



## 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 productos agrícolas frescos

Véase en <https://youtu.be/ZcSBvLQ6p6M>

[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 o FTL 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 muestra una cadena de suministro de pepinos frescos que se venderán al por menor. Los **pepinos frescos** están en la Lista de trazabilidad de los alimentos, por lo que todas las entidades en esta cadena de suministro están cubiertas por 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 finca de este ejemplo cultiva pepinos, pero no los cosecha, no los enfría, ni los empaca. Por lo tanto, el agricultor no necesita mantener elementos de datos clave relacionados con el cultivo de pepinos.

[Diapositiva] La persona que cosecha los pepinos, un **cosechador** por contrato en este ejemplo, tiene que mantener los elementos de datos clave relacionados con la cosecha de los pepinos. También tienen que proporcionar ciertos elementos de datos clave al empacador inicial de pepinos, ya sea directamente o a través de la cadena de suministro.

[Diapositiva] Luego, los pepinos se envían a un **enfriador** externo. El enfriador tiene que mantener elementos de datos clave relacionados con el enfriamiento de los pepinos, y también tiene que enviar ciertos elementos de datos clave al empacador inicial. Estos elementos de datos clave solo se requieren para los alimentos de la FTL que se enfrían antes de empacarlos. Este no es siempre el caso. Por ejemplo, algunas fincas empaacan sus productos agrícolas frescos, en cuyo caso el producto no se enfría antes de empacarlo. En esta situación, no se requerirían elementos de datos clave para enfriamiento.

[Diapositiva] Luego, los pepinos se envían a una planta de empaque para ser empacados. Esta es la primera vez que se empacarán los pepinos, por lo que la planta de empaque se considera **Empacador Inicial**. Como Empacador Inicial, la planta de empaque tiene que mantener elementos de datos clave relacionados con su empaque de pepinos. Estos KDE incluyen información sobre la cosecha y el enfriamiento de los pepinos. La planta de empaque tendrá esa información porque fue enviada por el cosechador y el enfriador, como se discutió en la diapositiva anterior.

El Empacador Inicial también tiene que asignar un **Código de lote de trazabilidad** o TLC a los pepinos frescos. 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 hace posible que la FDA establezca vínculos dentro de una empresa y a lo largo de una cadena de suministro. Si la FDA conoce el TLC y quién lo asignó, podemos ir directamente a esa entidad durante una investigación de brotes. Esto nos ayuda 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 empaca inicialmente un producto agrícola crudo (como se muestra en el ejemplo); cuando realiza la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera; o cuando transforma un alimento de la Lista de trazabilidad de los alimentos. El Código de lote de trazabilidad tiene que estar vinculado en los registros de la empresa con los elementos de datos clave asociados con ese lote de alimentos.

Ahora que los pepinos han sido empacados y se ha asignado un TLC, la planta de empaque los enviará a un procesador de productos agrícolas frescos que los volverá a empacar para venderlos al por menor. La planta de empaque tiene que mantener elementos de datos clave relacionados con el **envío** de pepinos frescos al siguiente punto de la cadena de suministro: el procesador de productos agrícolas frescos. La planta de empaque también tiene que enviar muchos de estos elementos de datos clave al procesador de productos agrícolas frescos.

[Diapositiva] El procesador de productos agrícolas frescos recibe los pepinos frescos de la planta de empaque. El procesador de productos agrícolas frescos tiene que mantener los KDE de **recepción** por los pepinos frescos que recibe. La planta de empaque les enviará la mayor parte de la información que necesitan para estos registros de recepción.

En este ejemplo, el procesador de productos agrícolas frescos va a volver a empaquetar los pepinos para venderlos al por menor. El reempaquetado es un evento de **transformación** para el cual el procesador de productos agrícolas frescos tiene que mantener los KDE de **transformación**. Dado que se trata de un evento de transformación, el procesador de productos agrícolas frescos es una fuente de TLC y tiene que asignar un TLC a los pepinos reempaquetados. El procesador de productos agrícolas frescos tiene que mantener registros que contengan los códigos de lote de trazabilidad entrantes para los pepinos que va a reempaquetar. El procesador de productos agrícolas frescos tiene que vincular esos registros con el TLC que asigna al nuevo lote de pepinos reempaquetados. Esto es importante ya que históricamente el reempaquetado ha sido un lugar donde la trazabilidad falla.

Ahora que los pepinos han sido reempaquetados, el procesador de productos agrícolas frescos los va a enviar a un centro de distribución para su distribución al por menor. El procesador de productos agrícolas frescos tiene que mantener elementos de datos clave relacionados con el **envío** de pepinos frescos al centro de distribución y enviar muchos de estos KDE al centro de distribución.

[Diapositiva] El centro de distribución recibe los pepinos frescos reempaquetados del procesador de productos agrícolas frescos. Por lo tanto, el centro de distribución tienen que mantener los KDE de **recepción** de los pepinos frescos que recibe. La mayor parte de la información que necesitan para estos KDE de recepción les será enviada por el procesador de productos agrícolas frescos. A diferencia del

empacador inicial o del procesador de productos agrícolas frescos, el centro de distribución (DC, por sus siglas en inglés) no es una fuente de TLC y, por lo tanto, no tiene que asignar un nuevo TLC al alimento.

Dado que el DC enviará los pepinos a un comercio minorista, el DC tiene que mantener elementos de datos clave relacionados con el **envío** de los pepinos al siguiente punto de la cadena de suministro: el establecimientos de venta de alimentos al por menor. El DC también tiene que enviar muchos de estos KDE al establecimientos de venta de alimentos al por menor.

[Diapositiva] El establecimiento de venta de alimentos al por menor recibe los pepinos frescos reempacados del centro de distribución. El establecimientos de venta de alimentos al por menor tiene que mantener los KDE de **recepción** de los pepinos frescos que recibe. El centro de distribución les enviará la mayor parte de la información que necesitan para estos KDE de recepción.

[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 la 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 de la Lista de trazabilidad de los alimentos que fabrica, procesa, empaca o guarda. Para las fincas, esto incluye cualquier alimento en la Lista de trazabilidad de los alimentos que usted cultive.
- una descripción de la forma en la que usted asigna los códigos de lote de trazabilidad a los alimentos de la FTL, si corresponde.
- un punto de contacto para preguntas sobre su plan de trazabilidad y registros; y
- un mapa de la finca que muestra las áreas donde cultiva o cría alimentos de la FTL.

En este ejemplo, debido a que el agricultor cultiva pepinos, el plan de trazabilidad del agricultor tiene que incluir un **mapa de la finca** que muestre la ubicación y el nombre de cada uno de sus campos de pepinos. El agricultor no tiene que compartir este mapa de la finca con nadie más en la cadena de suministro. Pero el agricultor tiene que ponerlo a disposición de la FDA durante una investigación.

[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 el sitio web de la FDA en [www.fda.gov](http://www.fda.gov).