

## **Datos sobre FSMA**

### **Norma propuesta sobre las acreditaciones de los auditores externos**

#### **Sumario**

El 26 de julio de 2013, la FDA publicó para comentarios públicos su norma propuesta para establecer un programa de acreditación de auditores externos, también conocidos como agencias certificadoras, para realizar auditorías de inocuidad en los alimentos y emitir certificaciones de instalaciones extranjeras y los alimentos que producen para los seres humanos y animales. La norma propuesta implementaría la Sección 307 de la Ley de Modernización de Inocuidad en los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés).

Por lo general, no se les requerirá a los importadores obtener las certificaciones, pero en determinadas circunstancias la FDA puede utilizar las certificaciones de auditores acreditados para determinar si admite ciertos alimentos importados a los Estados Unidos que la FDA ha determinado que representan un riesgo para la inocuidad en los alimentos o para determinar si un importador es elegible para participar en un programa voluntario conforme con el desarrollo para la revisión y la entrada expedita de los alimentos.

#### **Antecedentes**

La FSMA, aprobada como ley el 4 de enero de 2011, permite a la FDA proteger mejor la salud pública, al contribuir para garantizar la inocuidad y la seguridad del suministro de alimentos. La visión de la FSMA es la prevención: evitar los problemas de inocuidad en los alimentos antes de que se produzcan, en lugar de reaccionar ante los problemas cuando ocurren. La FSMA también proporciona a la FDA herramientas nuevas e importantes para mantener a los importadores responsables de la verificación, de manera transparente para la FDA, a fin de que los alimentos que importan sean seguros.

Uno de los mandatos de la FSMA dirige a la FDA para establecer un programa para la Acreditación de auditores externos para instalaciones de alimentos extranjeras. Conforme a este programa, la FDA reconocería a las agencias de acreditación, que a su vez acreditan a los auditores externos para, entre otras cosas, llevar a cabo las auditorías de inocuidad en los alimentos y emitir certificaciones para las instalaciones y los alimentos extranjeros conforme a los programas especificados.

Tener una supervisión integral de un programa creíble y fiable para las auditorías externas y las certificaciones de alimentos e instalaciones de alimentos extranjeras puede ayudar a tomar las decisiones de admisibilidad cuando la FDA ha determinado que una importación de alimentos representa un riesgo para la inocuidad en los alimentos y para facilitar una entrada rápida de los alimentos conforme a un nuevo programa voluntario que la FDA está desarrollando para ese fin.

Las auditorías externas acreditadas y el Programa de Certificación son fundamentales para un sistema global que proporciona de manera significativa mayores garantías sobre la inocuidad del movimiento de alimentos regulados por la FDA en el comercio internacional de una manera más eficiente.

### **Aspectos destacados de la norma propuesta**

Esta propuesta contiene requisitos para las agencias de acreditación que buscan el reconocimiento por parte de la FDA, así como los requisitos para auditores externos que buscan la acreditación. Estos requisitos ayudarán a garantizar la competencia e independencia de las agencias de acreditación y los auditores externos participantes en el programa.

Además, contiene los procedimientos de la FDA para el reconocimiento y la acreditación, así como los requisitos relativos al seguimiento y la supervisión de las agencias de acreditación y los auditores participantes. Estos incluyen los procedimientos que la FDA seguirá al remover a un auditor o una agencia de acreditación del programa.

La norma propuesta también contiene requisitos relacionados con la auditoría y la certificación de alimentos e instalaciones de alimentos extranjeros conforme al programa y para la notificación a la FDA sobre las condiciones de una instalación auditada que pueden causar o contribuir a un riesgo grave para la salud pública.

Los requisitos propuestos para el monitoreo, supervisión y notificación son necesarios para brindar a la FDA, a los consumidores y a otras partes interesadas confianza en el programa.

Aparte de esta norma propuesta, la FDA emitirá el borrador del modelo de normas de acreditación, las cuales especifiquen las calificaciones que debe tener una agencia de certificación para optar para la acreditación, tales como los requisitos mínimos para la educación y la experiencia de los auditores externos y sus agentes de auditoría. En el desarrollo del modelo de normas para el programa de acreditación de auditores externos, la FDA debe, de conformidad con el estatuto, revisar las normas ya existentes cuando se promulgó la FSMA, con el fin de obtener orientación y para evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos y costos. Los ejemplos incluyen las normas de consenso voluntario internacional y las prácticas actuales de las agencias de acreditación. La FDA emitirá el Modelo de Normas de Acreditación en borrador y abrirá un expediente para recibir comentarios. Después de considerar los comentarios recibidos, la FDA se encargará de finalizar las normas.

### **Requisitos para las agencias de acreditación reconocidas**

La norma propuesta establece los requisitos de elegibilidad para el reconocimiento como una agencia de acreditación. Una agencia de acreditación puede ser un gobierno/agencia extranjero o un tercero privado. También debe cumplir las normas de autoridad legal, competencia y capacidad, imparcialidad y objetividad, garantía de la calidad, y procedimientos de registros.

La norma propuesta requeriría a las agencias de acreditación:

- evaluar a los auditores externos para la acreditación.

- monitorear el desempeño de los auditores externos que acredita y notificar a la FDA acerca de cualquier cambio o negación de la acreditación;
- evaluar y corregir cualquier problema en su propio desempeño;
- presentar informes y otras notificaciones a la FDA;
- brindar protección contra los conflictos de interés; y
- mantener y proporcionar a la FDA el acceso a los registros.

#### Requisitos para los auditores externos

La norma propuesta establece los requisitos de elegibilidad para la acreditación como un auditor externo. Un auditor externo puede ser un gobierno extranjero, una cooperativa extranjera, u otro tercero. También debe cumplir con las normas de autoridad legal, competencia y capacidad, imparcialidad y objetividad, garantía de la calidad, y procedimientos de registros.

Los auditores externos acreditados podrían auditar y emitir certificaciones para las instalaciones y alimentos extranjeros.

La FDA podría requerir auditores acreditados para:

- asegurar que sus agentes de auditoría son competentes y objetivos;
- realizar auditorías rigurosas;
- presentar los informes de los reportes de auditorías utilizados para propósitos de certificación (llamadas auditorías reguladoras) a la FDA.
- notificar a la FDA al encontrar cualquier condición que presente un riesgo grave para la salud pública.
- evaluar y corregir cualquier problema en su propio desempeño;
- brindar protección contra los conflictos de interés; y mantener y proporcionar a la FDA el acceso a los registros.

La FDA se encargará de realizar un seguimiento a estos sistemas y podría revocar un reconocimiento de una agencia de acreditación o retirar la acreditación de un auditor por una causa justificada.

#### **Uso de auditores externos acreditados conforme a la FSMA**

La FDA utilizará las certificaciones emitidas por auditores externos acreditados para dos fines conforme a la FSMA. En primer lugar, la sección 302 de la FSMA autoriza a la FDA para crear el Programa de importador calificado voluntario (VQIP, por sus siglas en inglés), el cual prevé la revisión rápida y la entrada de los alimentos en los Estados Unidos. Con el fin de participar en el VQIP, los importadores deberán importar alimentos de instalaciones certificadas. Los criterios y procedimientos de participación del VQIP están fuera del alcance de aplicación de la reglamentación del auditor externo. La FDA emitirá un borrador de la guía establecida por el VQIP en el futuro y solicitará comentarios públicos sobre el VQIP en ese momento.

En segundo lugar, la sección 303 de la FSMA otorga autoridad a la FDA para exigir la certificación conforme a la sección 801(q) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés) como una condición para la entrada de algunos alimentos que la FDA ha determinado que plantean un riesgo para la inocuidad en los alimentos. Dichas certificaciones podrán ser proporcionadas por un auditor externo acreditado. Aunque la propuesta para el Programa de

Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP, por sus siglas en inglés) no requiere el uso de auditores externos acreditados, la FDA prevé que una vez que se implemente el sistema de acreditación de la FDA, los importadores podrán confiar cada vez más en las auditorías efectuadas por terceros acreditados para cumplir con sus requisitos de verificación de proveedores conforme al FSVP.

### **Implementación**

La FDA tiene la intención de aplicar este programa tan pronto como sea posible después de la publicación de la norma definitiva y del modelo definitivo de las normas de acreditación, que se publicarán por separado. Las agencias de acreditación podrían comenzar a solicitar el reconocimiento cuando el programa entre en vigor, y los auditores externos podrían solicitar su acreditación después de que una o más agencias de acreditación reconocidas por la FDA comiencen a aceptar las solicitudes.

### **Costos**

La norma propuesta tiene un costo anual de \$57 millones de dólares con una tasa de descuento del 7% de acuerdo a las pautas de la Oficina de Administración y Presupuesto. Esto no incluye los costos de la FDA.

Esta norma propuesta sería un mecanismo importante para mejorar y garantizar el cumplimiento de los reglamentos propuestos para los Controles preventivos y la inocuidad de los productos agrícolas, de la manera en que se aplicarían a los alimentos importados. Por este motivo, tomamos en cuenta sus beneficios para la salud pública en los análisis económicos para aquellas normas propuestas y otras regulaciones aplicables sobre la inocuidad en los alimentos, en lugar del análisis de esta norma propuesta.

El Análisis del Impacto Reglamentario Preliminar para la norma propuesta está disponible en <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/default.htm>.

**El proceso de reglamentación y cómo enviar los comentarios** Cuando la FDA emite una norma propuesta sobre un asunto, se publica la norma propuesta en el Registro Federal para que el público pueda revisarla y presentar observaciones. La FDA considera las observaciones recibidas durante el período de comentarios sobre una norma propuesta y, a continuación, considera que la revisión de la norma esté basada en su revisión de los comentarios, antes de emitir una norma definitiva. En el preámbulo de la norma definitiva, se discuten las observaciones importantes recibidas. Las normas propuestas y definitivas y los documentos de respaldo se archivan en el registro de documentos oficiales de la FDA en <http://www.regulations.gov> y también se pueden encontrar en [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma).

Los comentarios sobre la norma propuesta, "Acreditación de auditores externos/agencias de Certificación para llevar a cabo auditorías de inocuidad en los alimentos y emitir certificaciones", que publicó en el Registro Federal del 29 de julio de 2013, deberán entregarse 120 días después de su publicación el 26 de noviembre de 2013.

La FDA está desarrollando un Borrador del Modelo de Normas de Acreditación para calificar los auditores externos para la acreditación y recabar observaciones sobre los borradores de las normas. La

FDA tiene la intención de aplicar este programa tan pronto como sea posible después de la publicación de la norma definitiva y del modelo definitivo de las normas de acreditación.

La FDA ha realizado una amplia difusión a la industria, la comunidad de consumidores, otras agencias gubernamentales, y a la comunidad internacional para obtener la opinión y el punto de vista sobre la forma de estructurar ésta y otras normas propuestas requeridas por la FSMA. Esta opinión y punto de vista han ayudado a dar forma a las normas propuestas de modo que contribuyan a garantizar que sean prácticas y flexibles, así como eficaces. La FDA tiene la intención de celebrar tres reuniones públicas durante el período de comentarios sobre el tema y la norma propuesta del FSVP a fin de proporcionar más oportunidades para la participación.

*Actualizado el 26/07/2013*

## Estructura de las auditorías externas acreditadas y el programa de certificación

### LA FDA

La FDA reconocerá a las agencias de acreditación en base a determinados criterios, tales como la competencia y la imparcialidad.



### Agencias de acreditación

Las agencias de acreditación, las cuales podrían ser organismos gubernamentales extranjeros o empresas privadas extranjeras, a su vez, pueden acreditar a auditores externos calificados.



### Auditores externos o agencias de certificación

Los auditores externos acreditados auditarían y emitirían certificaciones para las instalaciones extranjeras.



### Instalaciones extranjeras

Las instalaciones extranjeras pueden optar por ser auditadas por un auditor acreditado o una agencia de certificación.

**Sistema actual:**

- Los procesadores de alimentos y los minoristas utilizan actualmente auditorías externas privadas para supervisar sus operaciones, pero la FDA no supervisa auditorías de inocuidad en los alimentos nacionales o extranjeras.
- Las auditorías pueden variar en rigor y normas.
- Si bien los informes de auditoría son generados por las agencias de certificación, no hay ninguna obligación de presentar los informes a la FDA ni requisitos de la FDA para el contenido, mantenimiento de registros, o el acceso.
- Algunas agencias de certificación externas han fallado en la protección adecuada contra los conflictos de interés.

**Conforme a la norma propuesta:**

- La FDA establece un programa para la acreditación de auditores externos de instalaciones extranjeras por parte de agencias de acreditación reconocidas por la FDA.
- La agencia de acreditación debe cumplir con las normas y requisitos de la FDA.
- La FDA recibe los informes de auditorías externas realizadas con fines de certificación (denominadas auditorías reguladoras).
- La FDA ejerce el seguimiento y supervisión de las agencias de acreditación y de los auditores que participan, incluyendo los procedimientos que la FDA sigue para remover a un auditor o una agencia de acreditación del programa, por una causa justificada.
- La agencia de acreditación debe mantener los registros, dar acceso a la FDA a los registros, monitorear su propio desempeño y protegerse contra los conflictos de interés.
- La FDA puede realizar una auditoría en el sitio de una instalación extranjera certificada en cualquier momento, con o sin la presencia de la agencia de acreditación o el auditor/agencia de certificación.