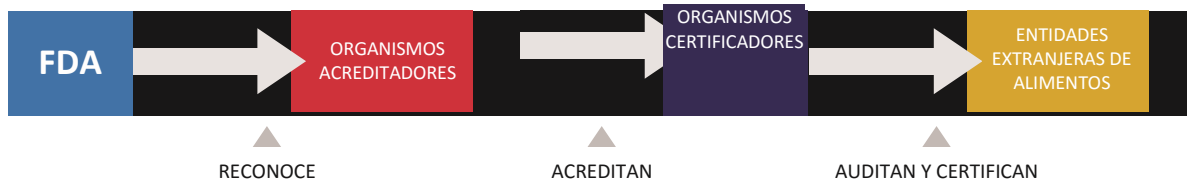




## Datos clave sobre el Programa de de Certificación por Terceros Acreditados



### ¿CÓMO FUNCIONA EL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN POR TERCEROS ACREDITADOS?

El Programa de Certificación Externa Acreditada de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) se estableció al amparo de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA. Es un programa voluntario que permite a los “organismos acreditadores” solicitar el reconocimiento de la FDA. Los organismos acreditadores reconocidos tendrán autoridad para acreditar a “organismos certificadores”, también llamados auditores externos. A su vez, los organismos certificadores (1) llevan a cabo auditorías de consulta y/o reglamentarias de inocuidad de los alimentos y (2) expiden certificaciones a las entidades elegibles que producen alimentos para consumo humano y animal.

- **Las auditorías de consulta** se realizan con el fin de ayudar a las entidades extranjeras elegibles a prepararse para una auditoría reglamentaria. La auditoría se utiliza para determinar si la entidad cumple con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria de los EE. UU., así como con las normas y prácticas de la industria.

Los informes de las auditorías de consulta no tienen que remitirse a la FDA, pero los organismos certificadores deben llevar registros de la auditoría. Los registros deben ponerse a disposición de la FDA, en virtud de la sección 414 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C).

- **Las auditorías reglamentarias** se efectúan para determinar si las instalaciones cumplen con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria según lo dispuesto en la Ley FD&C y el reglamento de la FDA.

Solo los resultados de una auditoría reglamentaria pueden determinar si una instalación puede recibir la certificación.

### ¿Qué es una auditoría de inocuidad alimentaria?

Bajo el Programa de Certificación Externa Acreditada los organismos certificadores inspeccionan las entidades para determinar si cumplen con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria de la FDA y/o las normas de la industria. Las auditorías pueden ser de **consulta** o **reglamentarias**.

En cualquiera de los dos tipos de auditoría se debe notificar de inmediato a la FDA si estas revelan condiciones que pudieran causar un riesgo serio para la salud pública o contribuir a generarlo.

### AUDITORÍAS REGLAMENTARIAS Y CERTIFICACIÓN: ¿POR QUÉ SON IMPORTANTES?

Solo los resultados de una auditoría reglamentaria pueden determinar si una instalación puede recibir la certificación al amparo de este programa. La FSMA establece dos propósitos para las certificaciones obtenidas mediante el Programa de Certificación Externa Acreditada:

- (1) Los importadores pueden usar una certificación con el objeto de establecer su elegibilidad para participar en el **Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP)**.
- (2) La FDA puede exigir la certificación como condición para permitir la entrada de productos alimentarios importados en circunstancias limitadas, cuando se cumplen criterios específicos basados en el riesgo.

### Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP)

Los importadores que participan en el VQIP se benefician de la mayor rapidez en la inspección y entrada de los alimentos importados. La certificación obtenida por medio del Programa de Certificación Externa Acreditada de la FDA es uno de los criterios de elegibilidad para participar en el VQIP.

La FDA espera que en 2018 la Agencia empiece a aceptar las solicitudes de los importadores que deseen participar en el VQIP.

### ¿CUÁL SERÁ EL ROL DE LOS ORGANISMOS ACREDITADORES?

Bajo el Programa de Certificación Externa Acreditada, los organismos acreditadores deben:

- Evaluar los organismos certificadores externos para determinar si pueden ser acreditados, lo que incluye observar una muestra representativa del trabajo del solicitante;
- Vigilar el desempeño de los organismos certificadores que hayan acreditado. Los organismos acreditadores deben notificar a la FDA cualquier cambio o revocación de las acreditaciones que hayan otorgado;

- Evaluar y corregir cualquier problema en el propio desempeño del organismo acreditador;
- Enviar informes de vigilancia y autoevaluación y otras notificaciones a la FDA;
- Mantener los registros que el programa requiere y ponerlos a disposición de la FDA.

Los organismos acreditadores pueden empezar a acreditar a los organismos certificadores para que expidan certificaciones al amparo de este programa una vez que reciban el reconocimiento de la FDA.

### ¿CUÁL SERÁ EL ROL DE LOS ORGANISMOS CERTIFICADORES?

Los organismos certificadores externos acreditados estarán autorizados para (1) llevar a cabo auditorías de inocuidad alimentaria sin avisar y (2) certificar que las entidades extranjeras de alimentos y los alimentos que producen cumplen con las normas aplicables de inocuidad alimentaria de la FDA.

El Programa de Certificación Externa Acreditada exige que los organismos certificadores:

- Se aseguren de que sus agentes de auditoría sean competentes y objetivos;
- Verifiquen que las medidas correctivas de una entidad subsanen eficazmente las deficiencias que se identifiquen;
- Evalúen y corrijan cualquier problema en el propio desempeño del organismo certificador;
- Mantengan los registros que el programa requiere y los pongan a disposición de la FDA.

### ¿CUÁLES ENTIDADES PUEDEN SOLICITAR QUE SE LES RECONOZCA COMO ORGANISMOS CERTIFICADORES?

Los gobiernos, las entidades o terceros particulares extranjeros pueden presentar una solicitud para convertirse en organismos certificadores.

#### **Cómo llegar a ser un organismo acreditador reconocido por la FDA**

- Solicitud en línea
- Cuota del usuario

### ¿CUÁL ES EL PROCESO DE SOLICITUD PARA SER UN ORGANISMO ACREDITADOR?

Para enviar su solicitud o saber más sobre el proceso de solicitud, visite:

[www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov).

Los organismos acreditadores potenciales deben remitir una cuota de usuario, junto con su solicitud, la cual le reembolsa a la FDA el trabajo de establecimiento y administración del Programa de Certificación Externa Acreditada. Específicamente, la cuota de usuario reembolsará parcialmente a la FDA el costo de la evaluación de las solicitudes, lo que incluye inspecciones *in situ* de las instalaciones extranjeras.

### Cuota de usuario

Las tasas de cuotas de usuario se calculan cada año fiscal y se publican antes del inicio de un nuevo año fiscal. En el año fiscal 2017 la FDA cobrará únicamente la cuota de la solicitud inicial de los organismos acreditadores potenciales. Otras cuotas de usuario se asocian al programa. Para obtener más información sobre las tasas vigentes de las cuotas de usuario, las cuotas estimadas en virtud de este programa y las actividades financiadas por la cuota, véase la Notificación del Registro Federal: tasa de cuotas de usuario del Programa de Certificación Externa de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos para el año fiscal 2017, disponible en:

<https://www.federalregister.gov/documents/2016/12/14/2016-30034/food-safety-modernization-act-third-party-certification-program-user-fee-rate-for-fiscal-year-2017>.

### ¿QUÉ DEBO PRESENTAR PARA PARTICIPAR EN EL PROGRAMA COMO ORGANISMO ACREDITADOR O CERTIFICADOR?

Las organizaciones que deseen convertirse en organismos acreditadores o certificadores deben cumplir con los criterios de elegibilidad del programa, entre los que se incluyen:

- Poseer y demostrar **autoridad**:
  - **Organismo acreditador**: autoridad para evaluar un organismo certificador externo que está en busca de la acreditación;
  - **Organismo certificador**: autoridad para efectuar auditorías *in situ* y examinar registros;
- Poseer y demostrar **capacidad y competencia**: contar con adecuados (1) medios financieros para funcionar, (2) un personal con los conocimientos, las destrezas y la experiencia requeridos para desempeñarse con eficacia y (3) los recursos y el equipo necesarios para llevar a cabo las auditorías y los análisis;

- Contar con un programa escrito para vigilar la **garantía de calidad**;
- Tener medidas por escrito para protegerse contra los **conflictos de intereses**;
- Contar con procedimientos por escrito para establecer, controlar y conservar los **registros**.

Cualquier organización, independientemente de su tamaño, puede solicitar que se le reconozca como organismo acreditador o certificador.

La FDA publicará en la página web del Programa de Certificación Externa Acreditada una notificación por cada organismo acreditador que reconozca y brindará información acerca de cada organismo certificador que esté acreditado. Además, se dispondrá directamente de información sobre los organismos certificadores o habrá un enlace al sitio web del organismo acreditador para acceder a información sobre él.

### **¿CUÁLES ENTIDADES PUEDEN SER ACREDITADAS COMO ORGANISMOS CERTIFICADORES? ¿CÓMO SE CONVIERTEN EN UNO DE ELLOS?**

Gobiernos, entidades o terceros particulares extranjeros son elegibles para ser acreditados como organismos certificadores externos.

Las organizaciones interesadas trabajarán con un organismo acreditador reconocido por la FDA para su acreditación. Pueden usar esta guía para conocer más sobre las normas recomendadas por la FDA a los organismos acreditadores para que las usen en la acreditación de organismos certificadores:

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm455328.htm>

### **¿LA FDA PUEDE ACREDITAR DIRECTAMENTE A UNA ENTIDAD COMO ORGANISMO CERTIFICADOR?**

En circunstancias limitadas la FDA puede acreditar directamente a organismos certificadores externos. Si no identifica ni reconoce ningún organismo acreditador que cumpla con los requisitos del programa en un periodo de dos años posterior al establecimiento del Programa de Certificación Externa Acreditada, la FDA determinará si se requiere una acreditación directa.