



REFERENCIA NORMATIVA

Norma FSSC 22000

Food Safety System Certification, versión 6 (vigente desde abril de 2024)

GLOBAL · FOUNDATION FSSC · PAÍSES BAJOS · ESQUEMA PRIVADO
RECONOCIDO POR GFSI

13 de mayo de 2026

REFERENCIA NORMATIVA

Norma FSSC 22000

Food Safety System Certification, versión 6 (vigente desde abril de 2024)

JURISDICCIÓN	TIPO	CATEGORÍA
Foundation FSSC · Países Bajos · esquema privado reconocido por GFSI	Certificación	Inocuidad alimentaria
PRODUCTOS DARWIN	ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN OFICIAL	VERSIÓN DOCUMENTO
Captia · Tracium	31 de marzo de 2023	v1.0.0 · 13/05/2026

1. ¿Qué es?

FSSC 22000 (*Food Safety System Certification 22000*) es un esquema privado de certificación de inocuidad alimentaria gestionado por la **Foundation FSSC** desde los Países Bajos. Es reconocido por la **Global Food Safety Initiative (GFSI)**. A diferencia de IFS o BRC, FSSC 22000 se apoya en una **norma ISO internacional (ISO 22000:2018)** y agrega los requisitos sectoriales y adicionales que la GFSI exige. La versión vigente es **FSSC 22000 v6**, publicada el 31 de marzo de 2023 y obligatoria para todas las auditorías desde el **1 de abril de 2024**.

2. ¿A quién aplica?

Actores cubiertos (alcance amplio de toda la cadena):

- Producción primaria animal (categoría A) y vegetal (categoría B).
- Fabricación de alimentos perecederos animales (CI), vegetales (CII) y mixtos (CIII).
- Fabricación de alimentos estables (CIV).
- Productos bioquímicos para uso alimentario (DII).
- Transporte y almacenamiento (FI).
- Envases y materiales en contacto con alimentos (I).

- Catering (E) y retail / wholesale (F) en versiones específicas.
- Productores de alimento para animales (DIIa) y alimento para mascotas (DIIb).

Productos cubiertos: alimentos y productos relacionados de toda categoría según la cadena cubierta. La certificación es por **sitio de producción**.

Mercados: estándar globalmente reconocido. Adopción dominante entre **multinacionales de alimentos y bebidas** (Coca-Cola, Nestlé, PepsiCo, Unilever, Mars, Kraft Heinz) que exigen FSSC 22000 a sus proveedores. Aceptado en Europa, Estados Unidos, Asia y América Latina como prueba GFSI-equivalente.

Cobertura por exclusión: FSSC 22000 certifica al **sitio**, no al producto. La Foundation FSSC publica esquemas específicos por categoría dentro del mismo paraguas (Quality Schema, Health and Safety Schema), fuera del alcance de este documento.

3. Requisitos clave

La norma se construye sobre **3 componentes** combinados.

Estructura del esquema

Componente	Origen	Foco
A	ISO 22000:2018	Sistema de gestión de inocuidad alimentaria (FSMS). HACCP, gestión de riesgos, contexto organizacional, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación, mejora.
B	ISO/TS 22002-x	Pre-Requisite Programs (PRPs) sectoriales: infraestructura, limpieza, control de plagas, higiene del personal, etc. La serie 22002-x divide por sector (1: alimentos, 4: envases, 5: transporte, 6: feed, etc.).
C	FSSC Additional Requirements	Requisitos adicionales propios del esquema FSSC.

Additional Requirements en v6

Los **requisitos adicionales** son la capa que diferencia FSSC 22000 de ISO 22000 puro y lo hace aceptable ante la GFSI.

Cláusula	Requisito adicional
2.5.1	Gestión de servicios y materiales comprados.
2.5.2	Etiquetado de productos.
2.5.3	Defensa alimentaria (food defense).
2.5.4	Mitigación de fraude alimentario (food fraud).
2.5.5	Uso del logo FSSC.
2.5.6	Gestión de alérgenos.
2.5.7	Monitoreo ambiental (environmental monitoring).
2.5.8	Formulación de productos.
2.5.9	Transporte, almacenamiento y depósito.
2.5.10	Control de peligros y prevención de contaminación cruzada.
2.5.11	Verificación y validación de PRP.
2.5.12	Comunicación de requisitos del producto.
2.5.13	Gestión de equipos. <i>(nueva en v6)</i>
2.5.14	Pérdida y desperdicio de alimentos (food loss and waste). <i>(nueva en v6)</i>
2.5.15	Cultura de inocuidad y calidad alimentaria. <i>(nueva en v6)</i>

Ciclo de certificación

Hito	Detalle
Validez	El certificado FSSC 22000 dura 3 años .
Auditorías de vigilancia	Cada 12 meses durante el ciclo.
Recertificación	Auditoría completa al cierre del 3er año.
Auditoría no anunciada	Mandatoria al menos una vez durante el ciclo de 3 años (v6 lo hizo obligatorio).

Clasificación de hallazgos

Tipo	Descripción
Critical	Falla crítica del sistema o riesgo inminente para la inocuidad. Suspensión inmediata del certificado.
Major	Falla sistémica que requiere acción correctiva con plazo definido. Riesgo de suspensión si no se cierra.
Minor	Desviación puntual sin riesgo sistémico. Acción correctiva en plazo estándar.

4. ¿Cómo Darwin lo cubre?

Captia captura los eventos productivos en planta y en campo; **Tracium** ancla los registros en el ledger inmutable. La combinación soporta los requisitos auditable de la siguiente manera.

- **ISO 22000 cláusula 8.3 Trazabilidad:** **Captia** genera Traceability Lot Codes por evento productivo y vincula materias primas, producto en proceso y producto terminado; **Tracium** persiste y firma cada lote en cadena, permitiendo trazabilidad bidireccional (forward y backward) en minutos para recall o auditoría.
- **ISO 22000 cláusula 8.4 Preparación para emergencias y respuesta:** la consulta por lote en **Tracium** entrega el árbol completo de productos afectados en segundos para activar retiradas y notificaciones a clientes/autoridades dentro del plazo del procedimiento.
- **ISO 22000 capítulo 8 HACCP:** **Captia** estructura el plan HACCP, registra el monitoreo de cada CCP con evidencia (lecturas, fotos, firmas) y conserva la trazabilidad documental.
- **2.5.1 Gestión de servicios y materiales comprados:** **Captia** mantiene catálogo versionado de especificaciones por proveedor, vinculado al lote recibido y al COA.
- **2.5.3 Defensa alimentaria y 2.5.4 Fraude alimentario:** **Captia** registra las evaluaciones de amenaza y vulnerabilidad documentadas (lo que v6 hizo obligatorio); **Tracium** firma cada evaluación con timestamp para evidencia audit-ready.
- **2.5.6 Gestión de alérgenos:** **Captia** mantiene la lista de alérgenos manejados en sitio, registra controles por lote (declaraciones de proveedor, validaciones de limpieza, segregación) y agenda la revisión anual del plan de alérgenos.
- **2.5.7 Monitoreo ambiental:** **Captia** estructura el programa EMP, registra muestras, resultados y triggers de revisión (cambios operacionales,

detección de patógenos).

- **2.5.10 Control de peligros y prevención de contaminación cruzada:** **Captia** registra evidencia de los controles operacionales en formato audit-ready.
- **2.5.13 Gestión de equipos (nueva v6):** **Captia** mantiene el registro de equipos, calibración, mantenimiento preventivo, validación y desuso.
- **2.5.15 Cultura de inocuidad y calidad (nueva v6):** **Captia** registra evidencias de actividades (capacitaciones, comunicación interna, encuestas, evaluaciones de cultura).

Áreas no cubiertas en V1 (transparente):

- **Aspectos físicos del sitio** (infraestructura, control de plagas físico, detección de metales, validación de equipos en piso): Darwin registra la evidencia pero no realiza el control físico.
- **Decisiones gerenciales** (política de inocuidad, revisión por la dirección): **Captia** registra la evidencia documental, el contenido lo construye el cliente.

5. Sanciones y consecuencias del incumplimiento

A diferencia de una regulación gubernamental, FSSC 22000 no impone multas. Las consecuencias son **comerciales y reputacionales**.

Pérdida del certificado:

- Una **no conformidad crítica** o el incumplimiento del plazo de cierre de no conformidades mayores **suspende el certificado**.
- Durante la suspensión, la planta queda fuera del esquema. Los compradores que exigen FSSC 22000 cortan suministro.
- La **revocación** del certificado requiere reauditoría completa para reingreso.

Riesgo comercial:

- Las **multinacionales de alimentos y bebidas** suelen exigir FSSC 22000 a sus proveedores como condición contractual. Sin certificación, no entran los productos.
- Para auditorías de cliente (segundo party), el certificado FSSC 22000 reduce el alcance porque ya prueba PRPs + ISO 22000.

Riesgo reputacional:

- La base de datos pública de Foundation FSSC expone el estado del certificado (vigente, suspendido, retirado). Es consultada por compradores antes de emitir órdenes.

6. Línea de tiempo

- **2009:** FSSC 22000 v1 publicada por Foundation FSSC.
- **2010:** primer reconocimiento GFSI.
- **2011:** v3.
- **2017:** v4.1 publicada, obligatoria desde 2018.
- **2019:** v5 publicada.
- **2020:** v5.1.
- **31 de marzo de 2023:** **FSSC 22000 v6 publicada.**
- **1 de abril de 2024:** **v6 obligatoria** para todas las auditorías iniciales y de recertificación.
- **31 de marzo de 2025:** deadline para que todos los sitios certificados pasen su **auditoría de upgrade a v6.**
- **2026 a 2028 (esperado):** posibles actualizaciones intermedias (v6.1) o ciclo nuevo hacia v7.

7. Fuente oficial y actualizaciones

- **Fuente primaria:** [Foundation FSSC · FSSC 22000](#)
- **Documentos v6 completos:** [FSSC 22000 v6 Documents](#)
- **Texto completo del esquema (PDF):** [FSSC 22000 Scheme v6 · 31 mar 2023](#)
- **Anexo 2 · Requisitos de informe de auditoría:** [CB Audit Report Requirements v6](#)
- **Cómo certificarse:** [How to become FSSC 22000 Certified](#)
- **Última actualización oficial verificada:** 31 de marzo de 2023 (publicación v6).
- **Versión Darwin doc:** 1.0.0.
- **Fecha Darwin doc:** 13 de mayo de 2026.

Aviso legal

Este documento es **material informativo** preparado por Darwin Evolution con fines comerciales y educativos. **No constituye asesoramiento legal ni reemplaza la consulta con un especialista en cumplimiento normativo.** Las regulaciones pueden actualizarse luego de la fecha de este documento; verifícala siempre la fuente oficial.

Para implementación operativa en su empresa o auditorías formales, consultá con un asesor de compliance certificado en la jurisdicción aplicable.

© 2026 Darwin Evolution. Todos los derechos reservados.

All-in-One Digital Product Platform

Trazabilidad, compliance y eficiencia operativa para cadenas alimentarias y agroindustriales.

Del origen al mercado. De la trazabilidad a la confianza.

La trazabilidad ya es infraestructura de acceso a mercados

Las cadenas alimentarias deben demostrar origen, proceso, cumplimiento y evidencia. La presión converge desde regulaciones, compradores globales, consumidores, marcas y mercados de mayor valor.

Regulaciones

FSMA 204 / EUDR

Compradores

visibilidad y respuesta

Consumidores

confianza con evidencia

Mercado

origen, calidad y acceso

Darwin integra el ciclo completo de la trazabilidad



AI LAYER Inteligencia aplicada sobre datos trazables: inconsistencias, brechas, riesgos, alertas, consultas y auditorías.

Qué resuelve

- Datos fragmentados entre campo, planta, logística y clientes.
- Auditorías lentas y trazabilidad reconstruida a posteriori.
- Brecha entre exigencias del mercado y realidad operativa.
- Baja digitalización en productores y zonas rurales.

Qué habilita

- **Cumplir mejor:** datos estructurados, auditables y verificables.
- **Operar mejor:** menos errores, reprocesos y carga manual.
- **Vender mejor:** origen, calidad y sostenibilidad demostrables.
- **Incluir mejor:** productores conectados a cadenas de mayor valor.

Compliance multi-estándar

Capturar una vez, estructurar correctamente y reutilizar el dato para fines regulatorios, comerciales y operativos.

FSMA 204

CTEs / KDEs

EUDR

DDS y deforestación

Certificaciones

GlobalGAP, BRC, orgánico

Estándares privados

retailers y compradores

Una plataforma, distintos casos de valor

- **Productores**
evidencia y acceso
- **Exportadores**
control y compliance
- **Retailers y marcas**
riesgo, recalls y claims
- **Certificadores**
evidencia audit-ready
- **Cámaras**
estandarización sectorial
- **Gobiernos**
inclusión y mercados

Implementación: Discovery, Piloto y Go-live

Diferenciales: trazabilidad como núcleo · captura en origen · interoperabilidad · evidencia verificable · all-in-one modular · AI sobre trazabilidad real.

01 Discovery

02 Piloto

03 Go-live