

## **Restaurantes y establecimientos alimenticios minoristas (RFE, Retail food establishments): ¿Qué registros debo conservar para la Norma de Trazabilidad de alimentos?**

Los requisitos de mantenimiento de registros en virtud de la norma dependen de la actividad (evento de seguimiento crítico o CTE) que realiza la entidad regulada. Por lo general, los RFE y los restaurantes deben conservar registros de recepción según se describe en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR, Cost and freight), Sección 1.1345. Los siguientes elementos de datos clave (KDE, Key data elements) deben conservarse y vincularse al lote de trazabilidad para los alimentos:

- Código de lote de trazabilidad para los alimentos
- Cantidad y unidad de medida de los alimentos
- Descripción del producto para los alimentos
- Descripción de la ubicación de la fuente anterior inmediata de los alimentos
- Descripción de la ubicación donde se recibió los alimentos
- Fecha en que recibió los alimentos
- Descripción de la ubicación o referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad
- Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia

Si un RFE o restaurante recibe alimentos de una persona exenta de la norma, usted debe conservar y vincular al lote de trazabilidad de los alimentos los siguientes KDE:

- Cantidad y unidad de medida de los alimentos
- Descripción del producto para los alimentos
- Descripción de la ubicación de la fuente anterior inmediata de los alimentos
- Descripción de la ubicación donde se recibió los alimentos
- Fecha en que recibió los alimentos
- Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia

En la mayoría de las situaciones, quien envía los alimentos le proporcionará la mayoría de los KDE anteriores. Es posible que deba conservar otros registros si está realizando algún otro evento de seguimiento crítico.

## **¿Tengo que conservar registros de los alimentos de la FTL que transformo y vendo directamente a los consumidores (p. ej., una ensalada fresca preparada en la cocina de un restaurante y que luego se vende a un cliente del restaurante)?**

No, el Título 21 del CFR, Sección 1.1350(c) establece que los KDE de transformación no se aplican a los RFE y restaurantes con respecto a los alimentos que ellos no se encargan de enviar (p. ej., alimentos que venden o envían directamente a los consumidores).

Sin embargo, una entidad como una cocina central que transforma un alimento y lo envía a un negocio como un restaurante o RFE sí debe conservar los registros requeridos.

## **¿La FDA requiere una aplicación o tecnología específicas para conservar registros?**

No. De acuerdo con la [Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos \(FSMA\) 204\(d\)\(1\)\(C\)](#), el dictamen final no establece tecnologías específicas para el mantenimiento de registros. Los registros pueden conservarse en sus originales en papel o como registros electrónicos o copias fieles (p. ej., fotocopias, imágenes, copias escaneadas u otras reproducciones precisas de los registros originales). Los registros deben ser legibles y almacenarse para evitar su deterioro o pérdida. Los registros electrónicos pueden incluir enlaces electrónicos, válidos y que funcionen, a la información que se debe mantener en virtud del dictamen final.

Sin embargo, en ciertas circunstancias cuando la salud pública se vea amenazada, podemos solicitar que se nos proporcione información sobre alimentos específicos y rangos de fechas específicos (o rangos de códigos de lote de trazabilidad) en una hoja de cálculo clasificable electrónica de acuerdo con el Título 21 del CFR, Sección 1.1455(c)(3)(ii), junto con cualquier otra información necesaria para comprender los datos que figuran en la hoja de cálculo.

Los RFE y los restaurantes con un valor monetario anual promedio de alimentos vendidos o proporcionados durante el período anterior de 3 años que no supere los \$1,000,000 (en forma continua), ajustados por inflación, están exentos del requisito de proporcionar a la FDA una hoja de cálculo clasificable electrónica si la solicita. Sin embargo, esas entidades de todos modos sí deben mantener los registros requeridos por la norma.

### **¿Cómo recibiré registros de mis proveedores?**

La FDA no requiere un formato o una tecnología específicos para conservar registros y compartirlos con socios de la cadena de suministro. Puede recibir registros de sus proveedores a través de cualquiera de los métodos que utiliza actualmente la industria alimentaria, incluidos conocimientos de embarque, facturas, avisos de envío anticipados, listas de empaque, etiquetas de cajas, códigos de barras 2-D, etc. Sin embargo, es su responsabilidad asegurarse de mantener todos los KDE requeridos en virtud de la norma.

### **¿Durante cuánto tiempo debo conservar los registros requeridos por la norma?**

En la mayoría de los casos, los registros que contienen la información requerida en virtud del dictamen final deben conservarse durante 2 años a partir de la fecha en que usted creó u obtuvo los registros. Están exceptuados de esto los registros que conserva un RFE o restaurante para alimentos comprados directamente a una explotación agrícola; esos registros deben conservarse durante 180 días.

### **¿Cuándo debo cumplir con la Norma de trazabilidad de alimentos?**

La fecha de cumplimiento para todas las entidades cubiertas es el 20 de enero de 2026.

Puede encontrar recursos adicionales en nuestra página del dictamen final de trazabilidad de alimentos en [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

### **Para preguntas adicionales:**

La Red de Asistencia Técnica (TAN, Technical Assistance Network) es una fuente central de información para preguntas relacionadas con las normas, los programas y las estrategias de implementación de la FSMA.

### **Envíe su pregunta electrónicamente:**

[Envíe su pregunta](#) a TAN para obtener ayuda.

### **Envíe su pregunta por correo:**

Si prefiere enviar su pregunta por correo, hágalo a la siguiente dirección:  
Food and Drug Administration  
5001 Campus Drive  
Wiley Building, HFS-009 Attn: FSMA Outreach  
College Park, MD 20740

### **Cómo funciona TAN**

Las consultas son respondidas por especialistas en información de la FDA o expertos en la materia, según la complejidad de la pregunta. La FDA responderá a las consultas recibidas lo antes posible. Sin embargo, los tiempos de respuesta pueden variar debido a la complejidad de la pregunta y el volumen de consultas que recibimos.

Una vez que se envía una pregunta, el solicitante recibirá una notificación de recepción y un número de caso al que se hará referencia en la correspondencia futura.