



Norma final de trazabilidad de los alimentos de la FSMA de la FDA

Presentación del video: Cómo funciona la Norma de trazabilidad de los alimentos: ejemplo de la cadena de suministro de queso

Véase en <https://youtu.be/OwnSiC5xqqg>

[Diapositiva] La Norma de trazabilidad de los alimentos requiere que las personas que fabrican, procesan, empaacan o guardan alimentos en la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL, por sus siglas en inglés) mantengan y proporcionen a sus colaboradores de la cadena de suministro información específica –denominada elementos de datos clave o KDE– para ciertos eventos de seguimiento críticos o CTE en la cadena de suministro de alimentos. Este marco constituye la base para un rastreo eficaz y eficiente de los alimentos.

[Diapositiva] Este ejemplo es una cadena de suministro de queso blando. El **queso blando** está en la Lista de trazabilidad de los alimentos, por lo que todas las entidades que manejan el queso están contempladas en la Norma de trazabilidad de los alimentos. A continuación, analizaremos los eventos de seguimiento críticos en esta cadena de suministro donde se requieren elementos de datos clave.

[Diapositiva] La leche y los demás ingredientes –sal, cultivos y quimosina– que se utilizan para producir el queso blando no están incluidos en la Lista de trazabilidad de los alimentos. Por lo tanto, la finca que produce la leche y el proveedor que proporciona los demás ingredientes no están cubiertos por la norma. No tienen que mantener ningún registro de acuerdo con la norma.

[Diapositiva] La leche, la sal, los cultivos y la quimosina se envían a un **fabricante de queso** que elabora el queso blando. Dado que la leche, la sal, los cultivos y la quimosina no están en la Lista de trazabilidad de los alimentos, el fabricante de queso no tiene que mantener ningún KDE de recepción para los ingredientes del queso.

La elaboración de un alimento que está en la Lista de trazabilidad de los alimentos, como el queso blando, es un evento de **transformación**. Por lo tanto, el fabricante de queso tiene que conservar los KDE de transformación. Debido a que ninguno de los ingredientes entrantes está en la Lista de trazabilidad de los alimentos, estos KDE de transformación no incluirán ninguna información relacionada con esos ingredientes entrantes, como los códigos de lote para aquellos productos que no están en la Lista de trazabilidad de los alimentos. Los únicos KDE de transformación que se requieren en esta situación son los elementos de datos clave que se relacionan con el queso blando que es el resultado del evento de transformación.

El fabricante de queso también tiene que asignar un **código de lote de trazabilidad** o TLC al queso blando. El TLC es un descriptor, a menudo alfanumérico, que se utiliza para identificar de manera única un lote de trazabilidad dentro de los registros de la empresa. El lugar donde al alimento se le asigna un código de lote de trazabilidad se le conoce como fuente de código de lote de trazabilidad. El TLC permite a la FDA establecer vínculos dentro de una empresa y a lo largo de una cadena de suministro. Si conocemos el TLC y quién lo asignó, podemos ir directamente a esa entidad durante una investigación

de brotes. Esto ayuda a la FDA a identificar más rápidamente los alimentos contaminados; y puede ayudar a mitigar enfermedades adicionales y potencialmente salvar vidas.

Existen solamente unas pocas actividades en la cadena de suministro durante las cuales se puede asignar un TLC: cuando transforma un alimento (como se hace en este ejemplo); cuando empaqa inicialmente un producto agrícola crudo; o cuando realiza la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera. El TLC tiene que estar vinculado en los registros de la empresa con los KDE.

A continuación, el fabricante de queso enviará el queso blando a un centro de distribución para su distribución al por menor. Por lo tanto, el fabricante de queso tiene que mantener elementos de datos clave relacionados con el **envío** del queso blando al siguiente punto de la cadena de suministro, el centro de distribución. El fabricante de queso también tiene que enviar muchos de estos KDE al centro de distribución.

[Diapositiva] El centro de distribución o DC recibe el queso blando del fabricante de queso, y el DC tiene que conservar los KDE de **recepción** del queso blando que recibe. La mayor parte de la información que el DC necesita para estos KDE de recepción le será enviada por el fabricante de queso. A diferencia del fabricante de queso, el DC no es una fuente de TLC y, por lo tanto, no tiene que asignar un nuevo TLC al alimento.

A continuación, el DC planea enviar el queso a un comercio minorista, por lo que tiene que mantener los elementos de datos clave relacionados con el **envío** del queso al siguiente punto de la cadena de suministro, el establecimiento de venta de alimentos al por menor (RFE, por sus siglas en inglés). También tienen que enviar muchos de estos elementos de datos clave al establecimiento de venta de alimentos al por menor.

[Diapositiva] El establecimiento de venta de alimentos al por menor recibe el queso blando del centro de distribución y, por lo tanto, el establecimiento de venta de alimentos al por menor tiene que conservar los KDE de **recepción** del queso que recibe. La mayor parte de la información que el RFE necesita para estos KDE de recepción le será enviada por el DC.

[Diapositiva] Además, todas las entidades contempladas en la Norma tiene que mantener un **Plan de trazabilidad**. Durante una inspección o en el caso de una investigación de brotes, el Plan de trazabilidad ayudará a la FDA a comprender los registros de trazabilidad de una empresa. El Plan de trazabilidad tiene que incluir:

- una descripción de los procedimientos utilizados para mantener los registros requeridos por la norma;
- una descripción de los procedimientos utilizados para identificar los alimentos en la FTL que usted fabrica, procesa, empaqa o guarda;
- una descripción de la forma en la que usted asigna los códigos de lote de trazabilidad, si corresponde; y
- un punto de contacto para preguntas sobre su plan de trazabilidad y registros.

El Plan de trazabilidad tiene requisitos adicionales si produce o cría un alimento de la FTL (aparte de huevos), pero esos requisitos no son relevantes para nadie en esta cadena de suministro.

[Diapositiva] Mantener estos elementos de datos clave en cada evento de seguimiento crítico en la cadena de suministro es esencial y es un requisito de la norma. Esto asegurará que, si ocurre un brote, la FDA pueda rastrear rápida y eficazmente los alimentos contaminados a lo largo de la cadena de suministro. La FDA puede proporcionar información importante al público más rápidamente y trabajar con las empresas afectadas para retirar cualquier producto contaminado del mercado a fin de evitar enfermedades adicionales y potencialmente salvar vidas.

Puede encontrar información adicional sobre los requisitos de la norma final en nuestro sitio web en www.fda.gov.