

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

REQUISITOS CLAVE: Regla Final de Certificado de Acreditación de Terceras Partes A primera vista

La normativa de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de la FDA (FSMA) sobre Certificado de Acreditación de Terceras Partes es ahora definitiva.

Esta regla, propuesta en julio de 2013, establece un programa voluntario para la acreditación de organismos de certificación de terceros, también conocidos como auditores, para llevar a cabo auditorías de seguridad alimentaria y expedir certificaciones de instalaciones extranjeras y de los alimentos de consumo humano y para animales que producen. Estos requisitos ayudarán a garantizar la competencia y la independencia de los organismos de acreditación y de los organismos de certificación de terceros que participan en el programa.

Las entidades extranjeras pueden utilizar certificaciones para dos propósitos:

- Los importadores pueden utilizar certificaciones para establecer su elegibilidad para participar en el Programa Voluntario de Importador Calificado (VQIP, en inglés) que ofrece una revisión y entrada de alimentos expeditiva.
- Para evitar que los alimentos potencialmente perjudiciales lleguen a los consumidores de EE.UU., la FDA también puede requerir en circunstancias específicas que un alimento ofrecido para la importación vaya acompañado de una certificación de un organismo de certificación de terceras partes acreditado.

A continuación se presentan las principales características de la regla.

1. Alcance

- Esta regla establece el marco, procedimientos y requisitos para los organismos de acreditación que procuran el reconocimiento de parte de la FDA, así como los requisitos para los organismos de certificación de terceros que procuran su acreditación.
 - Estos requisitos cubren los procedimientos de autoridad legal, competencia, capacidad, resguardos ante conflicto de intereses, garantía de calidad y de registro.
 - En circunstancias limitadas, la FDA podrá acreditar directamente a los organismos de certificación de terceros. Por ejemplo, la FDA podría acreditar directamente los organismos de certificación de terceros si no ha identificado y reconocido un organismo de acreditación dentro de los dos años posteriores al establecimiento de este programa.

- Para promover la coherencia internacional y utilizar un marco existente que sea conocido por la industria, los organismos de acreditación y los organismos de certificación podrán utilizar la documentación donde conste su conformidad con las normas ISO/IEC, complementada según corresponda, para cumplir los requisitos del programa bajo esta regla. (Las siglas ISO/IEC significan Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional respectivamente que han publicado normas voluntarias de consenso internacional.)
- La FDA vigilará atentamente a los participantes del programa y podrá revocar el reconocimiento de un organismo de acreditación y retirar la acreditación de un organismo de certificación si existiera una causa para hacerlo. La regla contiene los procedimientos de la FDA relacionados con el seguimiento y la supervisión de los organismos de acreditación y los organismos de certificación participantes.

2. Requisitos para organismos de acreditación reconocidos

- Un organismo de acreditación reconocido por la FDA bajo este programa podría ser un gobierno/agencia extranjera o un tercero privado. Además de los requisitos enumerados anteriormente, la regla final les requerirá a los organismos de acreditación reconocidos que:
 - Evalúen a los organismos de certificación de terceros para la acreditación, comprendiendo la observación de una muestra representativa del trabajo de la potencial entidad de certificación.
 - Monitorean el desempeño de los organismos de certificación de terceros a los que acredita, desarrollando periódicamente observaciones sobre el terreno y notificando a la FDA cualquier cambio detectado o cualquier retiro de las acreditaciones que hubieran otorgado.
 - Evalúen y corrijan cualquier problema con respecto a su propio desempeño.
 - Presenten informes de seguimiento y de autoevaluación y otras notificaciones ante la FDA.
 - Mantengan los registros requeridos y que le permitan a la FDA acceder a dichos registros para permanecer dentro del programa.

3. Requisitos para organismos de certificación de terceros

- Los organismos de certificación de terceros acreditados bajo este programa deben llevar a cabo auditorías de las instalaciones sin previo aviso, y cuando descubran una condición que pudiera causar o contribuir a un riesgo grave para la salud pública deben notificar a la FDA. Además de los otros requisitos enumerados anteriormente, la regla final les requerirá a estos organismos de certificación de terceros que:
 - Garanticen que sus agentes de auditoría sean competentes y objetivos.
 - Verifiquen la efectividad de las acciones correctivas para subsanar las deficiencias detectadas en las instalaciones auditadas.
 - Evalúen y corrijan cualquier problema con respecto a su propio desempeño.
 - Mantengan los registros requeridos y que le permitan a la FDA acceder a dichos registros para permanecer dentro del programa.
- Como parte del programa, los organismos de certificación de terceros acreditados pueden realizar dos tipos de auditorías; auditorías consultivas y regulatorias. En ambos tipos, los

auditores examinarán el cumplimiento de los requisitos federales de seguridad alimentaria aplicables.

- Una auditoría consultiva se lleva a cabo en preparación para una auditoría regulatoria y es para uso interno. Además de cumplir con las normas federales, una auditoría consultiva también considera de qué manera la instalación cumple con las normas y prácticas de la industria. Sólo una auditoría regulatoria puede ser la base para la certificación.
- Un organismo de certificación de terceras partes acreditado podría tratarse de un gobierno extranjero u otra entidad o individuo externo.

4. Acciones de la FDA relacionadas

- El anteproyecto de recomendaciones de la FDA sobre la competencia de los organismos de certificación se encuentra dentro del proyecto de orientación llamado [Estándares Modelos de Acreditación](#) publicado en julio de 2015. Estos estándares contienen un proyecto de recomendaciones sobre las competencias que los organismos de certificación de terceros y sus agentes deben tener en áreas como la educación y la experiencia. La orientación se finalizará después de que los comentarios públicos se sometan a consideración.
- En junio de 2015, la FDA publicó [una guía preliminar para la industria](#) explicando cómo funcionará el Programa Voluntario de Importador Calificado (VQIP, en inglés). Con el fin de participar en el VQIP, los importadores deben importar alimentos de instalaciones certificadas.
 - Los importadores que tengan un sólido sistema de gestión de cadena de suministro pueden ser elegibles para una revisión y entrada expeditiva de los alimentos que procuran importar.
 - La protección al consumidor se fortalece al permitir que la FDA concentre sus recursos en las importaciones de alimentos que son más propensos a presentar un riesgo potencial para la salud pública.
- En julio de 2015, la FDA publicó una [propuesta de norma que establece las tarifas a los usuarios](#) de los organismos de acreditación y organismos de certificación. La FSMA requiere que se establezca un programa tarifario de usuarios para reintegrarle a la agencia el costo de su trabajo en el establecimiento y administración del programa de certificación de terceros, el cual es voluntario.

Exenciones

La regla de certificación de terceros también establece que la autoridad de certificación de importación obligatoria bajo FSMA no se aplique a:

- Las bebidas alcohólicas fabricadas por dependencias extranjeras.
- Carnes, aves y ovoproductos supervisados y regulados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos en el momento de la importación.

Implementación

La FDA se propone implementar este programa tan pronto como sea posible después de la publicación de la guía definitiva de estándares modelos de acreditación y de la regla definitiva de tarifas de usuario que se publicarán por separado.

Los organismos de acreditación pueden comenzar a solicitar el reconocimiento cuando el programa entre en vigor, además los organismos de certificación de terceros podrían solicitar la acreditación después de que uno o más organismos de acreditación reconocidos por la FDA comiencen a aceptar solicitudes.

Más información

Regulations.gov, número de expediente FDA-2011-N-0146 <http://www.regulations.gov/#!/home>

Preguntas frecuentes: [http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party Accreditation](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation)

Red de Asistencia Técnica FSMA de la FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>