



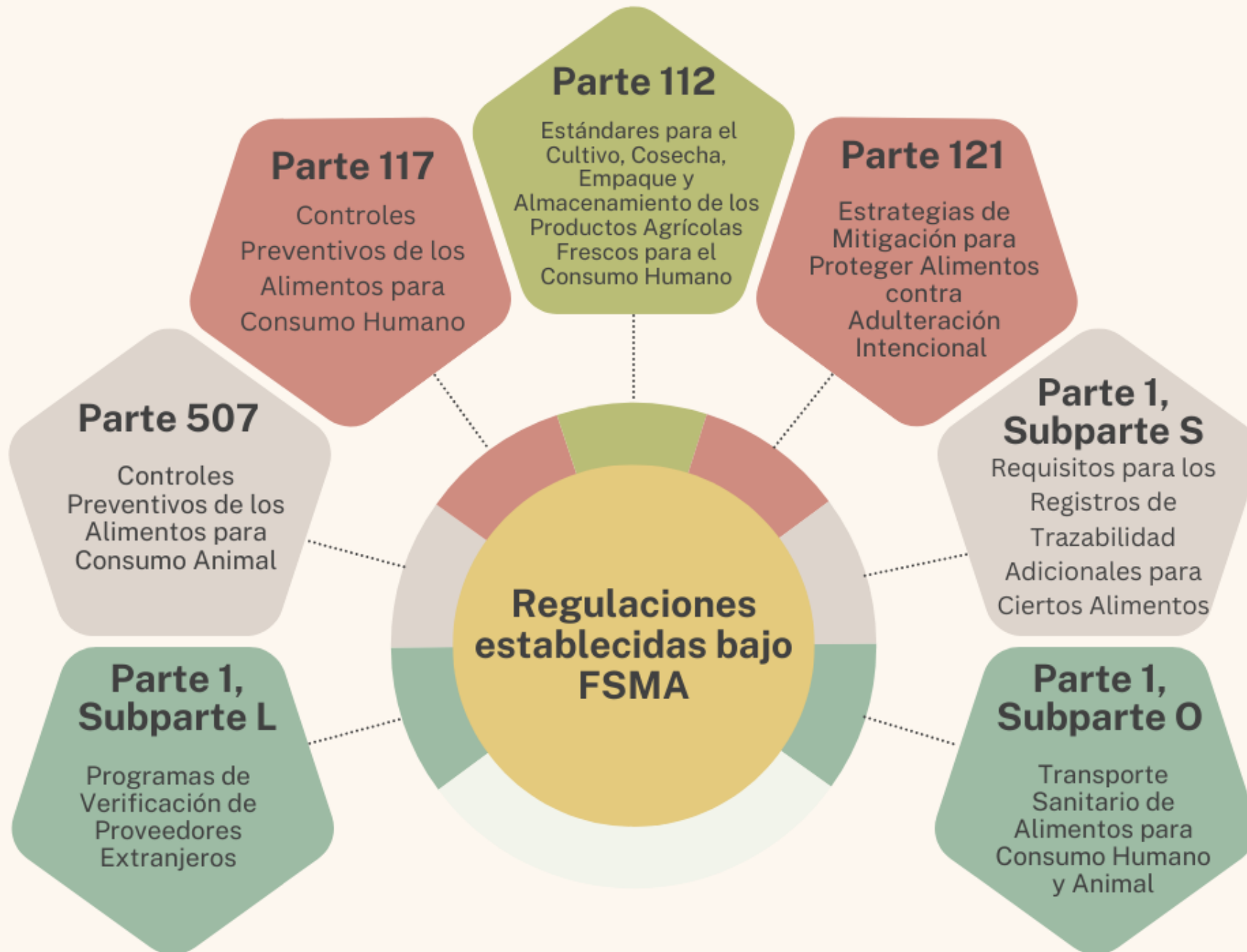
Programa de Certificación por Terceros Acreditados (TPP)

Doriliz De Leon

Coordinadora del Programa TPP

Oficina de Cumplimiento, Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada, FDA

30 de mayo de 2024



**PROGRAMA DE
CERTIFICACIÓN
POR TERCEROS
ACREDITADOS**

Parte 1, Subparte M

**PROGRAMA
VOLUNTARIO DE
IMPORTADORES
CALIFICADOS**

**Programas
establecidos bajo
FSMA**

**PROGRAMA DE
ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS
PARA ANÁLISIS
DE ALIMENTOS**

Parte 1, Subparte R

**CERTIFICACIÓN
DE IMPORTACIÓN**

Programa de la FDA de Certificación por Terceros Acreditados

- TPP es 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.
- Regla Final de Certificado de Acreditación de Terceras Partes - A primera vista – en español
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM480483.pdf>
- Accreditation of Third-Party Certification Bodies - 21CFR, Part 1, Subpart M
<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2017-title21-vol1/pdf/CFR-2017-title21-vol1-part1-subpartM.pdf>

Programa de Certificación por Terceros Acreditados



Requisitos de Elegibilidad

- Autoridad
 - Organismo de acreditación: Autoridad para evaluar un organismo de certificación de terceros para la acreditación
 - Organismo de certificación: Autoridad para realizar auditorías y revisar registros
- Capacidad y Competencia
- Control de calidad
- Proteger contra conflictos de interés
- Registros



Requisitos de las Auditorias



Realizar auditorías de fincas e instalaciones sin previo aviso



Notificar a la FDA si descubre una condición que pueda causar o contribuir a un riesgo grave a la salud pública



Presentar informes de auditoría reglamentaria a la FDA



Mantener informes de auditorías de consulta en sus registros

Requisitos de las Certificaciones



Emitido en base de auditoría regulatoria de acuerdo con TPP



Si se observan deficiencias, se verifican las acciones correctivas antes de emitir certificación



Duración de la certificación de hasta 12 meses



Cualquier certificación emitida bajo TPP debe enviarse a la FDA

Cuota de Usuario

- El 1 de agosto de cada año o antes, la FDA publica un aviso en el Registro Federal que anuncia las tarifas de los usuarios para el próximo año fiscal. Las tasas de tarifas de usuario del año fiscal actual y de años pasados se pueden encontrar en el siguiente enlace:
<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/accredited-third-party-certification-program-user-fees>
- Las tarifas de usuario se recalculan cada año fiscal de EE. UU.

Lista de participantes del TPP

- Panel de datos de la FDA
 - Lista de organismos de acreditación reconocidos
 - Lista de organismos de certificación externos acreditados
- Disponible en: <https://datadashboard.fda.gov/ora/fd/tpp.htm>

Accredited Third-Party Certification Program

About the Program

The Accredited Third-Party Certification Program is a voluntary program in which FDA recognizes "accreditation bodies" that will have the responsibility of accrediting "third-party certification bodies". The certification bodies will conduct food safety audits and issue certifications of foreign food facilities. For additional information and guidance, see [Accredited Third-Party Certification Program \(TPP\)](#).

```

    graph LR
      FDA((FDA)) -- Recognizes --> AB((Accreditation Bodies))
      AB -- Accredit --> CB((Certification Bodies))
      CB -- Audit & Certify --> FFE((Foreign Food Entities))
    
```

Tables below identify accreditation bodies that have been recognized and third-party certification bodies that have been accredited under the program.

Accreditation Bodies

Active AB Count: 4

Recognized Accreditation Body Name	Email Address	Scope Name	Date of Recognition	Recognition Expire Date
ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)	kfeist@anab.org	Preventive Controls for Animal Food [PCAF]	1/31/2018	1/31/2023
ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)	kfeist@anab.org	Preventive Controls for Human Food [PCHF]	1/31/2018	1/31/2023
ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)	kfeist@anab.org	Produce Safety	1/31/2018	1/31/2023
American National Standards Institute (ANSI)	nmaudlyne@ansi.org	Juice Hazard Analysis and Critical Control Point [Juice HACCP]	3/9/2018	3/9/2023
American National Standards Institute (ANSI)	nmaudlyne@ansi.org	Preventive Controls for Human Food [PCHF]	3/9/2018	3/9/2023
American National Standards Institute (ANSI)	nmaudlyne@ansi.org	Produce Safety	3/9/2018	3/9/2023
American National Standards Institute (ANSI)	nmaudlyne@ansi.org	Seafood Hazard Analysis and Critical Control Point [Seafood HACCP]	3/9/2018	3/9/2023
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS)	fama.acfs@gmail.com	Preventive Controls for Animal Food [PCAF]	5/30/2018	5/30/2023
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS)	fama.acfs@gmail.com	Preventive Controls for Human Food [PCHF]	5/30/2018	5/30/2023
International Accreditation Services, Inc. (IAS)	dimitroek@iaonline.com	Acidified Foods [AF]	8/23/2018	8/23/2023
International Accreditation Services, Inc. (IAS)	dimitroek@iaonline.com	Juice Hazard Analysis and Critical Control Point [Juice HACCP]	8/23/2018	8/23/2023
International Accreditation Services, Inc. (IAS)	dimitroek@iaonline.com	Low-Solid Fermented Foods [LSFF]	8/23/2018	8/23/2023

FDA Data Dashboard

Compliance Dashboards

[Inspections](#)

[Compliance Actions](#)

[Recalls](#)

[Imports Summary](#)

[Import Refusals](#)

[Imports Entry](#)

FSMA Data Search

Find firm compliance and enforcement information.

[Search Firm Information](#)

[LAAF Participants](#)

[TPP Participants](#)

[Approved VQIP Importers](#)



Recursos

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

Food

Home > Food > Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA)

- Food Safety Modernization Act (FSMA)**
- The Law, Rules & Guidance
- Frequently Asked Questions on FSMA
- FDA Actions and Meetings
- FSMA Rules & Guidance for Industry
- FSMA Training
- FSMA Technical Assistance Network (TAN)

Industry Resources on Third-Party Audit Standards and FSMA Supplier Verification Requirements

- SHARE
- TWEET
- LINKEDIN
- PIN IT
- EMAIL
- PRINT

Under the Preventive Controls for Human Food (PCHF) regulation (21 CFR part 117), Preventive Controls for Food for Animals (PCAF) regulation (21 CFR part 507), and Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) regulation (21 CFR Part 1, Subpart L), receiving facilities and importers may need to conduct onsite audits to determine if their suppliers are producing food in compliance with FDA food safety standards, including the new standards promulgated under the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). An annual onsite audit is required under the PCHF, PCAF, and FSVP regulations when the hazard will result in a serious adverse health consequences or death to humans or animals (SAHCODHA) and is controlled by the supplier, unless the receiving facility or importer has made a written determination that other verification activities and/or less frequent onsite auditing of the supplier provide adequate verification.

AUDIT STANDARDS COMPARISON TO THE FDA PRODUCE SAFETY RULE

NOTE: This template does not include provisions that may be relevant to determining compliance (e.g., definitions, exemptions). *The provisions related to agricultural water (subpart B-112.12, subpart E, and subpart N-112.151) (in gray) are included for completeness. However, FDA has proposed to extend the compliance dates for these provisions for covered produce other than sprouts. In the meantime, FDA has announced its intention to exercise enforcement discretion. Therefore, at this point in time, no comparison is necessary except as the aforementioned provisions apply to sprouts.

PART 112—STANDARDS FOR THE GROWING, HARVESTING, PACKING, AND HOLDING OF PRODUCE FOR HUMAN CONSUMPTION	Audit Standard Language	Analysis of Alignment of Audit Standard	Description of Gaps and Actions to Align	Additional Comments
Subpart B—General Requirements				
§ 112.11 What general requirements apply to persons who are subject to this part?				
You must take appropriate measures to minimize the risk of serious adverse health consequences or death from the use of, or exposure to, covered produce, including those measures reasonably necessary to prevent the introduction of known or reasonably foreseeable hazards into covered produce, and to provide reasonable assurances that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act on account of such hazards.				
§ 112.12 Are there any alternatives to the requirements established in this part? *				
(a) You may establish alternatives to certain specific requirements of subpart E of this part, as specified in §				

Recursos

- Guía final de Modelo de Estándares de Acreditación
 - Contiene recomendaciones sobre calificaciones que los organismos de certificación y sus empleados deben tener en áreas como educación y experiencia.
<https://www.fda.gov/food/newsevents/constituentupdates/ucm531731.htm>
- Guía del usuario para organismos de certificaciones
 - Documento con instrucciones paso-a-paso para que los organismos de certificación puedan proveer sus certificaciones a la FDA y puedan manejar su estatus de acreditación en el TPP.
<https://www.fda.gov/media/143888/download?attachment>
- Reglamento final que establece cuotas de usuario para los organismos de acreditación y de certificación
 - <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/>

Uso de las Certificaciones Emitidas de Acuerdo con TPP

FSMA especifica que las certificaciones emitidas bajo TPP se utilizarán para:

- Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP, por sus siglas en inglés)
- Certificación de Importación (Ley FD&C, Sección 801(q))

Uso de las Certificaciones Emitidas de Acuerdo con TPP

Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP, por sus siglas en inglés)

- Programa voluntario establecido por la FDA para importadores
- Proporciona una revisión acelerada e ingreso de importación de alimentos importados bajo el VQIP
- La elegibilidad se limita a importadores que demuestren un alto nivel de control sobre la seguridad de sus cadenas de suministro
- Los criterios de elegibilidad incluyen que cada proveedor extranjero que un importador quiera agregar a su VQIP tenga una certificación vigente emitida de acuerdo con el TPP

Uso de las Certificaciones Emitidas de Acuerdo con TPP

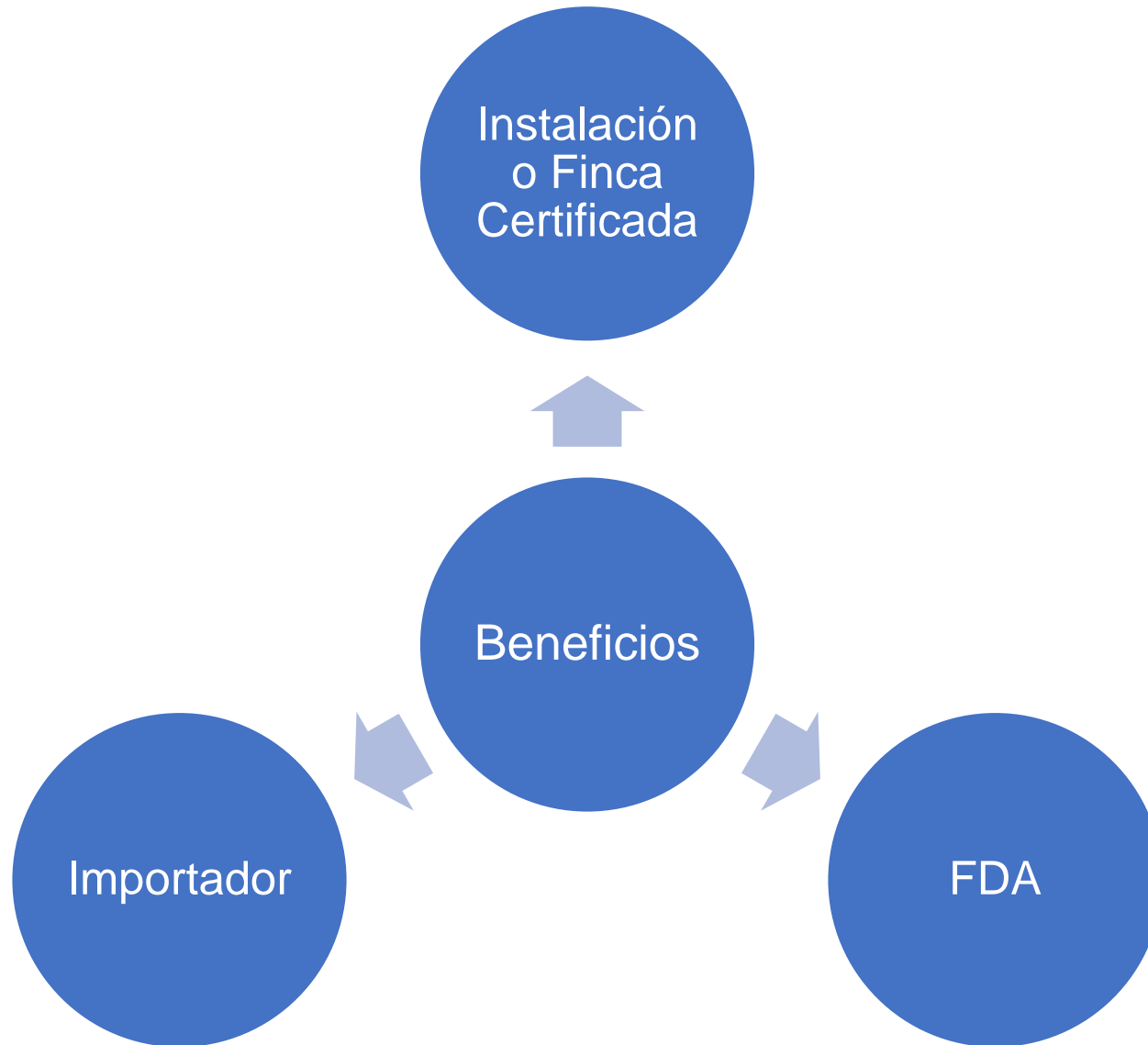
Certificación de Importación (Ley FD&C, Sección 801(q))

- Herramienta de cumplimiento establecida a través de FSMA
- Permite a la FDA exigir certificación como condición de entrada para alimentos importados en determinadas circunstancias
- Tal certificación no es necesaria a menos que la FDA comunique que ésta requerida

TPP y otras regulaciones en FSMA

- Auditorias realizadas por organismo de certificación acreditados en TPP pueden ser usadas para proporcionar pruebas de cumplimiento de las normas sobre
 - Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (*Foreign Supplier Verification Programs, FSVP*)
 - Controles Preventivos de los Alimentos para Consumo Humano (*PCHF*)
 - Controles Preventivos de los Alimentos para Consumo Animal (*PCAF*)
 - Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de los Productos Agrícolas Frescos para el Consumo Humano (*PSR*)
- Certificaciones bajo TPP no son requeridas para cumplir con los reglamentos de FSVP o Controles Preventivos
 - FSVP y Controles Preventivos requieren que las auditorias usadas para cumplir con una actividad de verificación sean realizadas por un “auditor calificado” (según la definición de la norma) y que considere las regulaciones sobre inocuidad alimentaria que apliquen

Beneficios de participación





Código QR y Grafica TPP

- El siguiente código QR del TPP se desarrolló para ayudar a la FDA y a personas interesadas a comunicar el estado de los participantes en el TPP.
- Los elementos gráficos del TPP ayudan a los participantes del programa a comunicar su participación en el TPP.



Recursos

- Sitio web del TPP: Accredited Third-Party Certification Program
- Para enviar una consulta sobre FSMA, visite www.fda.gov/fsma y diríjase a FSMA Technical Assistance Network (TAN)
- Preguntas frecuentes sobre FSMA:
https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma

The screenshot shows the FDA website page for the Accredited Third-Party Certification Program. The header includes the FDA logo and navigation links. The main title is "Accredited Third-Party Certification Program". Below the title are social media sharing options (Share, Post, LinkedIn, Email, Print). The main content area explains that the program is voluntary and involves FDA recognizing accreditation bodies, which then accredit certification bodies. These certification bodies then audit and certify foreign food entities. A flowchart illustrates this process: FDA (Recognizes) → Accreditation Bodies (Accredit) → Certification Bodies (Audit & Certify) → Foreign Food Entities. On the right side, there is a sidebar with metadata: "Content current as of: 10/26/2023", "Regulated Product(s): Food & Beverages", "Topic(s): Import", and "Law(s) & Regulation(s): Food Safety Modernization Act".

The screenshot shows the FDA website page for the Food Safety Modernization Act (FSMA). The header includes the FDA logo, navigation links, and a search bar. The main title is "Food Safety Modernization Act (FSMA)". Below the title are social media sharing options (Subscribe to Email updates, Share, Text, LinkedIn, Email, Print). The main content area features a large image of a man in a field holding a head of lettuce. Below the image is a paragraph stating: "About 48 million people in the U.S. (1 in 6) get sick, 128,000 are hospitalized, and 3,000 die each year from foodborne diseases, according to recent data from the Centers for Disease Control and Prevention. This is a significant public health burden that is largely". On the left side, there is a sidebar with navigation links: "Food Safety Modernization Act (FSMA)", "Frequently Asked Questions on FSMA", "FSMA Rules & Guidance for Industry", "What's New in FSMA", "FSMA Training", and "FSMA Technical Assistance Network (TAN)". On the right side, there is a sidebar with metadata: "Content current as of: 04/09/2020", "Regulated Product(s): Food & Beverages", and "Law(s) & Regulation(s): Food Safety Modernization Act".

