

Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA)

Norma de trazabilidad de los alimentos

Ejemplos de cadena de suministro

Julio de 2025

Ejemplos de cadena de suministro

FDA

La Norma de trazabilidad de los alimentos requiere que las personas que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos que figuran en la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL, por sus siglas en inglés) mantengan y proporcionen a sus colaboradores de la cadena de suministro información específica, llamada **elementos de datos clave** o KDE (por sus siglas en inglés), para ciertos **eventos de seguimiento crítico** o CTE (por sus siglas en inglés) en la cadena de suministro del alimento. Este marco constituye la base para una trazabilidad eficaz y eficiente de los alimentos.

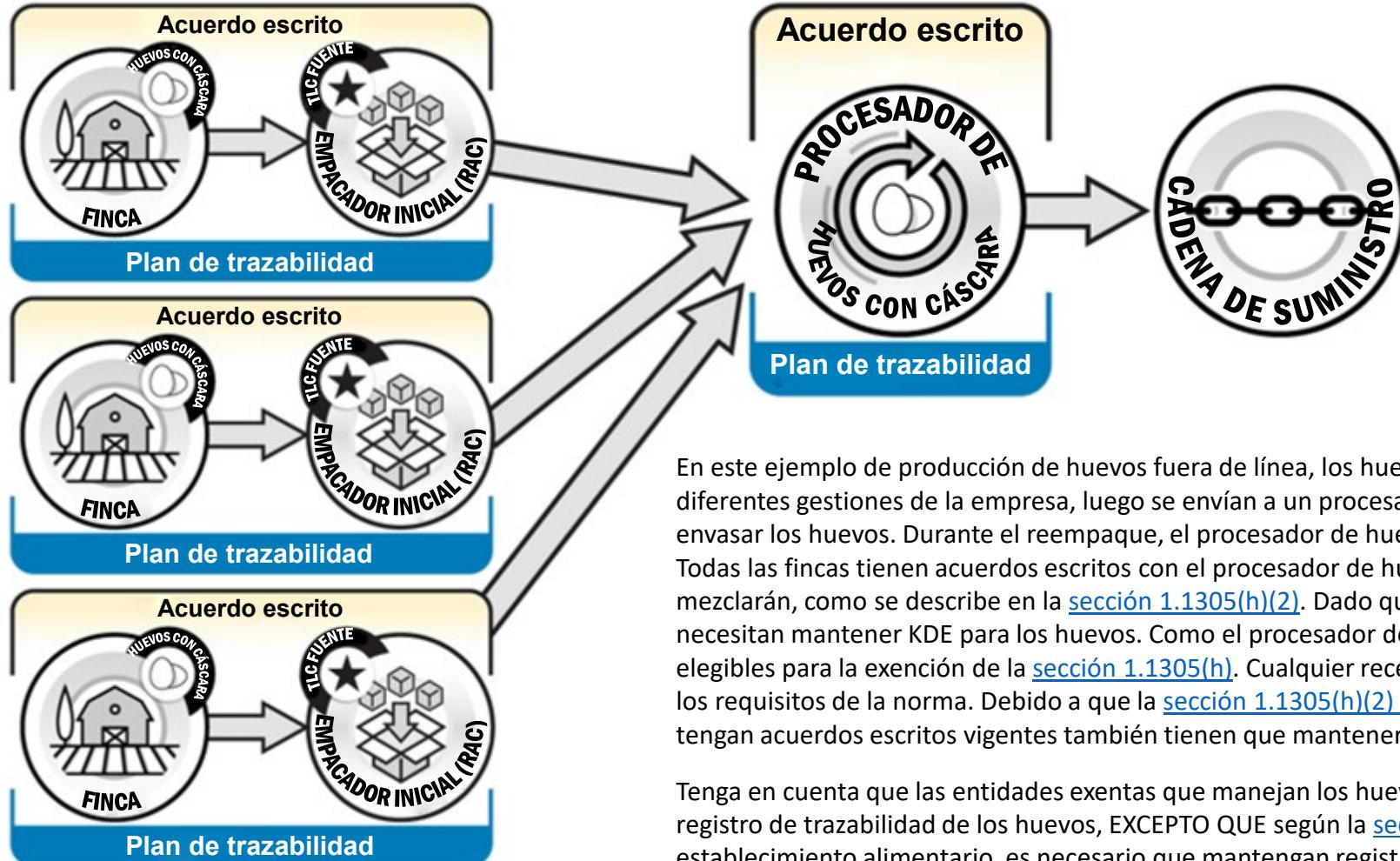
Los siguientes ejemplos servirán como guía de los eventos de seguimiento crítico en una cadena de suministro donde se requieren elementos de datos clave.

Abreviaturas utilizadas (en inglés):

- Elementos de datos clave o KDE
- Eventos de seguimiento crítico o CTE
- Lista de trazabilidad de los alimentos o FTL
- Código de lote de trazabilidad o TLC
- Productos agrícolas crudos o RAC

Ejemplo de cadena de suministro: Huevos mezclados con acuerdos escritos

FDA

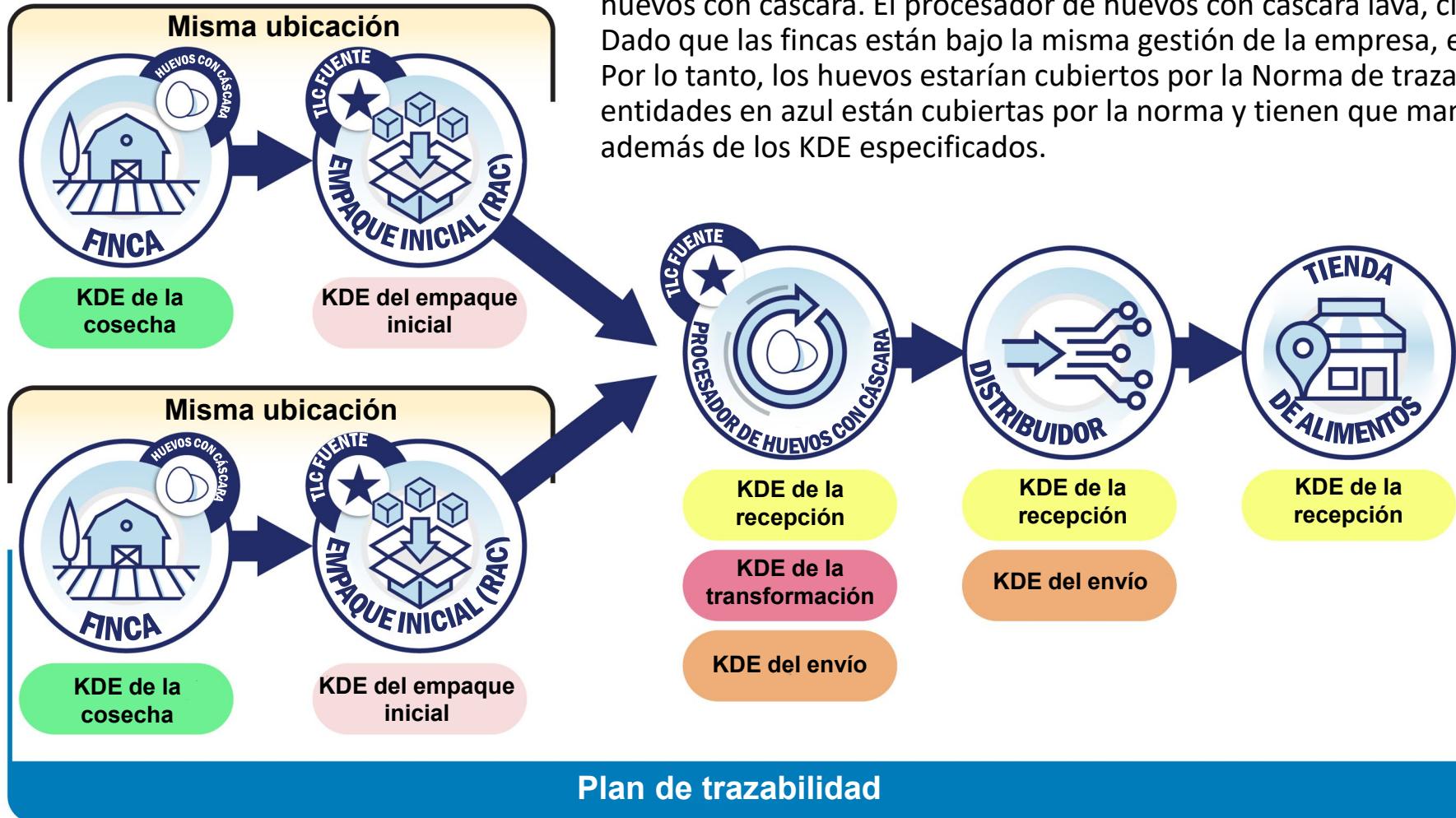


En este ejemplo de producción de huevos fuera de línea, los huevos se recolectan y se envasan en diferentes fincas bajo diferentes gestiones de la empresa, luego se envían a un procesador de huevos con cáscara que lava, clasifica y vuelve a envasar los huevos. Durante el reempaque, el procesador de huevos con cáscara mezcla los huevos de las diferentes fincas. Todas las fincas tienen acuerdos escritos con el procesador de huevos con cáscara que establecen que los huevos se mezclarán, como se describe en la [sección 1.1305\(h\)\(2\)](#). Dado que las entidades tienen acuerdos escritos establecidos, no necesitan mantener KDE para los huevos. Como el procesador de huevos con cáscara mezcla los huevos, estos serían elegibles para la exención de la [sección 1.1305\(h\)](#). Cualquier receptor posterior de los huevos mezclados no estaría sujeto a los requisitos de la norma. Debido a que la [sección 1.1305\(h\)\(2\)](#) es solo una exención parcial, todas las entidades que tengan acuerdos escritos vigentes también tienen que mantener un plan de trazabilidad.

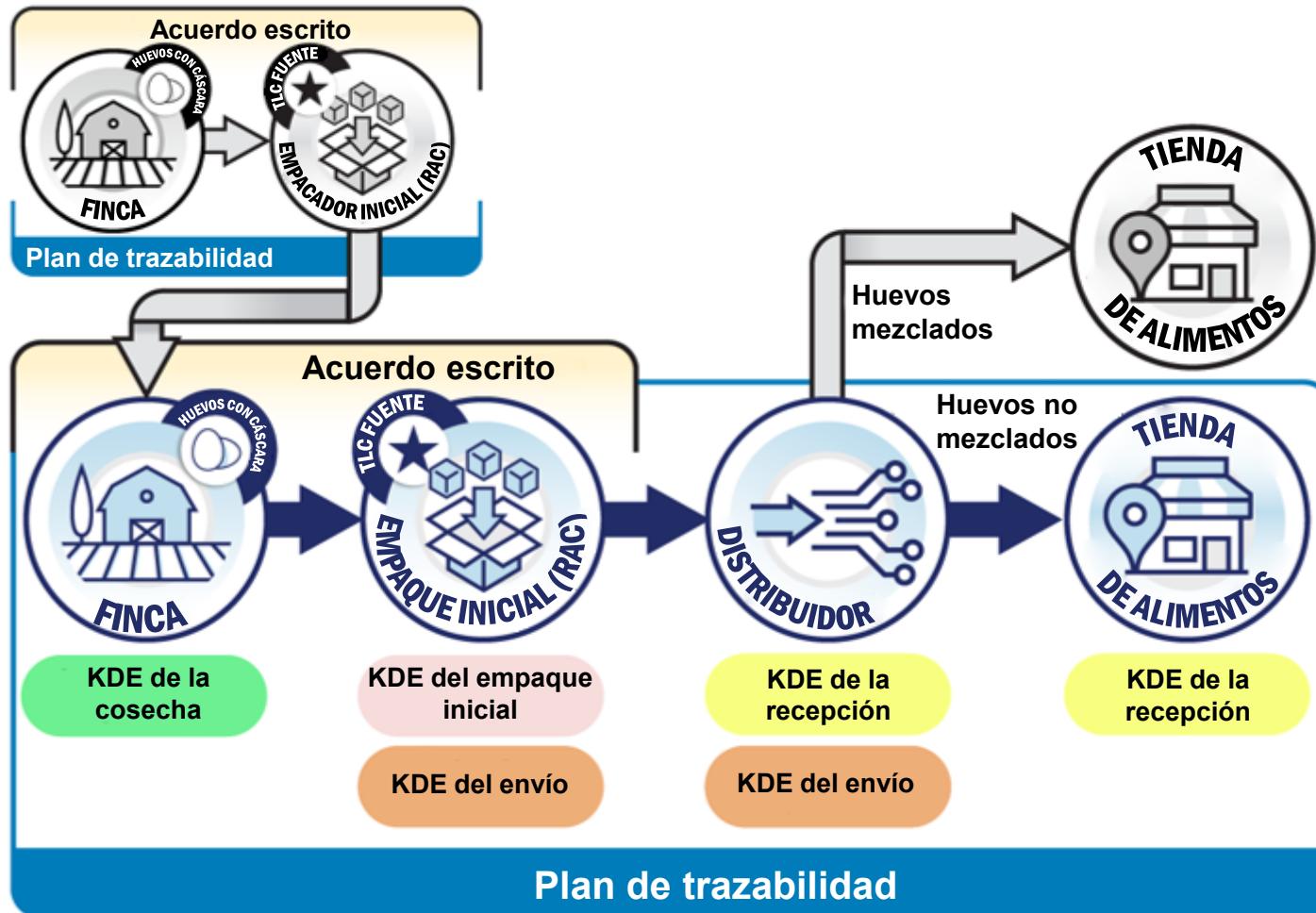
Tenga en cuenta que las entidades exentas que manejan los huevos mezclados no están obligadas a mantener ningún registro de trazabilidad de los huevos, EXCEPTO QUE según la [sección 1.1305\(h\)\(3\)](#), si están obligadas a registrarse como un establecimiento alimentario, es necesario que mantengan registros (durante 2 años) que identifiquen la fuente anterior inmediata y el receptor posterior inmediato del alimento de conformidad con las [secciones 1.337](#) y [1.345](#).

Ejemplo de cadena de suministro: Producción de huevos con cáscara fuera de línea

FDA



Ejemplo de cadena de suministro: Operación de producción de huevos con cáscara en línea que también recibe huevos de una finca contratada

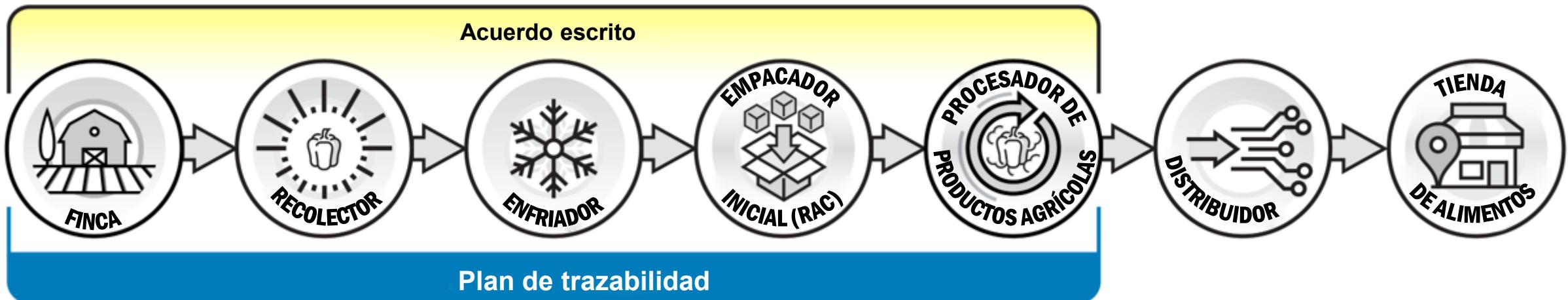


En este ejemplo, la finca consta de una operación de producción de huevos con cáscara en línea, cuyos huevos se envasan en el lugar donde se ponen (en azul). La finca lava, clasifica y envasa sus propios huevos para venderlos bajo la marca de la finca. La finca también mezcla algunos de sus huevos con huevos de una finca contratada (en gris). Hay acuerdos escritos que establecen que los huevos de la finca contratada se mezclarán, como se describe en la [sección 1.1305\(h\)\(2\)](#). La finca tiene que mantener KDE para sus huevos no mezclados, pero no tiene que mantenerlos para los huevos mezclados. Luego, los huevos se envían a un distribuidor para su distribución a tiendas minoristas. Es necesario que el distribuidor y los minoristas mantengan KDE para los huevos no mezclados, pero no tienen que mantenerlos para los huevos mezclados. Vea [esta herramienta](#) para conocer los KDE necesarios para cada CTE. Vea el ejemplo de cadena de suministro anterior para obtener detalles sobre la exención parcial para huevos mezclados.

Ejemplo de cadena de suministro: Pimientos morrones congelados

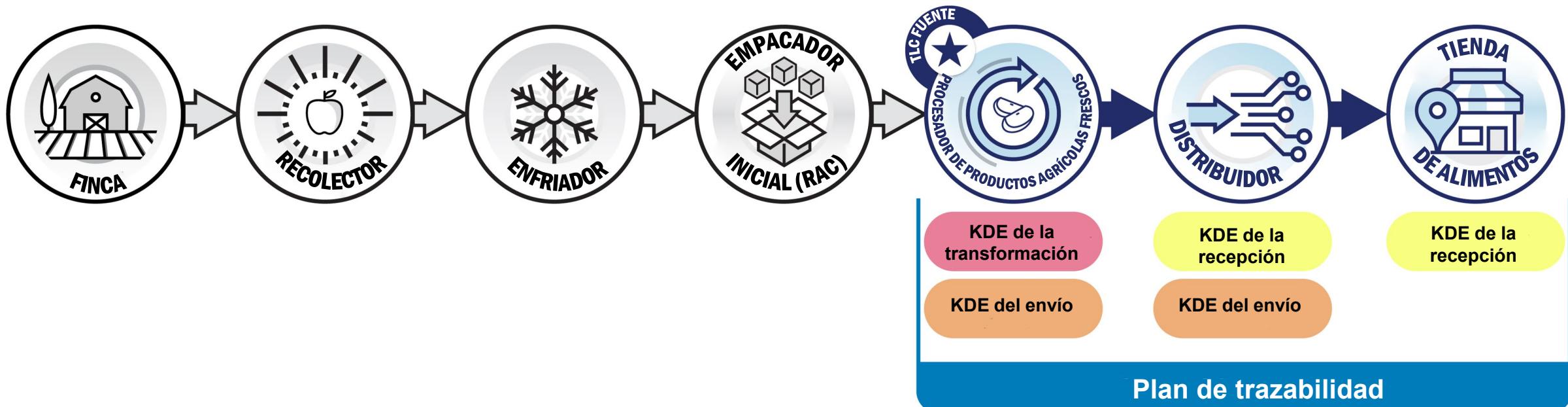
FDA

En este escenario, el procesador de productos agrícolas frescos elabora pimientos morrones congelados. Hay acuerdos escritos que establecen que los pimientos se congelarán, como se describe en la [sección 1.1305\(d\)\(6\)](#). Las entidades que tienen acuerdos escritos vigentes no necesitan mantener KDE para los pimientos. Además, dado que los pimientos congelados no están en la Lista de trazabilidad de los alimentos, cualquier receptor posterior de los pimientos congelados no estaría sujeto a los requisitos de la norma. Debido a que la [sección 1.1305\(d\)\(6\)](#) es solo una exención parcial, todas las entidades que tengan acuerdos escritos vigentes también tienen que mantener un plan de trazabilidad.



Ejemplo de cadena de suministro: Manzanas recién cortadas

En este escenario, el procesador de productos agrícolas frescos elabora manzanas recién cortadas. Las manzanas no están en la FTL, por lo que no se requieren elementos de datos clave (KDE) para las manzanas frescas hasta que estén recién cortadas. El procesador de productos agrícolas frescos tiene que mantener KDE de la transformación para las manzanas recién cortadas según la [sección 1.1350\(a\)\(2\)](#), así como también KDE del envío. Los receptores posteriores de las manzanas recién cortadas también tienen que mantener los KDE identificados en el gráfico. Todas las entidades en azul están cubiertas por el dictamen final y tienen que mantener un plan de trazabilidad, además de los KDE especificados. Vea [esta herramienta](#) para conocer los KDE necesarios para cada CTE.



Plan de trazabilidad

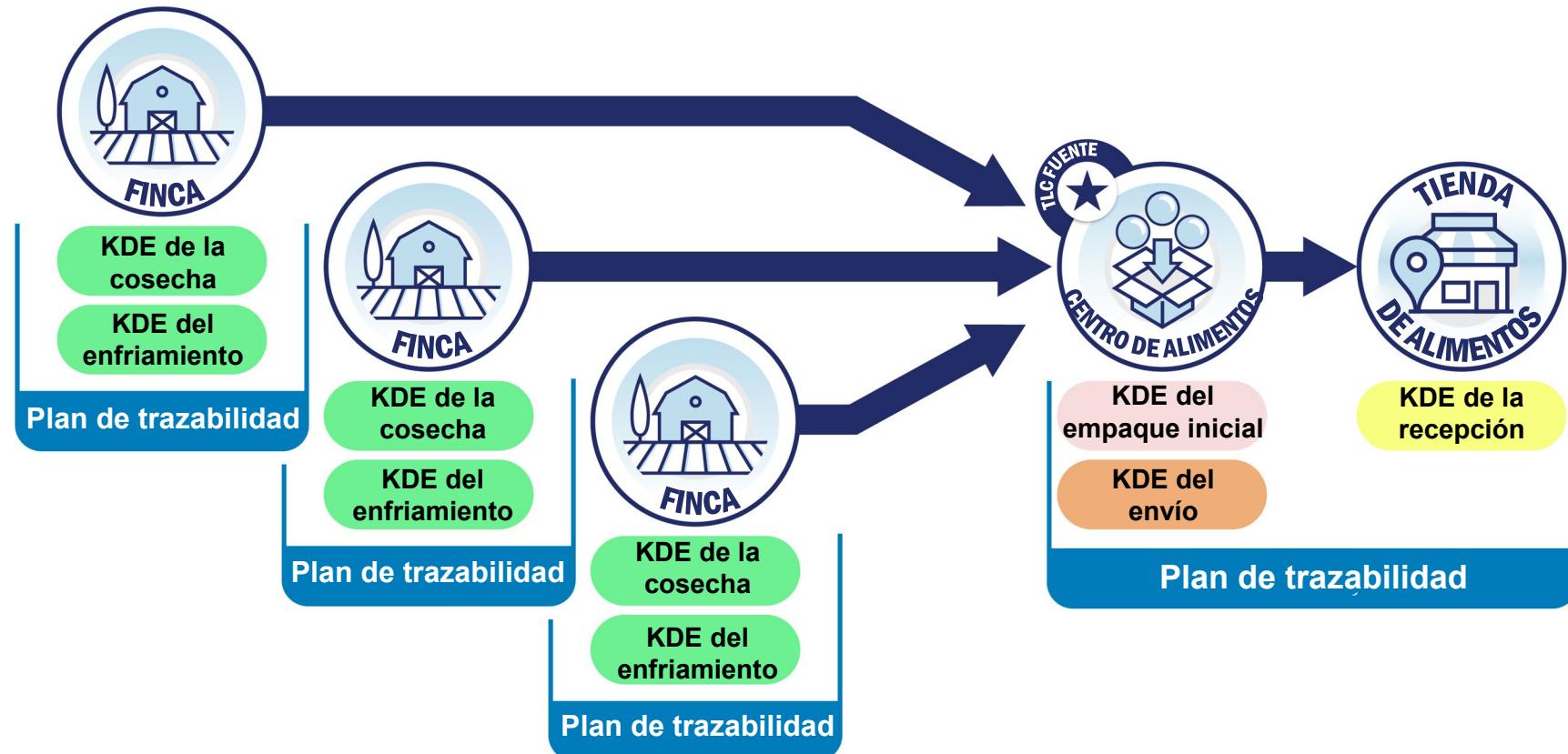
Ejemplo de cadena de suministro: Pepinos frescos cosechados, enfriados, envasados y enviados por la finca.



En este escenario, la finca/el empacador cultiva, cosecha, enfria, empaca inicialmente y envía los pepinos frescos. Por lo tanto, la finca tiene que mantener KDE relacionados con esas actividades. Dado que la finca/el empacador es quien inicialmente empaca el pepino, la finca también tiene que asignar un código de lote de trazabilidad a los pepinos y es el código fuente de lote de trazabilidad. Los receptores posteriores de los pepinos también tienen que mantener los KDE identificados en el gráfico. Todas las entidades en azul están cubiertas por el dictamen final y tienen que mantener un plan de trazabilidad, además de los KDE especificados. Vea [esta herramienta](#) para conocer los KDE necesarios para cada CTE.

Ejemplo de cadena de suministro: Melones frescos enviados a un centro de alimentos

En este escenario, varias fincas pequeñas cultivan, cosechan y enfrián melones antes de enviarlos (sin empacar) a un centro de alimentos. El centro de alimentos agrega los melones de varias fincas, los empaca y les asigna un código de lote de trazabilidad. Luego, el centro de alimentos los envía a un supermercado de la zona. Se requieren KDE para los melones frescos en los puntos indicados en el gráfico. Todas las entidades en azul están cubiertas por el dictamen final y tienen que mantener un plan de trazabilidad, además de los KDE especificados. Vea [esta herramienta](#) para conocer los KDE necesarios para cada CTE.



Ejemplo de cadena de suministro: Galletas de mantequilla de maní

FDA

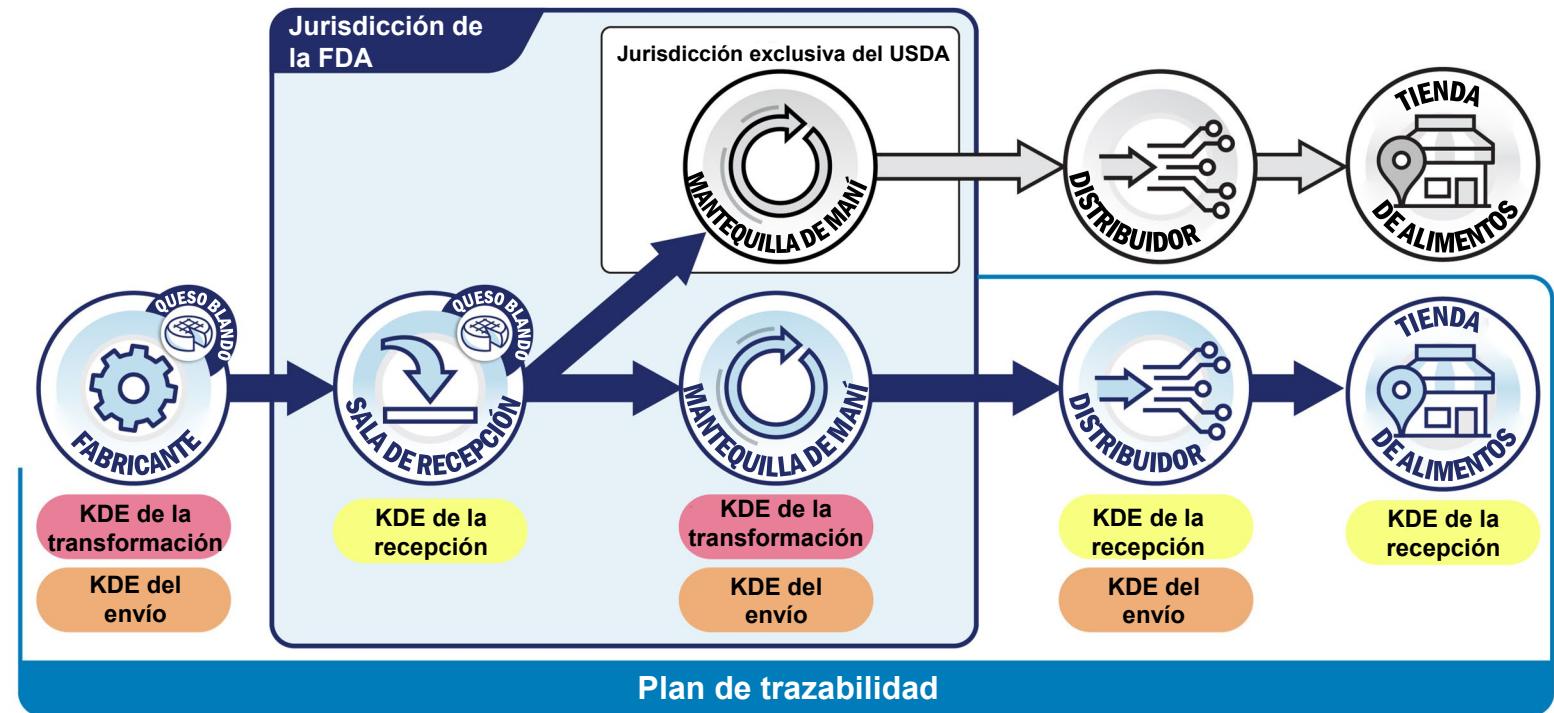
En este escenario, un procesador de mantequilla de maní produce mantequilla de maní y un fabricante de alimentos produce galletas de mantequilla de maní. No se aplica ningún paso de eliminación microbiológica a la mantequilla de maní ni a las galletas de mantequilla de maní. El maní y la sal no están en la FTL, por lo que no se requieren KDE para esos ingredientes. El procesador utiliza esos ingredientes para elaborar la mantequilla de maní, por lo que tiene que mantener KDE de la transformación para la mantequilla de maní como se describe en la [sección 1.1350\(a\)\(2\)](#), así como también KDE del envío. El fabricante de galletas tiene que mantener los KDE de la recepción para la mantequilla de maní, y los KDE de la transformación y el envío para las galletas de mantequilla de maní que fabrica. Los receptores posteriores de las galletas también tienen que mantener los KDE identificados en el gráfico. Todas las entidades en azul están cubiertas por el dictamen final y tienen que mantener un plan de trazabilidad, además de los KDE especificados. Vea [esta herramienta](#) para conocer los KDE necesarios para cada CTE.



Ejemplo de cadena de suministro: Alimentos de la FTL utilizados en una planta de doble jurisdicción



En este escenario, una instalación de doble jurisdicción recibe queso blando de su proveedor. La instalación cuenta con una sala de recepción (que no está bajo la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos [USDA, por sus siglas en inglés]) para todos los ingredientes entrantes de la instalación. Por lo tanto, tienen que mantener los KDE de la recepción para todo el queso blando que reciben. La parte de la instalación regulada por la FDA elabora un plato de frutas y quesos, por lo que tienen que mantener los KDE de la transformación, así como los KDE del envío.. La parte de la instalación que está bajo la jurisdicción exclusiva del USDA se encarga de preparar un plato de carne y queso. Según [la sección 1.1305\(g\)](#), se aplica una exención durante y después del momento en que el alimento se encuentra dentro de la jurisdicción exclusiva del USDA.. Por lo tanto, no se requieren registros para el plato de carne y queso. Todas las entidades en azul están cubiertas por el dictamen final y tienen que mantener un plan de trazabilidad, además de los KDE especificados. Vea [esta herramienta](#) para conocer los KDE necesarios para cada CTE.





Visite <https://www.fda.gov/fsma> para obtener información adicional.