

# Reglamento Final del Programa de Acreditadores Terceros para Certificación

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY  
MODERNIZATION ACT**

**THE FUTURE IS NOW**

# ¿Qué logra este reglamento?

- Establece un programa voluntario para la acreditación de auditores terceros, conocidos también como organismos certificadores terceros, para que realicen auditorías sobre inocuidad alimentaria y otorguen certificaciones de instalaciones extranjeras y de los alimentos para humanos y animales que estas producen.

# ¿Cuándo se necesitan las certificaciones?

- En general, no se exige que los importadores obtengan certificaciones.
- Las certificaciones se utilizarán con dos finalidades:
  1. Los importadores usarán las certificaciones de instalaciones para establecer elegibilidad a participar en el *Programa Voluntario de Importadores Calificados* (VQIP, por sus siglas en inglés), que ofrece inspección e ingreso de alimentos de manera expeditiva.

# ¿Cuándo se necesitan las certificaciones?

2. Las certificaciones de alimentos o instalaciones se utilizarán con fines de admisibilidad de un alimento sujeto a una determinación basada en riesgo por parte de la FDA.
  - Requiere una determinación específica de la FDA, conforme a la sección 801 (q) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los EE. UU. (FD&C Act, por sus siglas en inglés).
  - Entre otros factores, se considera la capacidad del sistema normativo del país exportador de garantizar el cumplimiento con las normas de inocuidad de los alimentos de los EE. UU.
  - Excepciones para determinadas bebidas alcohólicas y productos sujetos a la supervisión del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos al importarse.

# Programa de la FDA de Acreditadores Terceros Para Certificación

## FDA

La FDA reconocería a organismos acreditadores basándose en ciertos criterios, tales como capacidad e imparcialidad.



## Organismos acreditadores

Los organismos acreditadores acreditarían a organismos certificadores externos calificados.



## Organismos certificadores externos

Los organismos certificadores externos realizarían auditorías y expedirían certificaciones para instalaciones y alimentos extranjeros.



## Instalaciones extranjeras

Las instalaciones extranjeras pueden optar por que un organismo certificador acreditado realice sus auditorías.



# ¿Qué es un organismo acreditador?

- Un organismo acreditador puede ser un gobierno/autoridad extranjera o un tercero del sector privado.
- Un organismo acreditador puede usar documentación sobre su conformidad con la norma ISO/IEC 17011, complementada según sea necesario, para cumplir con los requisitos de la FDA.

# ¿Qué necesita hacer un organismo acreditador?

- La FDA requiere que un organismo acreditador:
  - Evalúe los organismos certificadores terceros a ser acreditados.
  - Vigile el desempeño de los organismos certificadores terceros que haya acreditado.
  - Evalúe y corrija problemas de su propio desempeño.
  - Presente informes y otras notificaciones a la FDA.
  - Mantenga determinados registros y permita que la FDA tenga acceso a estos.

# ¿Qué es la acreditación directa?

- La FSMA permite que la FDA acredite directamente a organismos certificadores terceros si en un plazo de dos años desde la entrada en vigor del programa, la FDA no ha reconocido a un organismo acreditador que satisfaga las necesidades del programa.
  - Circunstancias limitadas.

# ¿Qué es un organismo certificador?

- Un organismo certificador puede ser un gobierno extranjero u otra tercera entidad.
- Un organismo certificador puede usar documentación de su conformidad con las normas ISO/IEC 17021 o ISO/IEC 17065, complementada según sea necesario, para cumplir con los requisitos de la FDA.

# ¿Qué necesita hacer un organismo certificador?

- Garantizar que sus auditores sean competentes y objetivos.
- Verificar la eficacia de las acciones correctivas de las instalaciones para abordar las deficiencias detectadas.
- Evaluar y corregir problemas en su propio desempeño.
- Mantener determinados registros y permitir que la FDA tenga acceso a estos.

# Requisitos de auditoría

- Cuando se efectúan auditorías de acuerdo con este programa, los organismos certificadores terceros acreditados necesitan:
  - Realizar auditorías de las instalaciones, sin previo aviso.
  - Avisar a la FDA si se descubre una condición que podría causar o contribuir a un riesgo grave a la salud pública.
  - Presentar informes de auditorías reglamentarias (datos clave).
  - Mantener informes de auditorías de consulta en los registros, a los cuales se tendrá acceso solamente de conformidad con la sección 414.

# Acciones de la FDA relacionadas

- Proyecto de guía del *Programa Voluntario de Importador Calificado* (VQIP, por sus siglas en inglés) (junio de 2015)
  - Explica como funcionará el VQIP y cómo los importadores pueden estar habilitados para acceder a un programa que ofrecería el ingreso de alimentos de manera expeditiva.
  - Para participar, los importadores deben importar alimentos de instalaciones certificadas por organismos certificadores terceros acreditados que participen en el programa de la FDA.

# Acciones de la FDA relacionadas

- Proyecto de guía sobre el *Modelo de Estándares de Acreditación* (julio de 2015)
  - Contiene recomendaciones sobre la cualificación que los organismos certificadores y sus agentes deben tener en ámbitos como educación y experiencia.

# Acciones de la FDA relacionadas

- Propuesta de reglamento para establecer cuotas del usuario para los organismos acreditadores y certificadores terceros (julio de 2015)
  - La FSMA requiere que se establezca un programa de cuotas del usuario para reembolsar a la agencia por su labor de establecer y administrar el programa de certificación externa.

# Implementación

- El programa se iniciará después de la fecha de entrada en vigor del reglamento final sobre cuotas del usuario.
- Los organismos acreditadores podrían comenzar a presentar solicitudes cuando el programa entre en vigor.
  - Los organismos certificadores terceros podrían solicitar acreditación después de que uno o más organismos acreditadores reconocidos por la FDA comiencen a aceptar solicitudes.

# Para más información

- Sitio web: [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma)
- Se dispone de subscripción
- Para enviar una consulta sobre la FSMA, visite [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma) y diríjase a [Contact Us](#)

