

Código de lote de trazabilidad

La meta de la Norma de trazabilidad de los alimentos es garantizar que los elementos de datos clave (KDE, por sus siglas en inglés) se puedan mantener en toda la cadena de suministro para un seguimiento más eficaz y eficiente, al tiempo que se proporciona a las empresas flexibilidad dentro de sus sistemas de rastreo existentes.

El código de lote de trazabilidad (TLC, por sus siglas en inglés) es un componente integral de los requisitos de la norma. Se vincula con los otros KDE necesarios, incluida la fuente del TLC, que proporciona la ubicación física donde se asignó el código de lote de trazabilidad para un alimento de la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL, por sus siglas en inglés).

Exigir la documentación y las fuentes de los códigos de lote de trazabilidad permite a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) identificar el origen del alimento de manera más rápida, al permitirle omitir pasos en la cadena de suministro, vincular un alimento con las empresas que lo han manipulado y, en última instancia, llevar a la FDA a la fuente del alimento durante una investigación de brotes.

A continuación examinaremos más de cerca el código de lote de trazabilidad, la fuente del código de lote de trazabilidad y la referencia de fuente del código de lote de trazabilidad.

¿Qué es un código de lote de trazabilidad?

Un código de lote de trazabilidad significa un descriptor, a menudo alfanumérico, utilizado para identificar de forma única un lote de trazabilidad dentro de los registros de la fuente del código de lote de trazabilidad (que se define a continuación). Esto es similar a lo que la industria denomina actualmente 'lote' o 'código de lote'.

A menos que la entidad pertinente esté exenta de la norma, el código de lote de trazabilidad se asigna cuando el alimento se empaca inicialmente (para productos agrícolas crudos que no se obtienen de una embarcación pesquera), se recibe en el primer receptor en tierra (para alimentos obtenidos de una embarcación pesquera) o se transforma. Una vez que se asigna un TLC, tiene que permanecer igual a medida que los alimentos avanzan a través de la cadena de suministro; solo se puede cambiar si el alimento se transforma.

¿Cuáles son algunos ejemplos de códigos de lote de trazabilidad?

Varias iniciativas de trazabilidad respaldadas por la industria alimentaria ofrecen mejores prácticas y estándares para identificar de forma única una gran cantidad de alimentos utilizando una combinación de un identificador de producto único a nivel mundial, un código de lote interno asignado por la empresa y un código de fecha estándar. Otros ejemplos incluyen una fecha juliana, un código de lote, un código de carga u otro código de producción. Esta información, en conjunto, podría usarse como un código de lote de trazabilidad, siempre que cumpla con la definición de "código de lote de trazabilidad" en la norma final. A continuación se muestran algunos ejemplos de códigos de lote de trazabilidad:

Ejemplos de códigos de lote de trazabilidad	
<p>(01)04562135785133 (17)140704 (10) DE-456</p> <p>GS1-128 Ejemplo</p>	<p>1147M2023213</p>  <p>1. 2. 3.</p> <p>1. Código del producto 2. Instalación 3. Fecha juliana</p>
<p>475123C</p> <p>Código de 6 dígitos + letra que representa la ubicación del productor o fabricante</p>	
<p>BFCA179A152023213</p>  <p>1. 2. 3. 4. 5.</p> <p>1. Nombre de empresa 2. Lugar de producción 3. Producto 4. Productor 5. Fecha juliana</p>	<p>134AD5607</p> <p>código alfanumérico aleatorio generado por el sistema de trazabilidad de las empresas</p>

Fuente del código de lote de trazabilidad

¿Qué es una fuente del código de lote de trazabilidad?

Una fuente del código de lote de trazabilidad se refiere a la ubicación física donde a un alimento se le asignó un código de lote de trazabilidad. En determinadas situaciones, la Norma de trazabilidad de los alimentos requiere documentación de *la descripción de la ubicación para la fuente del código de lote de trazabilidad o la referencia de fuente del código de lote de trazabilidad*.

La descripción de la ubicación se refiere a la información de contacto clave para la ubicación donde se manipula un alimento, específicamente el nombre de la empresa, número de teléfono, dirección de la ubicación física (o coordenadas geográficas) y ciudad, estado y código postal para las ubicaciones nacionales e información comparable para las ubicaciones extranjeras, incluido el país. Por lo tanto, la descripción de la ubicación para una fuente del código de lote de trazabilidad sería esta información de contacto clave para el lugar donde se le asignó un código de lote

de trazabilidad al alimento.

¿Cuál es un ejemplo de descripción de la ubicación para una fuente del TLC?

Un ejemplo podría verse así:

FreshFood, Inc.
123 Main Street
Anytown, PA 19123
(555) 123-9876

Referencia de fuente del código de lote de trazabilidad

¿Qué es una referencia de fuente del código de lote de trazabilidad?

Una referencia de fuente del código de lote de trazabilidad se refiere a un método alternativo para proporcionar a la FDA acceso a la descripción de la ubicación para la fuente del código de lote de trazabilidad. Los ejemplos de una referencia de fuente del código de lote de trazabilidad incluyen, entre otros, el número de registro de instalación de alimentos de la FDA para la fuente del código de lote de trazabilidad o una dirección web que proporcione a la FDA la descripción de la ubicación para la fuente del código de lote de trazabilidad.

¿Cuáles serían algunos ejemplos de la referencia de fuente del código de lote de trazabilidad?

Si una empresa opta por utilizar una referencia de fuente del código de lote de trazabilidad, puede configurarla de manera que mantenga la confidencialidad de la información comercial relativa a los proveedores. Por ejemplo, si la empresa utiliza una dirección web como referencia de fuente del código de lote de trazabilidad, el sitio web asociado puede emplear medidas de seguridad razonables, como que solo sea accesible a una dirección de correo electrónico del gobierno, siempre que la FDA tenga acceso a la información sin costo y sin demora. A continuación se muestran dos ejemplos:

Ejemplo de referencia de fuente del TLC:

Número de registro de instalación de alimentos de la FDA:
#111111111111

Ejemplo de referencia de fuente del TLC:

Dirección web:
www.freshfoodinc.com/rQyw62dz3

¿Por qué es importante esta información?

Exigir la documentación y las fuentes de los códigos de lote de trazabilidad permite a la FDA llegar al origen del alimento de manera más rápida, al permitirle omitir pasos en la cadena de suministro, vincular un alimento con las empresas que lo han manipulado y, en última instancia, llevar a la FDA a la fuente del alimento durante una investigación de brotes.

Los códigos de lote de trazabilidad (TLC) ayudan a garantizar una identificación precisa del alimento a medida que avanza a lo largo de la cadena de suministro, y la fuente del TLC proporciona la ubicación física donde se asignó el código de lote de trazabilidad para un alimento de la FTL. Ambos KDE mejoraran nuestra capacidad para identificar el alimento específico y la ubicación involucrada en un evento de contaminación y determinar el alcance apropiado de un evento de retiro del mercado.

¿Qué más necesito saber?

¿Cómo deberían las empresas definir un lote de trazabilidad?

La Norma de trazabilidad de los alimentos no prevé una forma específica en que las empresas tienen que definir un lote de trazabilidad; más bien, la norma brinda a las empresas flexibilidad para determinar qué constituye un lote de trazabilidad. Observamos que lotes de trazabilidad más pequeños podrían hacer que menos alimentos se vean afectados en caso de un retiro del mercado.

La norma requiere que un TLC y otros elementos de datos clave (KDE) requeridos tengan que estar vinculados a cada lote de trazabilidad. Los vínculos se pueden lograr haciendo que el código de lote de trazabilidad aparezca en los documentos de referencia que la empresa mantiene para documentar los KDE requeridos. Por ejemplo, el código de lote de trazabilidad podría aparecer en un conocimiento de embarque o factura, que también contiene otros KDE. Para las empresas que mantienen registros electrónicamente, la vinculación podría lograrse incluyendo el código de lote de trazabilidad en la misma fila de una hoja de cálculo o base de datos que documente los KDE requeridos para un evento de seguimiento.

¿Cómo deberían las empresas definir un código de lote de trazabilidad?

La Norma de trazabilidad de los alimentos no prevé una forma específica en que las empresas tienen que asignar un TLC. Dentro de su plan de trazabilidad, una empresa tiene que proporcionar una descripción del proceso utilizado para asignar un TLC (p. ej., fecha juliana además del código de producto, código generado aleatoriamente, etc.) a los alimentos en la Lista de trazabilidad de los alimentos, si corresponde.

¿Cuándo tienen las empresas que asignar un código de lote de trazabilidad?

Las empresas tienen que asignar un código de lote de trazabilidad cuando:

- empacan inicialmente un producto agrícola crudo (RAC, por sus siglas en inglés) que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera;
- realizan la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera; o
- transforman un alimento.

Las empresas no tienen que establecer un nuevo código de lote de trazabilidad cuando realicen otras actividades (p. ej., envío). Sin embargo, si recibe un alimento de una persona que está exenta de la norma, tiene que asignar un código de lote de trazabilidad (a menos que sea un establecimiento minorista de alimentos o un restaurante): [párrafo 1.1345\(b\) del Título 21 del Código de Regulaciones Federales \(CFR, por sus siglas en inglés\)](#).

¿Tengo que incluir el TLC en la etiqueta del producto o en el envasado del producto?

No, la norma final no requiere que el TLC se incluya en el etiquetado o envasado de los alimentos. El TLC podría enviarse al siguiente destinatario del alimento de diversas formas, como mediante un conocimiento de embarque, un aviso de envío anticipado (ASN, por sus siglas en inglés), en un correo electrónico separado o incorporando la información en un código de respuesta rápida (QR, por sus siglas en inglés) que aparece en el envasado del alimento o en un documento relacionado. La información no tendría que acompañar físicamente a los alimentos enviados al destinatario, pero tiene que proporcionarse de una manera que permita al destinatario de los alimentos mantener los registros que debe mantener según la norma.

Para obtener más información

Para ver ejemplos de cómo el TLC y la descripción de la ubicación de la fuente del TLC (o la

referencia de la fuente del TLC) podrían aparecer en una factura o conocimiento de embarque, consulte los siguientes ejemplos. Estos ejemplos tienen fines ilustrativos únicamente y no son la única forma en que se pueden presentar estos elementos de datos clave. Si bien estos ejemplos contienen todos los KDE de envío requeridos con fines ilustrativos, el [párrafo 1.1455\(g\) del Título 21 del CFR](#) establece que no es necesario mantener toda la información requerida por la norma en un solo conjunto de registros. No obstante, su plan de trazabilidad tiene que indicar el formato y la ubicación de los registros que debe conservar según la norma, de conformidad con el [párrafo 1.1315\(a\)\(1\)](#).

Ejemplos de códigos de lote de trazabilidad

Ejemplo de la factura de envío

Este es un ejemplo de una factura que podría usarse para registrar y compartir todos los elementos de datos clave (KDE) que la Norma de trazabilidad de los alimentos requiere para el evento de seguimiento crítico del envío ([párrafo 1.1340](#)). Los campos de este documento que podrían usarse para registrar los KDE de envío requeridos se identifican mediante números. La clave de esos números se muestra debajo de la factura. Debe consultar la norma para obtener la información exacta que se requiere.

Por ejemplo, este documento indica que el campo “Enviar a” podría usarse para cumplir con el [requisito](#) de mantener y proporcionar la descripción de la ubicación para el destinatario posterior inmediato del alimento (que no sea un transportista). Si elige cumplir con este requisito en el campo “Enviar a” de una factura, el campo tendría que contener toda la información [requerida](#) para este KDE, es decir, el nombre de la empresa, el número de teléfono, la dirección de la ubicación física (o coordenadas geográficas) y ciudad, estado y código postal para ubicaciones nacionales (e información comparable para ubicaciones extranjeras) para la ubicación a la que se envían los alimentos.

Incluir el código de lote de trazabilidad (TLC) en la factura sería una forma de vincular el TLC a los otros KDE requeridos.

Si bien este ejemplo contiene espacio para todos los KDE de envío requeridos con fines ilustrativos, el [párrafo 1.1455\(g\) del Título 21 del CFR](#) establece que no es necesario mantener toda la información requerida por la norma en un solo conjunto de registros. Su plan de trazabilidad tiene que indicar el formato y ubicación de los registros que debe mantener según la norma, de acuerdo con el [párrafo 1.1315\(a\)\(1\)](#). De acuerdo con una factura típica, este ejemplo también incluye espacio para información que no exige la Norma de trazabilidad de los alimentos.

NOMBRE DE LA EMPRESA

1. Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia
 2. Descripción de la ubicación desde donde envió el alimento
 3. Descripción de la ubicación para el destinatario inmediato posterior del alimento (que no sea un transportista)
 4. Fecha en que envió el alimento
 5. Cantidad de alimento
 6. Unidad de medida del alimento
 7. Descripción del alimento
 8. Código de lote de trazabilidad del alimento
 9. Descripción de la ubicación para la fuente del código de lote de trazabilidad o la referencia de fuente del TLC

Ejemplo de conocimiento de embarque núm. 1

Este es un ejemplo de un conocimiento de embarque que podría usarse para registrar y compartir todos los elementos de datos clave (KDE) que la Norma de trazabilidad de los alimentos requiere para el evento de seguimiento crítico del envío ([párrafo 1.1340](#)). Los campos de este documento que podrían usarse para registrar los KDE de envío requeridos se identifican mediante números. La clave de esos números se muestra debajo del conocimiento de embarque. Debe consultar la norma para obtener la información exacta que se requiere.

Por ejemplo, este documento indica que el campo “Para” podría usarse para cumplir con el [requisito](#) de mantener y proporcionar la descripción de la ubicación para el destinatario posterior inmediato del alimento (que no sea un transportista). Si elige cumplir con este requisito en el campo “Para” de un conocimiento de embarque (BOL, por sus siglas en inglés), el campo tendría que contener toda la información [requerida](#) para este KDE, es decir, el nombre de la empresa, el número de teléfono, la dirección de la ubicación física (o coordenadas geográficas) y ciudad, estado y código postal para ubicaciones nacionales (e información comparable para ubicaciones extranjeras) para la ubicación a la que se envían los alimentos.

Incluir el código de lote de trazabilidad (TLC) en el conocimiento de embarque sería una forma de vincular el TLC a los otros KDE requeridos.

Si bien este ejemplo contiene espacio para todos los KDE de envío requeridos con fines ilustrativos, el [párrafo 1.1455\(g\) del Título 21 del CFR](#) establece que no es necesario mantener toda la información requerida por la norma en un solo conjunto de registros. Su plan de trazabilidad tiene que indicar el formato y ubicación de los registros que debe mantener según la norma, de acuerdo con el [párrafo 1.1315\(a\)\(1\)](#). De acuerdo con un conocimiento de embarque típico, este ejemplo también incluye espacio para información que no exige la Norma de trazabilidad de los alimentos.

1 Conocimiento de embarque #XXXX		2 FECHA _____	
		TRAILERCAR NUMBER: _____	
3 PARA Consignatario Calle Destino Ciudad/Estado/Código postal Número de teléfono: <small>FOR PAYMENT, SEND BILL TO</small> Name Company Street City/State/Zip		DE Expedidor Calle Destino Ciudad/Estado/Código postal Número de teléfono: <small>SHIPPER'S INSTRUCTIONS</small> _____ _____ _____ _____	
5 CANTIDAD Y UNIDAD DE MEDIDA	6 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	7 CÓDIGO DE LOTE DE TRAZABILIDAD	8 FUENTE DE TLC/ REFERENCIA DE LA FUENTE DE TLC
<small>REMIT C.O.D.</small> To: Address: Shipper Per		<small>C.O.D. AMOUNT \$</small> _____ <small>C.O.D. FEE</small> <small>PREPARED</small> <small>COLLECT</small> <small>TOTAL</small> <small>CHARGES \$</small> <small>(Signature of Consignee)</small> Carrier Per Date	

1. Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia
2. Fecha en que envió el alimento
3. Descripción de la ubicación para el destinatario inmediato posterior del alimento (que no sea un transportista)
4. Descripción de la ubicación desde donde envió el alimento
5. Cantidad y unidad de medida del alimento
6. Descripción del alimento
7. Código de lote de trazabilidad del alimento
8. Descripción de la ubicación para la fuente del código de lote de trazabilidad o la referencia de fuente del TLC

Ejemplo de conocimiento de embarque núm. 2

Este es un ejemplo de un conocimiento de embarque que podría usarse para registrar y compartir todos los elementos de datos clave (KDE) que la Norma de trazabilidad de los alimentos requiere para el evento de seguimiento crítico del envío (párrafo 1.1340). Los campos de este documento que podrían usarse para registrar los KDE de envío requeridos se identifican mediante números. La clave de esos números se muestra debajo del conocimiento de embarque. Debe consultar la norma para obtener la información exacta que se requiere.

Por ejemplo, este documento indica que el campo “Consignatario” podría usarse para cumplir con el requisito de mantener y proporcionar la descripción de la ubicación para el destinatario inmediato posterior del alimento (que no sea un transportista). Si elige cumplir con este requisito en el campo “Consignatario” de un BOL, el campo tendría que contener toda la información requerida para este KDE, es decir, el nombre de la empresa, el número de teléfono, la dirección de la ubicación física (o coordenadas geográficas) y ciudad, estado y código postal para ubicaciones nacionales (e información comparable para ubicaciones extranjeras) para la ubicación a la que se envían los alimentos.

Incluir el código de lote de trazabilidad (TLC) en el conocimiento de embarque sería una forma de vincular el TLC a los otros KDE requeridos.

Si bien este ejemplo contiene espacio para todos los KDE de envío requeridos con fines ilustrativos, el párrafo 1.1455(g) del Título 21 del CFR establece que no es necesario mantener toda la información requerida por la norma en un solo conjunto de registros. Su plan de trazabilidad tiene que indicar el formato y la ubicación de los registros que debe conservar según la norma, de conformidad con el párrafo 1.1315(a)(1). De acuerdo con un conocimiento de embarque típico, este ejemplo también incluye espacio para información que no exige la Norma de trazabilidad de los alimentos.

1. Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia
 2. Fecha en que envió el alimento
 3. Descripción de la ubicación desde donde envió el alimento
 4. Descripción de la ubicación para el destinatario inmediato posterior del alimento (que no sea un transportista)
 5. Cantidad y unidad de medida del alimento
 6. Descripción del alimento
 7. Código de lote de trazabilidad del alimento
 8. Descripción de la ubicación para la fuente del código de lote de trazabilidad o la referencia de fuente del TLC