o de base científica, cuando sea viable.<sup>16</sup>

– La información con respecto al programa de inspección de alimentos importados, basado en el riesgo, debería ser transparente, de fácil acceso y actualizada.

### **A.3 Formulación de un programa de inspección de alimentos importados basado en el riesgo**

**A.3.1** La autoridad competente debería usar la información pertinente para evaluar el riesgo relacionado con el alimento importado. La información podría incluir, entre otras cosas:

a– La determinación científica del riesgo en materia de inocuidad de los alimentos, dentro de lo posible.<sup>17</sup>

b– La suficiencia de los controles de elaboración establecidos en el país exportador según resulte evidente de su legislación, reglamentaciones y otras políticas; su infraestructura; y su capacidad de hacer cumplir los requisitos de inocuidad de los alimentos, según lo verifique la autoridad competente del país importador<sup>18</sup> mediante auditorías y visitas *in situ*.

c– El historial de cumplimiento del alimento en general, sea cual fuere el origen del alimento.

d– El historial de cumplimiento del alimento con respecto al origen del mismo incluido, de estar disponible, el historial de cumplimiento con respecto al:

- país exportador o región/zona del país exportador;
- productor y fabricante;
- exportador;
- transportista; e
- importador.

e– Informes expedidos por organismos de inspección y/o organismos de certificación oficialmente reconocidos.

**A.3.2** El nivel de riesgo asignado a un alimento debería revisarse periódicamente o cuando haya nueva información que podría influir en el riesgo para la inocuidad del alimento, a fin de mantener la proporcionalidad entre la naturaleza y frecuencia de la inspección y el riesgo evaluado.

**A.3.3** La autoridad competente a cargo de la inocuidad de los alimentos podría establecer niveles de las inspecciones basándose en los factores arriba mencionados a fin de determinar la naturaleza y frecuencia de las inspecciones, en la frontera/punto de control, de un determinado alimento de un determinado país, productor/fabricante, exportador, transportista e importador. La naturaleza y frecuencia de la inspección podrían ajustarse de conformidad con un cumplimiento demostrado de los requisitos de inocuidad de los alimentos. La naturaleza y frecuencia de la inspección deberían documentarse plenamente.

**A.3.4** El país importador debería ajustar la naturaleza y frecuencia de la inspección de los alimentos importados basándose en la información facilitada por las autoridades competentes del país exportador con respecto a los alimentos exportados. Dicha información podría incluir:

- a– certificados;
- b– determinaciones de equivalencia;
- c– memorandos de entendimiento;
- d– acuerdos de reconocimiento mutuo; u
- e– otros medios apropiados aceptables entre países.

---

<sup>16</sup> El objetivo siempre debería ser la validación estadística de los requisitos de muestreo, aunque podría ser poco práctica cuando la remesa no es homogénea.

<sup>17</sup> Las evaluaciones de riesgos, brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, las conclusiones/historial epidemiológicos, y la información sobre contaminantes y/o residuos pueden constituir componentes vitales de dicha información.

<sup>18</sup> Los programas y resultados de muestreo en el laboratorio pueden proporcionar ese tipo de información. Las auditorías son otra manera de obtener información.

**A.3.5** El país importador podría además adaptar/modificar la naturaleza y frecuencia de las inspecciones de alimentos importados basándose en una evaluación efectuada por la autoridad competente del país importador de los controles que sus importadores ejercen sobre los proveedores.

**A.3.6** El país exportador puede proporcionar información sobre los sistemas de control establecidos en su país y, si procede, podrían brindar una cierta garantía al país importador de que un alimento determinado cumple los requisitos de inocuidad de los alimentos del país importador.

**A.3.7** Las auditorías realizadas por el país importador podrían, si procede, verificar los controles de inspección del país exportador, y la información obtenida por medio de dichas auditorías podría utilizarse para la revisión del nivel de riesgo asignado a los alimentos de dicho país.

**A.3.8** Cuando el país importador no tenga conocimiento previo de los controles de la elaboración en el país exportador o del alimento mismo, es decir, de los elementos enumerados en el apartado 4.2.1, no haya un historial de cumplimiento o dicha información no se pueda obtener fácilmente, el país importador podría inicialmente, hasta obtener la información, establecer inspecciones de naturaleza más amplia y de mayor frecuencia que la que se asignaría al alimento cuando dicha información está disponible.

**A.3.9** El cumplimiento constante de los requisitos del país importador demostrado, por ejemplo, por resultados de auditorías y resultados de verificaciones en la frontera/punto de control, proporciona una oportunidad para que los países importadores disminuyan la naturaleza y frecuencia de la inspección en la frontera/punto de control en proporción al nivel de cumplimiento verificado.

**A.3.10** Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, las comprobaciones epidemiológicas, el resultado de las auditorías efectuadas en el país exportador, la detección de incumplimiento de los requisitos de inocuidad de los alimentos en el punto de importación y la detección de patógenos, contaminantes y residuos potencialmente nocivos en alimentos importados, y el resultado de las verificaciones en la frontera/ punto de control podrían inducir a un país importador a aumentar la naturaleza y frecuencia de la inspección o, en casos de gravedad, a suspender la comercialización de ese alimento hasta que se confirmen el establecimiento de medidas correctivas<sup>19</sup> y su aplicación eficaz. Un país importador podría colaborar con un país exportador para prevenir otros brotes.

**A.3.11** El nivel de ajuste/modificación de la naturaleza y frecuencia de la inspección aplicada a un alimento debería ser proporcional a los cambios en el nivel de riesgo evaluado para el alimento en cuestión.

## **A.4 Elaboración de requisitos y procedimientos**

**A.4.1** Al elaborar los requisitos para las verificaciones de alimentos importados en la frontera/punto de control, las autoridades competentes deberían tener en cuenta las normas, recomendaciones y directrices del Codex, según proceda, y utilizar, cuando estén disponibles:

a- Información pertinente proveniente de evaluaciones del riesgo efectuadas de acuerdo con protocolos reconocidos internacionalmente, para los peligros biológicos, químicos y físicos relacionados con el tipo de alimento.

b- Planes de muestreo reconocidos internacionalmente o basados en la ciencia, dentro de lo posible.

c- Procedimientos apropiados de inspección, técnicas apropiadas de muestreo y laboratorios competentes oficiales u oficialmente acreditados que utilicen métodos analíticos validados.

**A.4.2** La naturaleza de la inspección podría abarcar una serie de procedimientos para garantizar que los alimentos importados cumplan los requisitos de inocuidad de los alimentos del país importador. Al definir dichos procedimientos destinados a verificar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad, se

---

<sup>19</sup> En esos casos, el país importador garantizará que las medidas correctivas establecidas por el país exportador se evalúen en un plazo razonable.

debería considerar la proporcionalidad de dichas medidas con el nivel de riesgo planteado por el alimento o grupo de alimentos. Dichos procedimientos podrían incluir, por ejemplo:

a- la verificación de la documentación y/o el estado general del envío;

b- la verificación de la documentación y el muestreo periódico del alimento para confirmar la exactitud de la documentación (por ejemplo, 1 en 20 o 1 en 40 envíos);

c- el examen sensorial;

d- el muestreo o examen aleatorios o selectivos de los envíos o dentro de ellos, de acuerdo con un plan de muestreo;

e- inspección lote por lote, muestreo y análisis de laboratorio, que generalmente se reservarán para los alimentos que presentan, o tienen posibilidad de presentar, el mayor riesgo en materia de inocuidad de los alimentos

## **A.5 Aplicación de un programa de inspección de importaciones basado en el riesgo**

**A.5.1** Las autoridades competentes encargadas de los programas de inspección de alimentos importados basados en el riesgo, deberían asegurarse de que las políticas y procedimientos pertinentes se aplican en forma transparente, coordinada y coherente. El personal debería estar adecuadamente capacitado para permitir dicha coordinación, y las autoridades competentes deberían compartir la información.

**A.5.2** Cuando un envío de alimentos no cumple los requisitos de inocuidad de los alimentos del país importador, se podría generar, entre otras medidas, un cambio en la manera en que el país importador gestiona el riesgo referente al alimento en cuestión. Esta medida podría incluir la detención del alimento a la espera de una determinación final, además de un intenso muestreo y análisis del establecimiento en cuestión. Dichas medidas también podrían aplicarse a otros establecimientos de exportación del mismo país donde se elaboren alimentos similares cuando haya pruebas de problemas sistémicos. La decisión de un país importador de suspender la importación de un alimento debería reservarse exclusivamente a las ocasiones en las que existe un grave riesgo para la inocuidad de los alimentos que no se ha gestionado de otra forma. Los procedimientos deberían prever el recurso.

**A.5.3** Cuando los resultados de las verificaciones en la frontera/punto de control indiquen que un envío no cumple los requisitos del país importador, las autoridades competentes de los países importadores deberían considerar las medidas previstas en la NORDOM 625 Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados, o en la NORDOM 847 Principios y Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia Relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos.

**A.5.4** Las autoridades competentes del país importador deberían asegurar la disponibilidad de laboratorios idóneos, competentes y capaces para llevar a cabo las pruebas de los alimentos importados.

## **Bibliografía**

[1] CAC/GL- 47- 2003 Rev. 2006, Directrices sobre Sistemas de Control de las Importaciones de alimentos.

