

Norma de trazabilidad de los alimentos de la FDA

Descripción general



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Contexto

La Norma de trazabilidad de los alimentos (FTR, por sus siglas en inglés) establece requisitos adicionales para el registro de la trazabilidad (además de lo que ya se exige en las regulaciones existentes) en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL, por sus siglas en inglés) para las personas que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos.

Los nuevos requisitos facilitarán una identificación y un retiro más rápidos de los alimentos potencialmente contaminados del mercado, lo que provocará menos Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA, por sus siglas en inglés) y muertes.

La norma se aplica a las entidades nacionales, así como a las extranjeras que producen alimentos para el consumo de los Estados Unidos. La FTR contiene ciertas exenciones totales y parciales. Consulte la [herramienta de exenciones en línea](#) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para obtener más información.

Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL)

Los requisitos de registro en la norma se aplican a los alimentos catalogados de manera específica en la FTL y a los alimentos que contienen alimentos catalogados como ingredientes, siempre que dicho alimento que se utiliza como ingrediente permanezca en la misma forma (p. ej., fresco) en la que aparece en la lista.



Lista de trazabilidad de los alimentos

Queso (elaborado con leche pasteurizada), fresco blando o blando no madurado	Tomates (frescos)
Queso (elaborado con leche pasteurizada), blando madurado o semiblando	Frutas de árboles tropicales (frescas)
Queso (elaborado con leche sin pasteurizar), aparte de queso duro	Frutas (recién cortadas)
Huevos con cáscara	Hortalizas (recién cortadas)
Mantequillas de frutos secos	Pescado: especies productoras de histamina (fresco, congelado y previamente congelado)
Pepinos (frescos)	Pescado: especies potencialmente contaminadas con ciguatoxina (fresco, congelado y previamente congelado)
Hierbas (frescas)	Pescado: especies no asociadas con histamina o ciguatoxina (fresco, congelado y previamente congelado)
Hojas verdes (frescas)	Pescado ahumado (refrigerado, congelado y previamente congelado)
Hojas verdes (recién cortadas)	Crustáceos (frescos, congelados y previamente congelados)
Melones (frescos)	Moluscos, bivalvos (frescos, congelados y previamente congelados)
Pimientos (frescos)	Ensaladas estilo delicatessen listas para su consumo (refrigeradas)
Semillas germinadas (frescas)	

¿Cuáles son los requisitos de la norma?

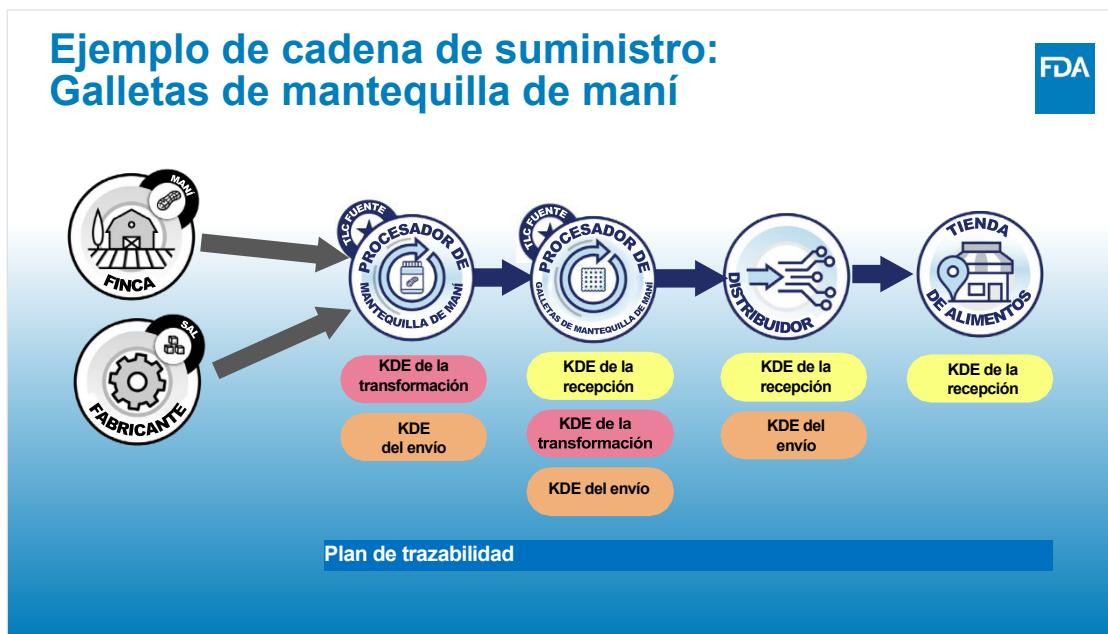
Eventos de seguimiento crítico y elementos de datos clave

La norma identifica los eventos de seguimiento crítico (CTE, por sus siglas en inglés) a lo largo de la cadena de suministro en los que es necesario recopilar información de trazabilidad. Estos son los siguientes:

Cosecha	Enfriamiento (antes del empaque inicial)	Empaque inicial (RAC)	Primer receptor en tierra	Envío	Recepción	Transformación
---------	---	-----------------------	---------------------------	-------	-----------	----------------

Para cada CTE que lleve a cabo una entidad, la norma exige que se mantengan [elementos de datos clave \(KDE, por sus siglas en inglés\)](#). Los KDE requeridos varían según el CTE que se esté realizando.

A continuación se presentan dos ejemplos de la cadena de suministro que demuestran los CTE en diferentes puntos de la cadena de suministro donde se tienen que mantener los KDE. Están disponibles ejemplos adicionales en la [página web de la Norma de trazabilidad de los alimentos de la FDA](#).



Código de lote de trazabilidad

El código de lote de trazabilidad (TLC, por sus siglas en inglés) se refiere a un descriptor, a menudo alfanumérico, utilizado para identificar de forma única un lote de trazabilidad dentro de los registros de la empresa que asignó dicho código de lote.

Tiene que asignar un TLC a un alimento de la FTL cuando realice cualquiera de los siguientes:

- Empaque inicial
- Primera recepción en tierra
- Transformación
- Recepción de un alimento de la FTL de alguien que no asignó un TLC porque cuenta con una exención (no se requiere si usted tiene una tienda de alimentos [RFE, por sus siglas en inglés] o un restaurante)

No puede cambiar el TLC en ninguna otra situación. Se mantiene igual a medida que el producto se mueve por la cadena de suministro. Todos los KDE, incluido el TLC, tienen que estar vinculados al lote de trazabilidad relevante del alimento.

Cómo empezar

1. ¿Fabrica, procesa, empaca o almacena un alimento incluido en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#)?
2. ¿Se aplica a su situación alguna exención total o parcial a la [Norma de trazabilidad de los alimentos](#)?
3. ¿Qué [eventos de seguimiento crítico \(CTE, por sus siglas en inglés\)](#) realiza?
4. ¿Qué [elementos de datos clave \(KDE, por sus siglas en inglés\)](#) ya mantiene? ¿Qué KDE adicionales necesita mantener para cumplir con la norma?
5. Desarrolle un [plan de trazabilidad](#).
6. Hable con sus colaboradores de la cadena de suministro. Comprenda las prácticas de registro en sus cadenas de suministro. Determine la mejor manera de comunicar la información requerida. Converse acerca de las posibles soluciones.

Plan de trazabilidad

El plan de trazabilidad describe sus procedimientos de trazabilidad y ayuda a la FDA a entender cómo su empresa mantiene los registros requeridos. Se encuentran disponibles ejemplos de planes de trazabilidad en la [página web de la Norma de trazabilidad de los alimentos de la FDA](#), y los requisitos completos se describen en la [sección 1.1315](#) de la FTR. Necesita establecer y mantener un plan de trazabilidad que contenga lo siguiente:

1. los procedimientos que utiliza para mantener los registros que debe mantener, incluidos el formato y la ubicación;
2. los procedimientos que utiliza para identificar los alimentos en la FTL que manipula;
3. la forma en la que asigna los códigos de lote de trazabilidad a los alimentos de la FTL, si corresponde;
4. un punto de contacto para preguntas relacionadas con su plan de trazabilidad y registros, y
5. un mapa de la finca que muestre las áreas en las que produce o cría alimentos en la FTL, si corresponde.

Requisitos adicionales

Los registros tienen que mantenerse como registros originales digitales o en papel, o copias fieles.

Los registros tienen que estar disponibles dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud de la FDA, a menos que la FDA acepte un plazo más extenso. No es necesario que duplique los registros que ya mantiene ni que mantenga toda la información requerida en un solo conjunto de registros; puede complementar los registros existentes según se necesite para que tenga toda la información requerida.

Durante un brote, un retiro del mercado u otra amenaza para la salud pública, la información de trazabilidad tiene que proporcionarse en una **hoja de cálculo electrónica clasificable** dentro de las 24 horas (o dentro de un plazo razonable al que la FDA haya dado su consentimiento) siguientes a la solicitud de la FDA. Está disponible una plantilla de hoja de cálculo electrónica clasificable en la [página web de la Norma de trazabilidad de los alimentos de la FDA](#).

Recursos adicionales:

- [Página web sobre el Dictamen final de trazabilidad de los alimentos de la FDA](#) (incluye recursos en español, chino, francés, tailandés, vietnamita e indonesio)
- [Página web de la Lista de trazabilidad de los alimentos](#)
- [Página web de preguntas frecuentes](#)
- Las preguntas relacionadas con la norma deben enviarse a la [Red de Asistencia Técnica de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria \(FSMA, por sus siglas en inglés\)](#)
- Acceso a los recursos:
[Dictamen final de la FSMA: Requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos](#)

