PROYECTO DE NIMF: *REQUISITOS PARA LAS ONPF QUE AUTORICEN A ENTIDADES PARA EJECUTAR ACCIONES FITOSANITARIAS* (2014-002)

Estado de la elaboración

Esta no es una parte oficial de la norma; la Secretaría de la CIPF la modificará después de la adopción.	
Fecha de este documento	2019-12-02
Categoría del documento	Proyecto de NIMF
Etapa actual del documento	*Remitido a* la Comisión de Medidas Fitosanitarias, en su decimoquinta reunión (CMF-15) (2020)
Etapas principales	2013-11: El Comité de Normas (CN) recomendó añadir al programa de trabajo el tema *Autorización a entidades distintas de las ONPF para emprender acciones fitosanitarias*. 2014-04: La Comisión de Medidas Fitosanitarias, en su novena reunión (CMF-9), añadió al programa de trabajo el tema *Autorización a entidades distintas de las ONPF para emprender acciones fitosanitarias* (2014-002), con prioridad 3 (transformada posteriormente en prioridad 2 por la CMF-10). 2016-05: El CN aprobó la Especificación 65 (*Autorización a entidades para emprender acciones fitosanitarias*). 2017-06: El Grupo de trabajo de expertos redactó la NIMF. 2018-05: El CN revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la primera consulta. 2018-07: Primera consulta. 2019-05: El CN-7 revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la segunda consulta. 2019-07: Segunda consulta. 2019-11: El CN revisó el proyecto.
Cronología de los administradores	2016-05 CN: Sr. Rajesh RAMARATHNAM (CA, administrador principal) 2016-05 CN: Sra. Marina ZLOTINA (US, administradora adjunta) 2014-05 CN: Sra. Marie-Claude FOREST (CA, administradora principal)
Notas	2017-09: Editado 2018-05: Editado 2019-05: El CN-7 cambió el título a *Requisitos para las ONPF que autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias* 2019-05: Editado 2019-12: Editado

ÍNDICE

Adopción 3
INTRODUCCIÓN 3
Ámbito 3
Referencias 3
Definiciones 3
Perfil de los requisitos 3
ANTECEDENTES 3
EFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE 3
REQUISITOS 4
1. Noción básica de autorización 4
2. Programa de autorizaciones 4
2.1 Elaboración del programa de autorizaciones 4
3. Criterios que han de cumplir las entidades 5
4. Funciones y responsabilidades relativas a la ejecución del programa de autorizaciones 6
4.1 Funciones y responsabilidades de la ONPF 6
4.2 Funciones y responsabilidades de la entidad 7
4.2.1 Funciones y responsabilidades de las entidades autorizadas para auditar o supervisar 7
5. Procedimiento para las auditorías 8
5.1 Auditorías para autorizar a una entidad 8
5.2 Auditorías para mantener la autorización 8
6. Tipos de no conformidad 8
6.1 No conformidades críticas 9
6.2 Otras no conformidades 9
7. Suspensión y revocación de la autorización 9

Adopción

[Se insertará tras la adopción.]

INTRODUCCIÓN

Ámbito

[1] La presente norma establece requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) que decidan autorizar a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias en su nombre.

[2] De conformidad con el artículo V.2 a) de la CIPF, la presente norma no abarca la emisión de certificados fitosanitarios. La presente norma tampoco abarca la elaboración y el establecimiento de medidas fitosanitarias.

Referencias

[3] En la presente norma se hace referencia a las NIMF. Las NIMF están disponibles en el Portal fitosanitario internacional (PFI): https://www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms.

CIPF. 1997. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Definiciones

[4] Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizados en la presente norma figuran en la NIMF 5 (Glosario de términos fitosanitarios).

Perfil de los requisitos

[5] La presente norma describe los requisitos clave para la elaboración de un programa de autorizaciones y los criterios que han de cumplir las entidades para ser autorizadas. La norma establece las funciones y responsabilidades de las partes involucradas en la aplicación de un programa de autorizaciones. Además, describe los procedimientos para las auditorías, los tipos de no conformidad y la suspensión y revocación de la autorización.

ANTECEDENTES

[6] En el Artículo IV de la CIPF se establecen las responsabilidades de las ONPF. En el Artículo V.2 a) de la CIPF se estipula la posibilidad de que las ONPF autoricen a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias. Se hace referencia al concepto de autorización en varias NIMF, como la NIMF 3 (Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos), la NIMF 4 (Vigilancia), la NIMF 7 (Sistema de certificación fitosanitaria), la NIMF 12 (Certificados fitosanitarios), la NIMF 20 (Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones), la NIMF 23 (Directrices para la inspección), la NIMF 42 (Requisitos para el uso de tratamientos térmicos como medidas fitosanitarias) y la NIMF 43 (Requisitos para el uso de la fumigación como medida fitosanitaria). Con objeto de fomentar la confianza entre las ONPF, es necesario armonizar los requisitos para la autorización de acciones fitosanitarias específicas y garantizar que la práctica se ajuste a los principios de la CIPF. Si la ONPF decide autorizar a entidades, sigue siendo responsable de las acciones fitosanitarias ejecutadas por esas entidades en su nombre.

EFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

[7] Los programas de autorizaciones podrán tener efectos positivos en la biodiversidad y el medio ambiente, ya que podrán contribuir a la ejecución de acciones fitosanitarias.

REQUISITOS

[8] Las ONPF no tienen obligación de autorizar a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias. No obstante, si una ONPF decide autorizar a entidades, son aplicables los requisitos siguientes.

1. Noción básica de autorización

[9] Una ONPF decide si recurrir a la autorización a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias. Las ONPF pueden utilizarla para autorizar a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias específicas, a auditar a otras entidades autorizadas o a supervisar acciones fitosanitarias. Como ejemplos de acciones fitosanitarias, para cuya ejecución una ONPF podrá decidir autorizar a una entidad, cabe citar el monitoreo, el muestreo, la inspección, la realización de pruebas, la vigilancia, el tratamiento, la cuarentena posentrada y la destrucción. Si una ONPF decide autorizar a entidades, debería tener responsabilidad exclusiva sobre la decisión de a qué entidad autoriza y para qué acciones fitosanitarias específicas. Una entidad autorizada podrá realizar auditorías para evaluar si otra entidad cumple los requisitos para ejecutar una acción fitosanitaria específica; no obstante, la decisión de conceder la autorización debería ser responsabilidad exclusiva de la ONPF.

[10] La ONPF tiene la responsabilidad de asegurarse de que la entidad autorizada ejecute las acciones fitosanitarias conforme a los requisitos de la ONPF. La entidad autorizada ejecuta la acción fitosanitaria, pero la responsabilidad sigue recayendo en la ONPF. La autorización para ejecutar acciones fitosanitarias solo podrá otorgarse para la aplicación de medidas fitosanitarias decididas por la ONPF. La autorización para ejecutar acciones fitosanitarias no incluye actividades básicas de la ONPF como la emisión de certificados fitosanitarios o la elaboración y establecimiento de medidas fitosanitarias, ya que estas actividades no son acciones fitosanitarias. La ONPF debería disponer de suficiente personal con los conocimientos especializados necesarios para llevar a cabo la supervisión, incluida la auditoría, de las entidades autorizadas.

[11] En la presente norma, se consideran “entidades” las que realizan acciones fitosanitarias (ya sean particulares, organizaciones o empresas) y, en caso pertinente, sus instalaciones (como el equipamiento, los laboratorios o los recintos de tratamiento). En algunos casos, la autorización de entidades podrá requerir que una ONPF dé su aprobación a personas concretas dentro de la entidad (por ejemplo, las responsables de acciones fitosanitarias específicas), a la documentación pertinente, a las instalaciones o a cualquier combinación de estas. La ONPF y la entidad deberían determinar la naturaleza del acuerdo de autorización.

2. Programa de autorizaciones

[12] Una ONPF que decida autorizar a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias específicas debería establecer, en su sistema fitosanitario, un programa de autorizaciones.

[13] Antes de decidir autorizar a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias y elaborar un programa de autorizaciones, las ONPF deberían asegurarse de que el marco jurídico de su país les permite otorgar, suspender, revocar y restablecer autorizaciones.

[14] Las ONPF únicamente deberían establecer programas de autorizaciones que den lugar a acciones fitosanitarias eficaces ejecutadas con integridad y transparencia. El programa de autorizaciones debería garantizar que las entidades autorizadas respondan ante la ONPF por estas acciones y que se mantenga la seguridad fitosanitaria conforme a lo dispuesto en la CIPF y las NIMF.

2.1 Elaboración del programa de autorizaciones

[15] La ONPF debería elaborar un programa de autorizaciones que sea adecuado para sus propósitos, definiendo en primer lugar el alcance y los objetivos del programa. Al elaborar un programa de autorizaciones, la ONPF debería:

- establecer los requisitos que debe cumplir una entidad para ser autorizada;

- elaborar procedimientos para recibir, mantener y proporcionar información, en particular procedimientos para garantizar la confidencialidad;
- elaborar procedimientos para tramitar la información recibida, desde el momento de la recepción de la información requerida por la ONPF y su evaluación subsiguiente hasta la decisión de si conceder autorización a la entidad;
- elaborar un plan de capacitación a fin de garantizar que el personal de la ONPF cuente con los conocimientos especializados necesarios para gestionar el programa de autorizaciones;
- elaborar actividades de capacitación o determinar los requisitos mínimos de capacitación, equipamiento, competencias y conocimientos especializados para que las entidades ejecuten acciones fitosanitarias, los cuales deberían ser equivalentes a los que se exigirían a la ONPF para ejecutar las mismas acciones fitosanitarias;
- elaborar un modelo de acuerdo que pueda utilizarse para formalizar la autorización de entidades y hacer que la autorización sea jurídicamente vinculante;
- determinar un período de validez del acuerdo de autorización, incluido el calendario de revisión del acuerdo y la duración de su prórroga en caso pertinente;
- elaborar criterios de rendimiento, directrices y procedimientos de verificación basados en el rendimiento específicos para las acciones ejecutadas por las entidades;
- elaborar un procedimiento de auditoría o monitoreo e instrumentos de apoyo, que podrán incluir listas de comprobación para la auditoría o monitoreo, modelos para los informes de auditoría o monitoreo y modelos para los informes de las acciones correctivas;
- establecer criterios para determinar los casos de no conformidad;
- elaborar un procedimiento para abordar la no conformidad, que incluya, cuando proceda, la suspensión, restitución o revocación de la autorización;
- elaborar un procedimiento para que la entidad autorizada se retire voluntariamente del acuerdo de autorización con la ONPF;
- determinar los riesgos que podrán surgir de la autorización y que deben gestionarse por medio del programa de autorizaciones;
- elaborar planes de contingencia para garantizar la continuidad de la acción en el caso de que se suspenda o revoque la autorización de una entidad autorizada o esta se retire voluntariamente del programa de autorizaciones;
- elaborar un procedimiento para garantizar una comunicación eficiente y eficaz entre la ONPF y la entidad autorizada;
- elaborar un procedimiento para mantener una lista actualizada de entidades autorizadas;
- elaborar un marco para evaluar la imparcialidad e independencia de las entidades y para detectar y evaluar posibles conflictos de intereses y abordarlos adecuadamente (por ejemplo, exigiendo que las entidades estén libres de conflictos de intereses o permitiendo a las entidades que gestionen los conflictos de intereses).

3. Criterios que han de cumplir las entidades

[16] La ONPF debería asegurarse de que la entidad satisfaga los criterios siguientes:

- poder operar legalmente en el país de autorización;
- tener capacidad para establecer un acuerdo con la ONPF;
- disponer de recursos suficientes (económicos y humanos), incluidos los conocimientos especializados, el equipamiento y la infraestructura necesarios, para ejecutar las acciones fitosanitarias específicas pertinentes y garantizar la continuidad del servicio;
- designar o identificar a la persona o personas que serán responsables de la ejecución de las acciones fitosanitarias pertinentes;

- contar con documentación que ilustre el procedimiento que aplicará para cumplir de forma sistemática los requisitos establecidos por la ONPF para las acciones fitosanitarias que han de ejecutarse;
- aceptar satisfacer los requisitos de la ONPF, incluidos los requisitos relativos a la imparcialidad, la independencia y los conflictos de intereses (por ejemplo, declarar si está libre de conflictos de intereses o señalar los posibles conflictos de intereses);
- contar con una declaración clara de responsabilidad por los daños que puedan derivarse de las acciones que ejecute en su carácter de entidad autorizada;
- contar con un procedimiento para garantizar la resolución eficiente y eficaz de los conflictos con el cliente receptor de la acción fitosanitaria (si el cliente no es la ONPF), en particular un procedimiento para plantear los problemas ante la ONPF con miras a la adopción de una decisión final.

4. Funciones y responsabilidades relativas a la ejecución del programa de autorizaciones

4.1 Funciones y responsabilidades de la ONPF

[17] Las funciones y responsabilidades de la ONPF deberían incluir las siguientes:

- evaluar si la entidad cumple los criterios de autorización establecidos en la presente norma y los fijados por la ONPF;
- evaluar si la entidad cumple los requisitos establecidos por la ONPF en relación con sus procedimientos documentados y su aplicación in situ, y proponer sugerencias de mejora en caso necesario;
- definir claramente las acciones fitosanitarias que la entidad está autorizada a ejecutar y los criterios de rendimiento;
- suscribir un acuerdo que autorice a la entidad a ejecutar acciones fitosanitarias específicas, y examinar y actualizar el acuerdo según sea necesario;
- notificar a las entidades que no cumplen los criterios establecidos y justificar la decisión;
- formar al personal de la ONPF y, en caso necesario, al personal de las entidades autorizadas, y asegurarse de que sus conocimientos especializados y competencias se mantengan en un nivel suficiente para aplicar de forma sistemática el programa de autorizaciones;
- llevar a cabo auditorías o monitoreo periódicos de la entidad autorizada para verificar que cumple los requisitos del programa de autorizaciones de la ONPF;
- llevar a cabo auditorías internas de sus propios procedimientos y procesos para verificar que se siguen cumpliendo los objetivos de su programa de autorizaciones;
- aplicar procedimientos para abordar las no conformidades detectadas, lo que incluye que se determinen las acciones correctivas y se exija a la entidad autorizada que adopte las acciones correctivas y, en caso pertinente, suspender o revocar la autorización, lo que podrá incluir medidas para hacer cumplir la reglamentación;
- aplicar procedimientos para restablecer la autorización;
- elaborar procedimientos para que la entidad se retire voluntariamente del acuerdo de autorización con la ONPF, en caso necesario;
- conservar la documentación, en particular los registros y las listas publicadas de entidades autorizadas, la acción fitosanitaria autorizada correspondiente y el plazo de autorización, en caso pertinente;
- determinar durante cuánto tiempo debe conservar una entidad sus registros en relación con las acciones fitosanitarias específicas realizadas;
- establecer y mantener una comunicación transparente, eficiente y eficaz sobre el programa de autorizaciones, en particular entre la ONPF y las entidades autorizadas;
- asegurarse de que el personal de la ONPF que interviene en la autorización de entidades mantiene la imparcialidad y no tiene conflicto de intereses.

4.2 Funciones y responsabilidades de la entidad

[18] Las funciones y responsabilidades de la entidad deberían incluir las siguientes:

- proporcionar a la ONPF, cuando esta considere su autorización, la información requerida para ejecutar acciones fitosanitarias específicas;
- suscribir un acuerdo por escrito para ejecutar acciones fitosanitarias específicas;
- aplicar procedimientos documentados para cumplir los requisitos establecidos por la ONPF, que podrán incluir:
    - procedimientos operativos en los que se describa cómo se ejecutan acciones fitosanitarias específicas (es decir, quién hace qué, cuándo, dónde y cómo),
    - conocimientos especializados y competencias del personal,
    - capacitación del personal,
    - control de los documentos, que incluye:
        - la revisión de los documentos
        - registros, en particular de las actividades emprendidas en relación con las acciones fitosanitarias específicas
    - una lista del equipamiento y de su programa de mantenimiento o calibración, en caso pertinente,
    - auditoría interna,
    - gestión de las no conformidades;
- notificar (en un plazo acordado) a la ONPF todo cambio importante de la gestión o la ubicación, cambio en el procedimiento, no conformidad o cualquier otra información que repercuta en la acción fitosanitaria específica que ha sido autorizada;
- mantener la infraestructura y la seguridad, cuando corresponda, y los recursos para llevar a cabo de forma sistemática las acciones fitosanitarias específicas a fin de cumplir los requisitos establecidos por la ONPF;
- asegurarse de que el personal cuente con los conocimientos y la experiencia requeridos por la ONPF para ejecutar las acciones fitosanitarias específicas;
- formar al personal y garantizar que sus conocimientos especializados y competencias se mantengan en un nivel suficiente para llevar a cabo de forma sistemática las acciones fitosanitarias específicas a fin de cumplir los requisitos establecidos por la ONPF;
- mantener procedimientos documentados y proporcionarlos a la ONPF, según se requiera, (incluidos los registros de sus actividades);
- someterse al monitoreo, auditorías y controles descritos en los requisitos establecidos por la ONPF;
- cumplir los requisitos establecidos en el acuerdo de autorización, los procedimientos fitosanitarios, las normas, la legislación y las orientaciones de la ONPF que guarden relación con la autorización;
- mantener la confidencialidad de la información obtenida mediante las acciones fitosanitarias autorizadas.

4.2.1 Funciones y responsabilidades de las entidades autorizadas para auditar o supervisar

[19] La ONPF podrá decidir autorizar a entidades a auditar a otras entidades autorizadas o a supervisar las acciones fitosanitarias. Una entidad que audita a otras entidades autorizadas o supervisa las acciones fitosanitarias debería cumplir los requisitos enumerados en la Sección 4.2. Las funciones y responsabilidades de la entidad deberían incluir, además, las siguientes:

- formular y ejecutar un plan de acción, incluidos los procedimientos o acciones correctivas, para gestionar las no conformidades de las entidades que audita que comprometan la confianza en el programa y su integridad, lo que comprende la notificación (en un plazo acordado) de tales no conformidades a la ONPF responsable de la autorización;

- mantener la confidencialidad de la información obtenida mediante sus actividades de auditoría o supervisión;
- mantener la imparcialidad e independencia respecto de las entidades que audita o supervisa, y estar libre de cualquier conflicto de intereses;
- asegurarse de que el personal cuenta con los conocimientos, la experiencia y la capacitación pertinentes para llevar a cabo las auditorías o la supervisión específicas que ha de ejecutar;
- realizar auditorías internas para proporcionar comentarios de forma continua y detectar lagunas en el sistema (en su caso).

5. Procedimiento para las auditorías

5.1 Auditorías para autorizar a una entidad

[20] Si una ONPF decide considerar la autorización de una entidad, la ONPF (o la entidad autorizada para realizar auditorías) debería realizar primero una evaluación inicial de los procedimientos documentados de la entidad.

[21] Si los procedimientos documentados son aceptables, la ONPF (o la entidad autorizada para realizar auditorías) debería llevar a cabo una auditoría a fin de evaluar todo el sistema y la capacidad de la entidad para aplicar los procedimientos de actuación documentados para cada acción fitosanitaria.

[22] En cada etapa de la auditoría, la ONPF (o la entidad autorizada para realizar auditorías) debería proporcionar a la entidad sus observaciones y comentarios sobre las oportunidades de mejora, según sea necesario.

[23] La decisión de otorgar una autorización debería recaer únicamente en la ONPF. La ONPF únicamente debería autorizar a la entidad si la auditoría demuestra el cumplimiento de los requisitos de la ONPF para la autorización de entidades.

5.2 Auditorías para mantener la autorización

[24] La ONPF debería determinar la frecuencia mínima de las auditorías para mantener la autorización, teniendo en cuenta el alcance y la complejidad de las acciones fitosanitarias y el nivel asociado de riesgo de plagas, el desempeño de la entidad autorizada y las no conformidades detectadas, así como los resultados de las auditorías anteriores. Podrá realizarse una auditoría no programada, por ejemplo, al recibirse una notificación de incumplimiento de un país importador.

[25] La ONPF (o la entidad autorizada para realizar auditorías) podrá realizar auditorías de una o varias partes específicas del sistema de la entidad, según sea necesario.

6. Tipos de no conformidad

[26] El incumplimiento por la entidad autorizada de los requisitos especificados por la ONPF que constan en el acuerdo de autorización debería considerarse una no conformidad.

[27] La no conformidad se podrá determinar durante las auditorías, la supervisión o las investigaciones desencadenadas por una notificación de incumplimiento (NIMF 13 [Directrices para la notificación del incumplimiento y acción de emergencia]).

[28] La ONPF debería utilizar el tipo y el número de no conformidades detectadas para determinar la situación de la entidad (autorizada, suspendida o revocada) y la frecuencia de las auditorías sucesivas.

[29] Si se detecta una no conformidad, la ONPF (o la entidad autorizada para auditar o supervisar) debería exigir a la entidad autorizada que adopte una acción correctiva.

[30] Las no conformidades podrán considerarse no conformidades críticas (sección 6.1) u otras no conformidades (sección 6.2).

6.1 No conformidades críticas

[31] Se denomina "no conformidad crítica" a una no conformidad que afecta inmediatamente a la integridad y la confianza en el sistema fitosanitario de la ONPF y que requiere la determinación y ejecución rápidas de una acción correctiva. La ONPF podrá considerar las no conformidades como críticas en las siguientes situaciones:

- cuando hay pruebas de que no se ejecutan adecuadamente las acciones fitosanitarias autorizadas;
- cuando la ONPF (o la entidad autorizada para auditar o supervisar) no considera satisfactoria la ejecución de una acción correctiva;
- cuando no se aplican en tiempo oportuno acciones correctivas para remediar las carencias detectadas;
- cuando se comprueba que se ha puesto en peligro la integridad o la imparcialidad de la entidad;
- cuando hay pruebas de fraude.

[32] Si se detecta una no conformidad crítica, debería suspenderse o revocarse inmediatamente la autorización a una entidad para que ejecute una acción fitosanitaria específica. La ONPF debería contar con un sistema para gestionar la no conformidad crítica.

6.2 Otras no conformidades

[33] Se consideran como "otras no conformidades" las que no afectan de forma directa o inmediata a la integridad y la confianza en el sistema fitosanitario de la ONPF y que la ONPF no considera críticas.

[34] Este tipo de no conformidad requiere la adopción de acciones correctivas en un plazo especificado por la ONPF (o la entidad autorizada para auditar o supervisar).

[35] Si bien no es necesaria la suspensión o revocación de la autorización, podrá considerarse la posibilidad de suspenderla o revocarla cuando este tipo de no conformidad se detecte reiteradamente o cuando no se adopten acciones correctivas en el plazo requerido. La decisión de suspender o revocar la autorización a una entidad debería recaer únicamente en la ONPF.

7. Suspensión y revocación de la autorización

[36] La decisión de suspender, revocar o restablecer la autorización a una entidad debería recaer únicamente en la ONPF.

[37] **Suspensión.** La ONPF suspende temporalmente la autorización a una entidad durante un período especificado para que la entidad aplique la acción correctiva.

[38] **Revocación.** La ONPF retira la autorización a una entidad.

[39] Una entidad a la que se haya suspendido la autorización y que desee que esta se restablezca debería solicitar a la ONPF el restablecimiento de la autorización. Cuando se haya revocado la autorización a una entidad, la ONPF debería evaluar si la entidad cumple los requisitos para una nueva autorización. Las entidades afectadas deberían solicitar una nueva autorización conforme a las reglas establecidas por la ONPF. La decisión de restablecer una autorización a una entidad debería recaer únicamente en la ONPF.

[40] Una entidad que se haya retirado voluntariamente de un acuerdo de autorizaciones y que desee que esta se restablezca debería solicitar a la ONPF el restablecimiento de la autorización.