

MERCOSUR/GMC/RES. N° 59/99

**PRINCIPIOS, DIRECTRICES, CRITERIOS Y PARÁMETROS PARA EL
RECONOCIMIENTO DE LA EQUIVALENCIA DE LOS SISTEMAS DE CONTROL
DE ALIMENTOS ENTRE LOS ESTADOS PARTES**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 6/96 del Consejo del Mercado Común, las Resoluciones N° 38/95 y 77/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 34/98 del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad".

CONSIDERANDO:

Que el establecimiento de los principios, directrices, criterios y parámetros para el reconocimiento de la equivalencia de los Sistemas de Control de alimentos entre los Estados Partes es uno de los instrumentos que facilitará la circulación de los alimentos en el ámbito del MERCOSUR.

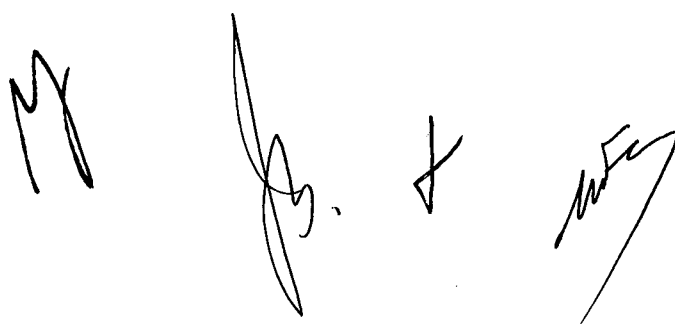
Que el reconocimiento de la equivalencia de los Sistemas de Control promueve la confianza recíproca entre los Estados Partes.

Que los Acuerdos de Equivalencia que se suscriban deben ser totalmente compatibles con la normativa MERCOSUR.

Que el reconocimiento de la equivalencia de los Sistemas de Control tiende a eliminar los controles de frontera en el momento de ingreso de los alimentos, así como a eliminar la duplicación de los controles y promover un uso más racional de los recursos.

Que es necesario garantizar que los alimentos producidos y comercializados en el ámbito del MERCOSUR tengan tratamiento equivalente en lo que respecta a los procedimientos de aprobación y control, con la finalidad de preservar la salud de la población, prevenir los fraudes y prácticas desleales de comercio.

Que los acuerdos de equivalencia de los Sistemas de Control constituyen una herramienta facilitadora del comercio regional, sin perjuicio de continuar con los procesos de armonización en los casos que se considere necesario.



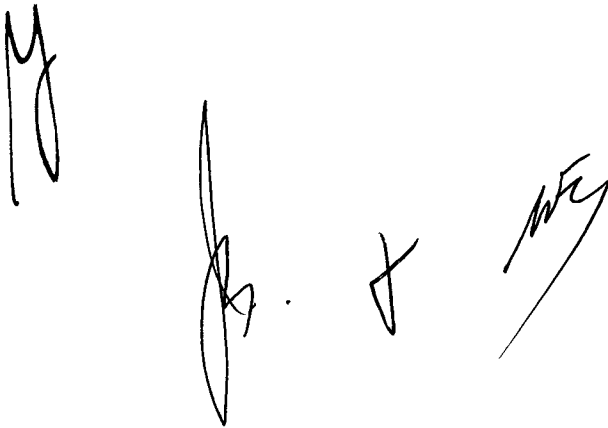
**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1- Aprobar los principios, directrices, criterios y parámetros para el reconocimiento de la equivalencia de los Sistemas de Control de alimentos entre los Estados Partes del MERCOSUR, en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2- Las autoridades habilitadas para la firma de cada acuerdo serán comunicadas por las respectivas Secciones Nacionales del Grupo Mercado Común.

Art. 3- Los acuerdos de reconocimiento de equivalencia de los sistemas de control de alimentos celebrados entre los Estados Partes del MERCOSUR, a partir de la aprobación de la Res. GMC N° 77/98, deberán ser compatibles con la Normativa MERCOSUR.

XXXV GMC – Montevideo, 29/IX/99



ANEXO

PRINCIPIOS, DIRECTRICES, CRITERIOS Y PARAMETROS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA EQUIVALENCIA DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE ALIMENTOS ENTRE LOS ESTADOS PARTES DEL MERCOSUR

1. OBJETIVOS

1.1 Establecer los principios, directrices, criterios y parámetros para el reconocimiento de la equivalencia de los Sistemas de Control de alimentos entre los Estados Partes del MERCOSUR, con la finalidad de la libre circulación basada en la racionalidad y simplificación de procedimientos.

1.2 Estimular la confianza recíproca entre los Estados Partes.

1.3 Garantizar que los alimentos, producidos y comercializados en el ámbito del MERCOSUR, tengan tratamiento equivalente en lo que respecta a los procedimientos de aprobación y control, con la finalidad de preservar la salud de la población, prevenir los fraudes y las prácticas desleales de comercio.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes disposiciones se aplicarán para el reconocimiento de la equivalencia de los Sistemas de Control de alimentos entre los Estados Partes del MERCOSUR.

3. DEFINICIONES

A los efectos de la presente Resolución, se entiende por:

Acuerdo: Es el documento firmado por las Autoridades Oficiales Competentes de los Estados Partes por el cual se reconoce que los Sistemas de Control de alimentos son equivalentes.

Equivalencia: Es la capacidad de que diferentes Sistemas de Control alcancen los mismos objetivos.

Organismos Oficiales Competentes: Son organizaciones gubernamentales con atribución legal para ejercer las funciones de reglamentación y/o ejecución.

Organismos Oficialmente Reconocidos: Son organizaciones autorizadas por el Organismo Oficial Competente para ejercer las funciones de ejecución.

Organismos Competentes: Son los Organismos Oficiales Competentes y los Organismos Oficialmente Reconocidos

Requisitos: Son los criterios establecidos por los Estados Partes en relación a los alimentos y su comercialización y que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para las prácticas comerciales leales.

Sistemas de Control: Es el conjunto de estructuras, recursos humanos, legislación y procedimientos aprobados y documentados utilizados por los Organismos Competentes de los Estados Partes para comprobar y demostrar que los productos, procesos y servicios cumplen con los requisitos.

Transparencia: Principio que asegure a los Estados Partes que los Sistemas de Control sean lo más visibles y cristalinos posibles para observar y evaluar el funcionamiento efectivo de los mismos.

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 verificar que los productos se ajustan a los requisitos.

Certificación: Es el procedimiento mediante el cual los Organismos Oficiales Competentes y los Organismos Oficialmente Reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o los Sistemas de Control cumplen con los requisitos.

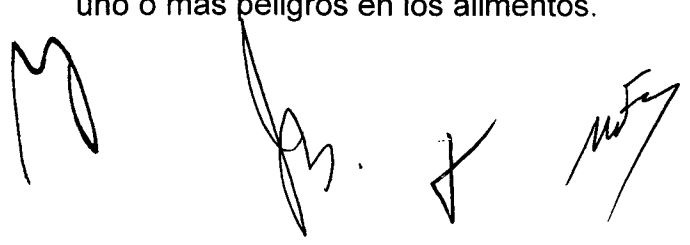
Auditoría: Es el examen sistemático, funcionalmente independiente, efectuado por el Organismo Oficial Competente, que tiene por finalidad determinar si las actividades de los Sistemas de Control y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

Sistemas Oficiales de Inspección y Sistemas Oficiales de Certificación: Son los Sistemas de Control aplicados por los Organismos Oficiales Competentes.

Sistemas de Inspección Oficialmente Reconocidos y Sistemas de Certificación Oficialmente Reconocidos: Son los Sistemas de Control aplicados por los Organismos Oficialmente Reconocidos.

Peligro: Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo en la salud.

Riesgo: Función de la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso en la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de la presencia de uno o más peligros en los alimentos.



Análisis de Riesgo: Proceso que consiste de 3 componentes:

Evaluación de Riesgos, Gestión de Riesgos y Comunicación de Riesgos.

Evaluación de Riesgos: Proceso fundamentado en conocimientos científicos que involucra las siguientes fases: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

Determinación / Identificación de Peligro: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

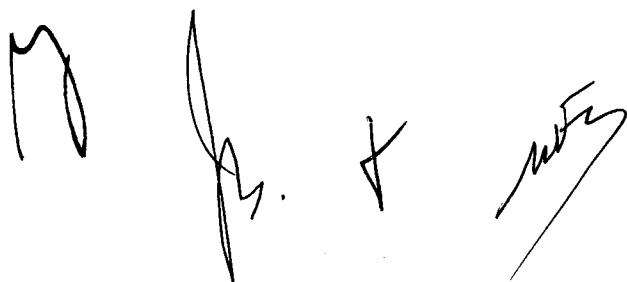
Caracterización del Peligro: Evaluación cuantitativa y/o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Evaluación de la Exposición: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos o físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si fueran pertinentes.

Caracterización de Riesgo: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y evaluación de la exposición.

Gestión de Riesgo: Proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

Comunicación de Riesgos: Intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de la gestión de estos, los consumidores y otras partes interesadas.



4. PRINCIPIOS

4.1 No Discriminación

Los Estados Partes no deben adoptar ni implementar medidas que constituyan barreras innecesarias al comercio.

4.2 Armonización

Los Organismos Competentes de los Estados Partes deben tomar como referencia las normas, principios y directrices del Codex Alimentarius.

4.3 Adecuación a los fines previstos

Los Organismos Competentes de los Estados Partes deben:

- a) Promover la utilización en forma sistemática de metodologías de inspección que consideren el análisis de riesgo para proteger la salud humana.
- b) Contar con metodologías de inspección que aseguren el cumplimiento de los requisitos.
- c) Demostrar que son plenamente eficaces y efectivos en lo que respecta al alcance de los objetivos establecidos.
- d) Ser capaces de demostrar que sus Sistemas de Control presentan una correcta adecuación a los fines previstos de protección a la salud, a la prevención de fraudes y prácticas desleales de comercio y son aplicados en las distintas etapas de la cadena alimentaria.

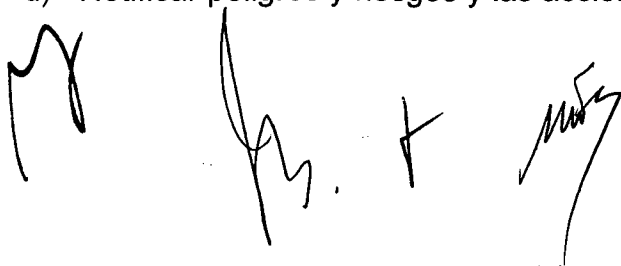
4.4 Equivalencia

Los Estados Partes deben reconocer que diferentes Sistemas de Control de Alimentos pueden alcanzar los mismos objetivos y por lo tanto ser equivalentes.

4.5 Transparencia

Por solicitud de los Estados Partes y para asegurar el principio de la transparencia, cualquiera de los demás Estados Partes deben:

- a) Facilitar el acceso a sus Sistemas de Control para su evaluación, debiéndose respetar toda reserva legítima de información por motivos profesionales y/o comerciales.
- b) Comunicar la legislación vigente y sus modificaciones y la implementación de los Sistemas de Control.
- c) Dar a conocer la infraestructura y del diseño de los Sistemas de Control y su forma de actuación.
- d) Notificar peligros y riesgos y las acciones adoptadas para su control.



- e) Asumir el compromiso de no ocultar información, respetando lo dispuesto en el ítem a).
- f) Dar a conocer la no aceptación de productos comercializados entre los Estados Partes, con la justificación de la misma, siempre que la seguridad de los mismos esté comprometida, o cuando hubiera indicios de engaño al consumidor.

4.6 Integridad e Imparcialidad

Las Autoridades Oficiales Competentes de los Estados Partes, deberán adoptar las medidas necesarias para que los Sistemas de Inspección y de Certificación Oficial y los Sistemas de Inspección y de Certificación Oficialmente Reconocidos tengan integridad e imparcialidad.

4.7 Actualización

Los Acuerdos de reconocimiento de la equivalencia de los Sistemas de Control, deben incluir mecanismos para su actualización periódica y para el tratamiento de las no conformidades.

4.8 Universalidad

Los Estados Partes deben realizar esfuerzos para que, gradualmente, los reconocimientos de equivalencia involucren todos los alimentos objeto de comercio entre las partes.

4.9 Cooperación

Los Estados Partes se deben apoyar mutuamente, viabilizando programas de cooperación técnica, cuando se determine la falta de equivalencia de los Sistemas de Control.

4.10 Reserva de información

Los Estados Partes involucrados deberán mantener el carácter reservado de la información intercambiada durante el proceso de negociación, en particular los que constituyen secreto comercial o información relativa a los procesos de negociación en curso. Las partes podrán definir de común acuerdo las informaciones que tengan carácter público.

5. CRITERIOS

5.1 En relación a la existencia de normativa MERCOSUR

5.1.1 Cuando existe normativa MERCOSUR la demostración objetiva de que se

The image shows four distinct handwritten marks or signatures in black ink, positioned at the bottom left of the page. From left to right, they consist of a large, stylized letter 'M', a signature that appears to be 'B. H.', a signature that looks like 'mfc', and a long, sweeping horizontal line.

alcanza la equivalencia se limitará a la verificación de que el Sistema de Control atiende de manera efectiva y eficaz a lo preceptuado por la normativa MERCOSUR.

5.1.2 Cuando no exista normativa MERCOSUR, la demostración objetiva de que se alcanza la equivalencia se dará por el análisis de la suficiencia y adecuación de los requisitos y por la verificación que los Sistemas de Control atienden de manera efectiva y eficaz a lo preceptuado por tales requisitos.

5.2 En relación a los procedimientos

Para la determinación de la equivalencia de los Sistemas de Control de alimentos, pueden ser adoptados procedimientos normales o procedimientos simplificados:

5.2.1 Los procedimientos normales son los que incluyen todas las etapas mencionadas en el ítem 6.4

5.2.2 Los procedimientos simplificados son aquellos en los que una o más de las etapas descritas en el ítem 6.4 pueden ser obviadas por la decisión conjunta de los Organismos Competentes de los Estados Partes.

6. DIRECTRICES

6.1 La evaluación de la equivalencia de los Sistemas de Control de alimentos en los Estados Partes estará basada en el análisis de las siguientes condiciones, teniendo en cuenta el riesgo por grupo de productos:

6.1.1 Legislaciones que contemplen reglamentos y procedimientos dirigidos a la protección de la salud pública y a la prevención del fraude o engaño. La legislación de los Estados Partes debe conferir la autoridad necesaria a los Organismos Competentes para adoptar, fiscalizar y aplicar las medidas correctivas.

6.1.2 Procedimientos de evaluación para comprobar la eficacia y efectividad de los sistemas y programas de control con respecto al cumplimiento de los objetivos.

6.1.3 Procedimientos que demuestren la capacidad operativa, cuali y cuantitativa, para fiscalizar de acuerdo con la legislación y adoptar las medidas correctivas.

6.1.4 Programas de control definidos y a disposición de los otros Estados Partes, debiendo comprender como mínimo, los siguientes elementos:



6.1.4.1 Estructura y funcionamiento de los sistemas de inspección y auditoría, basados en objetivos precisos y en función de los riesgos.

6.1.4.2 Procedimientos operativos que deben estar identificados en guías, manuales, reglamentos, normas legales u otras formas.

6.1.4.3 Procedimientos administrativos que aseguren que los controles sean:

- a) Proporcionalmente ejecutados en función del riesgo.
- b) Efectuados cuando se sospeche de la no conformidad a los reglamentos.
- c) Realizados en forma coordinada entre los Organismos Competentes, cuando hubiese más de uno.

6.1.5 Equipamientos, transportes, recursos, materiales y servicios de laboratorios existentes. Estos últimos deben asegurar la confiabilidad de los resultados de los ensayos. Los métodos de ensayo deben ser validados cuando sea necesario.

6.1.6 Recursos humanos capacitados técnica y científicamente para la tarea. El personal debe recibir capacitación continua, con la finalidad de alcanzar los objetivos de los Sistemas de Control.

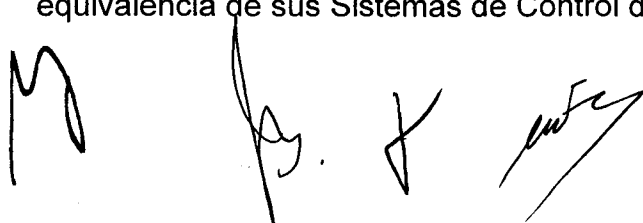
6.1.7 Existencia de mecanismos de intercambio de información y comunicación desarrollados con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos. Estos mecanismos deben ser activados rápidamente, cuando la inocuidad / seguridad del producto se encuentre afectada e implique una situación de riesgo para los otros Estados Partes.

6.2 Los Organismos Competentes deben disponer de mecanismos que permitan evaluar los controles que hayan sido realizados por el productor/ elaborador con la finalidad de determinar su confiabilidad.

6.3 Los Estados Partes interesados en iniciar las negociaciones para el reconocimiento de la equivalencia de sus Sistemas de Control de alimentos comunicarán esa intención a los demás Estados Partes. Sin perjuicio del inicio del procedimiento de dichas negociaciones, cualquier Estado Parte podrá manifestar su interés de incorporarse a las mismas, en los términos del Art. 5 de la Res. GMC N° 77/98.

6.4 A los efectos del reconocimiento de la equivalencia de los Sistemas de Control se tendrán en cuenta las siguientes etapas:

6.4.1 Los Estados Partes interesados iniciarán, a través de sus Organismos Competentes, las negociaciones tendientes a la celebración de acuerdos de equivalencia de sus Sistemas de Control de productos o grupos de productos.



6.4.2 Definidos los productos o grupos de productos, los Organismos Competentes acordarán la información necesaria establecida en el ítem 6.1 que deben intercambiar.

6.4.3 Para la evaluación de los Sistemas de Control los Organismos Competentes tendrán en cuenta el siguiente mecanismo:

6.4.3.1 Revisión documental: Será efectuada por comparación entre las leyes, decretos, reglamentos, patrones y procedimientos administrativos y técnicos de los Sistemas de Control de los Estados Partes.

6.4.3.2 Verificación "in situ": Será efectuada para evaluar si el Sistema de Control del Estado Parte funciona, en la práctica, como está indicado en la documentación legal y alcanza los mismos objetivos. La misma deberá ser efectuada de forma coordinada por los Organismos Competentes involucrados.

6.4.3.3 Informe: Concluídas las dos etapas anteriores, los Organismos Competentes de los Estados Partes elaborarán un informe, técnicamente fundamentado donde se exprese si los Sistemas de Control involucrados son equivalentes o no. En este último caso se deberá indicar las asimetrías detectadas que impiden el reconocimiento de la equivalencia. Cuando los Sistemas de Control de los Estados Partes no se consideren equivalentes, los Organismos Competentes podrán implementar las medidas correctivas necesarias y ponerlas a consideración para una nueva evaluación.

6.4.4 Una vez concluidas las negociaciones y previo a la celebración del acuerdo, los Estados Partes involucrados podrán someter a conocimiento y consideración de los sectores interesados durante 60 días el documento elaborado.

6.5. CONTENIDO DE LOS ACUERDOS

Los Acuerdos de Equivalencia pueden preveer entre otros:

6.5.1 Productos o grupos de productos comprendidos.

6.5.2 Organismos Competentes para su ejecución.

6.5.3 Plazo de vigencia.

6.5.4 Mecanismo de evaluación y verificación de los Sistemas de Control con la descripción de los métodos utilizados para verificar la conformidad con los términos del acuerdo firmado, incluyendo procedimientos de auditoría entre otros.

M

6.5.5 Una descripción de las obligaciones y responsabilidades específicas de cada uno de los Estados Partes involucrados y consecuencias para el no cumplimiento de éstas.

6.5.6 Mecanismos de revisión y actualización periódicos.

6.5.7 Procedimientos para el tratamiento de los problemas identificados durante la vigencia del acuerdo.

6.5.8 Mecanismos de intercambio de información.

6.5.9 Cláusulas de denuncia.

7. PARAMETROS:

7.1 Normativa MERCOSUR.

7.1.1 Decisiones del CMC.

7.1.2 Resoluciones del GMC.

7.1.3 Directivas de la CCM.

7.2 Normativa Internacional.

7.2.1 Acuerdos de la OMC.

7.2.2 Comisión del Codex Alimentarius - CAC FAO/OMS-.

