



## 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 mariscos

Véase en [https://youtu.be/RCT86\\_Nhwmc](https://youtu.be/RCT86_Nhwmc)

[Diapositiva] La Norma de trazabilidad de los alimentos requiere que las personas que fabrican, procesan, empaquetan 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 atún fresco que se vende en un restaurante como filetes de atún. El **atún** es un **pez de aleta** y está en la Lista de trazabilidad de los alimentos; por lo tanto, todas las entidades en esta cadena de suministro de atún 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] En este ejemplo, una **embarcación pesquera** captura atún en el mar. Las embarcaciones pesqueras están en gran parte exentas de la norma. Si el propietario, operador o agente a cargo de la embarcación pesquera NO está obligado a registrarse conforme a la sección 415 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos como parte de los requisitos de registro de establecimientos alimentarios de la FDA, entonces la embarcación pesquera está completamente exenta y el propietario no tiene que mantener registros conforme a la norma final. Si **ESTÁN** obligados a registrarse en virtud de la sección 415, entonces el propietario, operador o agente a cargo de la embarcación pesquera tiene que mantener registros que identifiquen la fuente anterior inmediata y el destinatario posterior inmediato de los alimentos. Sin embargo, no tienen que conservar otros registros en virtud de la norma.

[Diapositiva] El atún llega al puerto y se vende a una compañía de productos del mar que clasificará el pescado y lo enviará a procesar. Esta compañía de productos del mar es el **primer receptor en tierra**, ya que es quien que toma posesión del alimento por primera vez en tierra directamente desde una embarcación pesquera. Como primer receptor en tierra, la compañía de productos del mar tiene que mantener elementos de datos clave específicamente relacionados con su primera recepción del atún en tierra. Esto incluye el rango de fechas de captura y las ubicaciones del viaje durante el cual se capturó el atún, información que la compañía de productos del mar puede necesitar obtener de la embarcación pesquera. La Norma no especifica *cómo* se tiene que obtener esa información, para brindar flexibilidad para una variedad de cadenas de suministro y operaciones.

El primer receptor en tierra también tiene que asignar un **Código de lote de trazabilidad** o TLC al atún fresco. 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 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 realiza la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera (como se muestra en el ejemplo); cuando empaca inicialmente un producto agrícola crudo; o cuando transforma un alimento de la Lista de trazabilidad de los alimentos. El TLC tiene que estar vinculado en los registros de la empresa con los elementos de datos clave asociados con ese lote de alimentos.

Ahora que el atún ha sido recibido en tierra, la compañía de productos del mar lo va a enviar a un procesador de productos del mar que lo convertirá en filetes de atún para la venta en un restaurante. La compañía de productos del mar tiene que mantener elementos de datos clave relacionados con el **envío** del atún al siguiente punto de la cadena de suministro: el procesador de productos del mar. La compañía de productos del mar también tiene que enviar muchos de estos KDE al procesador de productos del mar.

[Diapositiva] El procesador de productos del mar recibe el atún de la compañía de productos del mar y, por lo tanto, tiene que conservar los KDE de **recepción** del atún que recibe. La compañía de productos del mar les enviará la mayor parte de la información que necesitan para estos KDE de recepción.

En este ejemplo, el procesador de productos del mar va a transformar el atún de pescado entero en filetes de atún para la venta en un restaurante. Este es un evento de **transformación**. El procesador de productos del mar es una fuente de TLC y tiene que asignar un TLC a los filetes de atún. El procesador de productos del mar también tiene que mantener los KDE de transformación. Como parte de estos KDE de transformación, tienen que mantener registros que contengan los códigos de lote de trazabilidad entrantes para el atún y vincular esa información con el código de lote de trazabilidad que asignan al nuevo lote de filetes de atún.

A continuación, el procesador de productos del mar enviará los filetes de atún a un distribuidor para que los distribuya a un restaurante. El procesador de productos del mar tienen mantener elementos de datos clave relacionados con el **envío** de filetes de atún al siguiente punto de la cadena de suministro: el distribuidor. También tienen que enviar muchos de estos KDE al distribuidor.

[Diapositiva] El distribuidor recibe los filetes de atún del procesador de productos del mar. Por tanto, el Distribuidor tendrá que conservar los KDE de **recepción** de los filetes de atún que reciba. La mayor parte de la información que necesitan para estos KDE de recepción les será enviada por el procesador de productos del mar. A diferencia del primer receptor en tierra o el procesador de productos del mar, el DC no es una fuente de TLC y, por lo tanto, no tiene que asignar un nuevo TLC al alimento.

Debido a que el distribuidor envía los filetes de atún a un restaurante, el distribuidor tiene que conservar los elementos de datos clave relacionados con el **envío** de los filetes de atún al siguiente punto de la cadena de suministro: el restaurante. El distribuidor también tiene que enviar muchos de los KDE al restaurante.

[Diapositiva] El restaurante recibe los filetes de atún reempacados del distribuidor. Por lo tanto, el restaurante tiene que conservar los KDE de **recepción** de los filetes de atún que recibe. La mayor parte de la información que necesitan para estos KDE de recepción les será enviada por el distribuidor.

[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, empaca 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 en la Lista de trazabilidad de los alimentos, aparte de huevos. Sin embargo, 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](http://www.fda.gov).