



Preguntas frecuentes: Norma de trazabilidad de los alimentos de la FSMA

Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL)

¿Cómo se relaciona la Norma de trazabilidad de los alimentos con la Norma sobre huevos con cáscara?
¿Cuáles son los requisitos para las entidades que manipulan huevos con cáscara?

La Norma sobre huevos con cáscara exige medidas preventivas de inocuidad durante la producción, el almacenamiento y el transporte de huevos con cáscara. La Norma de trazabilidad de los alimentos exige que las entidades que manipulan alimentos incluidos en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL, por sus siglas en inglés) mantengan registros de trazabilidad para identificar y retirar rápidamente del mercado aquellos alimentos que pueden estar contaminados en caso de que se produzca un brote u otra amenaza para la salud pública.

Los huevos con cáscara están en la FTL. Por lo tanto, según la Norma de trazabilidad de los alimentos, las personas que fabrican, procesan, envasan o almacenan huevos con cáscara tienen que mantener los elementos de datos clave (KDE, por sus siglas en inglés) pertinentes, incluido un código de lote de trazabilidad (TLC, por sus siglas en inglés) para los eventos de seguimiento crítico (CTE, por sus siglas en inglés) que realizan. También tienen que mantener un plan de trazabilidad, tal como se describe en la [sección 1.1315 del título 21 del Código de Regulaciones Federales \(CFR, por sus siglas en inglés\)](#). Puede encontrar ejemplos de los requisitos para ciertas cadenas de suministro de huevos con cáscara [aquí](#).

Algunas exenciones de la Norma de trazabilidad de los alimentos se alinean con las exenciones de la Norma sobre huevos con cáscara. Por ejemplo, la [sección 1.1305\(a\)\(2\) del título 21 del CFR](#) crea una exención de la Norma de trazabilidad de los alimentos para los productores de huevos con cáscara con menos de 3,000 gallinas ponedoras en una finca en particular, con respecto a los huevos con cáscara que producen en esa finca. Esto refleja la Norma sobre huevos con cáscara, que no se aplica a los productores de huevos con cáscara con menos de 3,000 gallinas ponedoras en una finca en particular (vea la [sección 118.1\(a\) del título 21 del CFR](#)). Además, del mismo modo que la [sección 118.1\(a\)\(2\) del título 21 del CFR](#) exime a los productores de huevos con cáscara de la mayoría de los requisitos de la Norma sobre huevos con cáscara si todos sus huevos producidos en una finca en particular reciben un determinado tipo de tratamiento, la Norma de trazabilidad de los alimentos exime los huevos con cáscara cuando todos los huevos producidos en una finca en particular reciben ese tipo de tratamiento (vea la [sección 1.1305\(d\)\(2\) del título 21 del CFR](#)). Esta exención se aplica incluso antes de que se haya aplicado el tratamiento.

Si un alimento contiene huevos como ingrediente, ¿está cubierto por la Norma de trazabilidad de los alimentos?

Los huevos con cáscara figuran en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL), lo que significa que los alimentos que contienen huevos con cáscara como ingrediente están cubiertos por la norma. Si un fabricante recibe huevos con cáscara de un proveedor y luego los rompe para usarlos como ingrediente, esa situación estaría cubierta por la norma. El fabricante tendría que conservar los registros de recepción de los huevos con cáscara entrantes en virtud de la [sección 1.1345 del título 21 del CFR](#). Si usa los huevos para fabricar un producto que se somete a un paso de



eliminación microbiológica, tendría que llevar un registro de este paso en virtud de la [sección 1.1305\(d\)\(3\) del título 21 del CFR](#). (Tenga en cuenta que hay una exención parcial disponible si firmó un acuerdo por escrito con su proveedor en virtud de la [sección 1.1305\(d\)\(6\) del título 21 del CFR](#) en relación con su intención de aplicar un paso de eliminación microbiológica). Si no se aplica ningún paso de eliminación microbiológica, el alimento que contiene los huevos crudos permanecerá en la FTL y todos los registros requeridos (por ejemplo, de transformación, de envío y de recepción) deberán conservarse a medida que el producto avance en la cadena de suministro.

Sin embargo, muchos alimentos de varios ingredientes que contienen huevos se elaboran con huevos líquidos pasteurizados. Los huevos líquidos pasteurizados ya atravesaron el paso de eliminación microbiológica y, por lo tanto, ya no están cubiertos por la norma de acuerdo con la [sección 1.1305\(d\)\(5\) del título 21 del CFR](#). Si bien el paso de eliminación microbiológica es suficiente para eximir a los huevos líquidos pasteurizados de la norma, también observamos que la norma no se aplica a las entidades que manipulan alimentos de la FTL durante o después del momento en que se encuentran dentro de la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés), tal como se describe en la [sección 1.1305\(g\) del título 21 del CFR](#). La norma tampoco se aplica a los huevos con cáscara cuando todos los huevos producidos en la finca en particular reciben un tratamiento, como se describe en la [sección 1.1305\(d\)\(2\) del título 21 del CFR](#). Por lo tanto, hay varias exenciones que podrían ser relevantes; pero la conclusión es que si un producto se elabora con huevos líquidos pasteurizados, la presencia de los huevos no hace que el producto esté cubierto por la Norma de trazabilidad de los alimentos.

De manera similar, las yemas de huevo congeladas, en general, se han pasteurizado o tratado de otro modo como se describe en las [secciones 160.190 y 160.180 del título 21 del CFR](#). Por lo tanto, estarían exentas de la Norma de trazabilidad de los alimentos. Los huevos en polvo tampoco están cubiertos por la norma.

Si mezclo huevos de una finca de mi propiedad y de otra finca de la que no soy propietario, ¿sería elegible para la exención parcial en la [sección 1.1305\(h\) del título 21 del CFR](#)?

Sí. La exención parcial de la [sección 1.1305\(h\) del título 21 del CFR](#) se aplica a los productos agrícolas crudos (RAC, por sus siglas en inglés), como los huevos, que cumplen con la definición de RAC mezclados de la sección 1.1310 del título 21 del CFR. Esa [definición](#) se refiere a los RAC no frescos que se combinan o mezclan después de la cosecha pero antes del procesamiento. La definición establece, además, que un producto se "combina o mezcla" solo cuando la combinación o mezcla involucra alimentos de diferentes fincas bajo el manejo de una empresa diferente. Por lo tanto, si combina o mezcla huevos de dos fincas bajo el manejo de una empresa diferente de una manera que cumpla con la definición de RAC mezclados, podría ser elegible para la exención parcial. El hecho de que sea propietario de una de las fincas no afecta su elegibilidad si la otra finca es propiedad de otra persona.

Código de lote de trazabilidad (TLC)

¿El código fuente de lote de trazabilidad es el lugar donde se determinó el código de lote de trazabilidad (TLC) o es el lugar donde se encontraba físicamente el alimento cuando se asoció al TLC? En algunos casos, los TLC los determina la sede corporativa, aunque el alimento no se manipule en la sede.



La norma define el "[código fuente de lote de trazabilidad](#)" como el lugar donde un alimento recibió un código de lote de trazabilidad (TLC, por sus siglas en inglés). En el preámbulo del dictamen final se explicaba además que, a menos que la entidad pertinente esté exenta de la norma, el TLC fuente será el lugar donde los alimentos se envasaron (en el caso de los RAC no obtenidos de un buque pesquero), se recibieron en el primer receptor en tierra (en el caso de los alimentos obtenidos de un buque pesquero) o se transformaron en un principio. (Vea la [respuesta 296](#)). Si bien reconocemos que la decisión sobre qué TLC usar puede tomarse en otra ubicación, como la sede corporativa, esto no significa que la otra ubicación sea el TLC fuente. El TLC fuente siempre será un lugar donde se manipuló físicamente el alimento.

¿Puedo asignar un código de lote a los alimentos de la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) que recibo (pero que no transformo), para los fines del sistema de seguimiento interno de mi empresa? Si es así, ¿qué código de lote de trazabilidad (TLC) tendría que enviar a la siguiente persona de la cadena de suministro?

Sabemos que algunas empresas asignan sus propios códigos de lote para fines de seguimiento interno. Si eso ocurre, la empresa mantendría su código de lote interno, así como el código de lote de trazabilidad (TLC) asignado por el TLC fuente. Al enviar los alimentos, la empresa tiene que enviar el TLC asignado por el TLC fuente, ya sea en formato escrito o electrónico. La empresa también puede optar por enviar su código de lote interno (además del TLC), pero esto es opcional.

Varios de los elementos de datos clave (KDE) requeridos implican una "descripción de la ubicación". ¿Es aceptable usar un número de ubicación global (GLN) como descripción de la ubicación?

La "[descripción de la ubicación](#)" se define como la información de contacto fundamental de la ubicación donde se manipula un alimento, en específico: el nombre de la empresa, el número de teléfono, la dirección de la ubicación física (o las coordenadas geográficas), la ciudad, el estado y el código postal para las ubicaciones nacionales, e información comparable para las ubicaciones extranjeras, incluido el país. Sería aceptable usar un número de ubicación global (GLN, por sus siglas en inglés) como descripción de la ubicación, siempre que la FDA pueda usarlo para acceder a toda esta información.

Si el GLN se puede usar para acceder solo a una parte de la información requerida, podría usarse como parte de la descripción de la ubicación siempre que también se proporcione la información que falta. Por ejemplo, la descripción de la ubicación de una empresa podría registrarse como "Manny's Firm, (123) 456-7890, GLN 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3". Este enfoque podría utilizarse si el GLN se puede usar para acceder a la dirección completa del lugar físico donde se manipulan los alimentos, pero no al nombre de la empresa ni al número de teléfono.

También sería aceptable usar el GLN como referencia del código fuente de lote de trazabilidad si la FDA puede usarlo para acceder a la descripción completa de la ubicación del TLC fuente.



Plan de trazabilidad de los alimentos

Somos una empresa de restaurantes con varias ubicaciones. ¿Necesitamos un plan de trazabilidad para cada ubicación o podemos tener uno para toda la empresa? ¿Se puede mantener el plan de trazabilidad en la sede?

Es aceptable que la sede de una cadena de restaurantes mantenga el plan de trazabilidad de un restaurante individual, siempre que este pueda proporcionar el plan de trazabilidad a la FDA en un plazo de 24 horas a partir de la solicitud de la FDA. La norma brinda flexibilidad que permite a las entidades cubiertas hacer que otra entidad establezca y mantenga los registros requeridos en su nombre, aunque la entidad cubierta sigue siendo responsable de garantizar que los registros se puedan proporcionar *in situ* a la FDA dentro de las 24 horas a partir de la solicitud de la FDA para su revisión oficial (vea la [sección 1.1455\(b\) del título 21 del CFR](#)).

La norma también brinda flexibilidad en la forma en que una empresa crea su plan de trazabilidad, siempre que contenga la información requerida tal como se describe en la [sección 1.1315 del título 21 del CFR](#). Si la información requerida coincide en todas las ubicaciones, la cadena podría mantener un plan de trazabilidad único que se aplique a algunas o a todas sus ubicaciones, siempre que este hecho (la aplicación del plan a varias ubicaciones) quede claro. Si hay algunas diferencias en la información requerida para ciertas ubicaciones, se podrían expresar en un solo documento, siempre que quede claro qué información se aplica a cada ubicación. Si, por ejemplo, se necesita una declaración diferente para identificar el punto de contacto de cada ubicación, las declaraciones podrían incluirse en un único plan de trazabilidad utilizado en toda la cadena o se podría crear un plan de trazabilidad personalizado para cada ubicación.

Mantenimiento y disponibilidad de registros

Si una empresa de restaurantes tiene varias ubicaciones, ¿se requiere una hoja de cálculo clasificable para cada ubicación o puede haber una para toda la cadena de restaurantes?

Como se establece en la [sección 1.1455\(c\)\(3\) del título 21 del CFR](#) de la Norma de trazabilidad de los alimentos, las empresas solo están obligadas a entregar una hoja de cálculo electrónica clasificable cuando sea necesario para ayudar a la FDA a prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, ayudar a implementar un retiro del mercado o abordar de otro modo una amenaza para la salud pública. Las solicitudes de información variarán según cada situación específica. En algunos casos, puede haber solicitudes de datos que abarquen varias ubicaciones de una sola cadena. En estos casos, la empresa tiene la flexibilidad de facilitar toda la información requerida para varias ubicaciones en una sola hoja de cálculo electrónica clasificable o puede enviar los datos en una hoja de cálculo distinta para cada ubicación incluida en la solicitud de datos.

¿Debo llevar un registro de todos los alimentos que manipulo o solo de los que figuran en la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL)?

La FDA no espera que las empresas mantengan registros de los alimentos que no figuran en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL). La Norma de trazabilidad de los alimentos se aplica solo a aquellos que figuran específicamente en la FTL, así como a cualquier alimento que contenga alimentos de la lista como ingredientes, siempre que el alimento de la lista que se utiliza como ingrediente permanezca en la misma forma (por ejemplo,



fresco) en que aparece en la lista. La norma no exige que mantenga registros de otros alimentos que no estén en la FTL.

Si otra entidad mantiene los registros requeridos en mi nombre, ¿este tercero también puede enviar los registros a la FDA en mi nombre si solicita los registros?

Si otra entidad establece y mantiene los registros requeridos en su nombre, la [sección 1.1455\(b\) del título 21 del CFR](#) establece que usted es responsable de garantizar que dichos registros se puedan recuperar y facilitar *in situ* dentro de las 24 horas a partir de la solicitud de revisión oficial. En la práctica, cuando un representante de la FDA solicita sus registros, a menudo inicia una conversación con la empresa sobre cómo se facilitarán los registros. Si los registros los mantiene un tercero, puede tener sentido que el tercero envíe los registros directamente a la FDA en vez de presentarlos en el lugar de la inspección, si corresponde. Sin embargo, si el representante prefiere una revisión *in situ* de los registros, será necesario recuperar y entregar los registros *in situ* dentro de las 24 horas a partir de la solicitud de revisión oficial, como se indica en la [sección 1.1455\(b\) del título 21 del CFR](#). (Tenga en cuenta que, según la [sección 1.1455\(c\)\(2\) del título 21 del CFR](#), los registros electrónicos se consideran *in situ* si se puede acceder a ellos desde el lugar de la ubicación). Si la FDA solicita que los registros se envíen en una hoja de cálculo electrónica clasificable, como se exige a veces en virtud de la [sección 1.1455\(c\)\(3\)\(ii\) del título 21 del CFR](#), puede ser conveniente que el tercero envíe la hoja de cálculo electrónica clasificable directamente a la FDA. Como se mencionó antes, la logística de cómo presentar los registros (incluida una hoja de cálculo electrónica clasificable) se puede analizar con el representante de la FDA.

Si guardo los registros en varias ubicaciones en lugar de tener un solo conjunto de registros, ¿cómo presento la información a la FDA?

La Norma de trazabilidad de los alimentos permite a las empresas tener flexibilidad a la hora de elegir el formato y mantener los elementos de datos clave (KDE) requeridos. Como se indica en la [sección 1.1455\(g\) del título 21 del CFR](#), no es necesario que guarde toda la información requerida por la norma en un solo conjunto de registros. Por ejemplo, puede que decida conservar algunos de los KDE de la recepción obligatorios al mantener los avisos de envíos anticipados (ASN, por sus siglas en inglés) que recibe de sus proveedores, y al guardar algunos de los otros KDE de la recepción obligatorios en un registro escrito a mano. En esta situación, si la FDA le solicita los KDE de la recepción para un alimento específico durante un periodo determinado, puede presentar los ASN pertinentes y su registro para el periodo de tiempo correspondiente.

Es necesario que su plan de trazabilidad indique el formato y la ubicación de los registros que tiene que conservar, de acuerdo con la [sección 1.1315\(a\)\(1\) del título 21 del CFR](#). Su plan de trazabilidad también tiene que identificar un punto de contacto para las preguntas relacionadas con su plan de trazabilidad y sus registros, tal como se describe en la [sección 1.1315\(a\)\(4\) del título 21 del CFR](#). En el caso de una solicitud de registros por parte de la FDA, esta información ayudará a la FDA a entender cómo y dónde se guardan los registros requeridos. Además, la [sección 1.1455\(c\)\(1\) del título 21 del CFR](#) establece que cuando presente sus registros a la FDA, también tiene que incluir toda la información necesaria para comprender los registros, como sistemas de codificación internos o externos, glosarios, abreviaturas y una descripción de cómo los registros que presenta corresponden con la información requerida por la norma.



En caso de que se produzca un brote, un retiro del mercado u otra amenaza para la salud pública, es necesario presentar los registros a la FDA en una hoja de cálculo electrónica clasificable, tal como se describe en la [sección 1.1455\(c\)\(3\) del título 21 del CFR](#). Algunas entidades pueden estar exentas del requisito de presentar registros en una hoja de cálculo electrónica clasificable de acuerdo con la [sección 1.1455\(c\)\(3\)\(iii\) del título 21 del CFR](#) o la [sección 1.1455\(c\)\(3\)\(iv\) del título 21 del CFR](#). En ese caso, es necesario presentar de igual manera los registros a la FDA dentro de las 24 horas a partir de la solicitud (o dentro de un plazo razonable si la FDA lo acepta).

Si un remitente y un receptor han acordado mantener sus registros en el mismo lugar, ¿cómo debería transmitir el remitente los elementos de datos clave (KDE) pertinentes del envío?

Las [secciones 1.1455\(b\)](#) y [\(c\)\(2\) del título 21 del CFR](#) brindan flexibilidad para el almacenamiento externo de registros, lo que incluye (entre otras opciones) hacer que otra entidad establezca y mantenga registros en su nombre. Por lo tanto, puede haber situaciones en las que varios colaboradores de la cadena de suministro acuerden que sus registros se mantengan en el mismo lugar. Por ejemplo, un remitente y un receptor pueden acordar usar el mismo sistema de almacenamiento en la nube para mantener sus registros, o pueden contratar al mismo tercero para mantener sus registros.

De acuerdo con la [sección 1.1340\(b\) del título 21 del CFR](#), el remitente de un alimento incluido en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) tiene que proporcionar los KDE del envío correspondientes, en formato electrónico, en papel o de forma escrita, al receptor del alimento. Hay flexibilidad en cuanto a la forma en que se puede facilitar esta información. Si el remitente sabe que el receptor utiliza un sistema de almacenamiento en la nube para mantener sus registros, o que el receptor contrata a un tercero para mantener sus registros, el remitente puede proporcionar la información relevante al receptor al enviarla al sistema de almacenamiento en la nube o a un tercero (o a cualquier otra ubicación que utilice el receptor).

Si el remitente y el receptor utilizan el mismo sistema para mantener sus registros, el remitente no tiene la obligación de presentar la misma información dos veces. Los KDE del envío en las [secciones 1.1340\(a\)\(1\), \(2\), \(3\), \(4\), \(5\) y \(7\) del título 21 del CFR](#), que se encuentran entre los KDE que es necesario proporcionar al receptor en virtud de la [sección 1.1340\(b\) del título 21 del CFR](#), corresponden directamente con los KDE de la recepción en las [secciones 1.1345\(a\)\(1\), \(2\), \(3\), \(4\), \(5\) y \(7\) del título 21 del CFR](#). Por lo tanto, si el remitente y el receptor mantienen sus KDE en el mismo lugar, no es necesario repetir esta información. Tanto el remitente como el receptor tienen que poder recuperar los KDE de los que son responsables y proporcionarlos *in situ* en un plazo de 24 horas a partir de la solicitud de revisión oficial, tal como se exige en las [secciones 1.1455\(b\)](#) y [\(c\)\(2\) del título 21 del CFR](#). Tenga en cuenta que, según la [sección 1.1455\(c\)\(2\) del título 21 del CFR](#), los registros electrónicos se consideran *in situ* si se puede acceder a ellos desde el lugar de la ubicación.

Implementación

Nuestra empresa está explorando varias formas de cumplir con la Norma de trazabilidad de los alimentos, incluidas las soluciones que se basan en las acciones manuales de los empleados y las soluciones que dependen más de la tecnología. Sin embargo, debido a la gran cantidad de elementos de datos clave (KDE) que tendremos que plasmar, nos preocupa que cualquier solución a veces contenga errores. ¿La FDA espera una exactitud del



100% para los KDE?

La meta de cualquier entidad cubierta debería ser proporcionar a la FDA elementos de datos clave (KDE) precisos cuando los solicite, independientemente de las herramientas que se utilicen para lograr esa meta. En la práctica, trabajamos de manera rutinaria para enseñar e informar a la industria sobre los requisitos regulatorios y brindar la oportunidad de realizar correcciones voluntarias cuando sea necesario. Si solicitamos registros en virtud de la norma y descubrimos que los datos proporcionados son inexactos, esperamos que la entidad cubierta trabaje de manera oportuna para brindar información precisa siempre que sea posible. Al determinar el seguimiento regulatorio, tenemos en cuenta factores como el impacto en la salud pública y cualquier acción correctiva voluntaria. A medida que desarrolle y perfeccione su enfoque para cumplir con la norma, es probable que encuentre oportunidades para mejorar la exactitud de sus KDE. Algunas prácticas como ofrecer capacitación regular a los empleados, desarrollar procedimientos operativos estándar específicos de trazabilidad, realizar comprobaciones puntuales para el control de calidad y reevaluar cualquier proceso o algoritmo relevante de manera periódica pueden ayudar a las empresas a alcanzar la meta de proporcionar a la FDA los KDE precisos que soliciten.

General

¿Debo mantener los registros de envío de las donaciones a organizaciones benéficas o bancos de alimentos?

La definición de "[envío](#)" (en inglés) en la Norma de trazabilidad de los alimentos establece, en parte, que el envío no incluye la donación del excedente de alimentos (vea la [sección 1.1310 del título 21 del CFR](#)). Por lo tanto, aunque una entidad (como una finca, un fabricante o un distribuidor) que done algunos de sus alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) estaría sujeta a otros requisitos en virtud de la norma, la entidad no tendría la obligación de mantener registros de envío de los alimentos donados.

¿Las cafeterías escolares están cubiertas por la Norma de trazabilidad de los alimentos?

En general, las cafeterías escolares están cubiertas por la norma de la misma manera que cualquier otra entidad que manipule alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL). Las cafeterías escolares son responsables de cualquier registro que deban mantener en virtud de la norma. Al igual que con cualquier otra entidad cubierta por la norma, si la cafetería de una escuela está obligada a conservar los registros de recepción, puede esperar que el proveedor le proporcione los registros de envío de acuerdo con la [sección 1.1340\(b\)](#) que contendrán la mayor parte de la información que la cafetería escolar debe mantener. (A menos que el proveedor esté exento, en cuyo caso la cafetería escolar solo debe mantener los registros de la recepción de acuerdo con la [sección 1.1345\(b\)](#))

Según la [sección 1.1455\(b\) del título 21 del CFR](#), una cafetería escolar puede hacer que otra entidad, como su proveedor o el distrito escolar, establezca y mantenga los registros requeridos en su nombre. En esa situación, la cafetería sería responsable de garantizar que dichos registros puedan recuperarse y entregarse *in situ* dentro de las 24 horas a partir de la solicitud de revisión oficial.

La norma sí incluye una exención parcial para los programas de alimentos de fincas a la escuela ([sección 1.1305\(l\) del título 21 del CFR](#)). Cuando una escuela que lleva a cabo un programa de alimentos de fincas a la escuela obtiene un alimento de una finca de acuerdo con la [sección 1.1305\(l\) del título 21 del CFR](#), la autoridad escolar de alimentos



o la entidad de adquisición de alimentos correspondiente solo debe mantener un registro que documente el nombre y la dirección de la finca de la que viene el alimento. La autoridad escolar de alimentos o la entidad de adquisición de alimentos correspondiente debe mantener dicho registro por 180 días.

Tenga en cuenta que algunas cafeterías escolares podrían ser elegibles para la exención para establecimientos de alimentos sin fines de lucro en la [sección 1.1305\(o\) del título 21 del CFR](#).

¿Cómo se aplica la Norma de trazabilidad de los alimentos a aquellos que se mueven por un campus universitario u otro lugar con varios puntos de venta (como un parque de atracciones) que reciben, transforman y distribuyen los alimentos de la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) a sus propios puntos de venta en su propiedad?

En el caso de los alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) que reciba y distribuya en varias ubicaciones de un campus universitario u otro lugar con varios puntos de venta, tiene la obligación de mantener los elementos de datos clave (KDE) [de la recepción](#) y [de envío](#) adecuados, a menos que se aplique una exención. [El envío](#) se define como un evento en la cadena de suministro de un alimento en el que se organiza el transporte de dicho alimento (por ejemplo, en camión o barco) de un lugar a otro. El envío no incluye la venta o la entrega de un alimento directamente a un consumidor ni la donación del excedente de alimentos. La definición de envío también incluye el envío de alimentos dentro de la empresa desde una ubicación en una dirección particular de una empresa a otra ubicación en una dirección diferente de la empresa. Por ejemplo, si una universidad recibe alimentos de la FTL en un lugar del campus y luego los envía a otra ubicación del campus que se encuentra en una dirección diferente, esto se consideraría un evento de envío. Por lo tanto, es necesario mantener los registros de la recepción y del envío correspondientes tal como se describe en la norma. Si hay un movimiento del alimento de la FTL dentro de la empresa entre dos espacios de la misma dirección (por ejemplo, al final de un pasillo que conecta la cocina con la cafetería), no es necesario mantener los KDE del envío.

Además, para los alimentos de la FTL que transforme, es posible que tenga que conservar los [KDE de la transformación](#). Por ejemplo, cuando una entidad dentro del campus, como una cocina, utiliza tomates enteros para preparar sándwiches que luego se envían a otros lugares del campus, será necesario mantener los KDE de la transformación para ese evento. (Además, habría que mantener los KDE de la recepción para los tomates entrantes y los KDE del envío para los sándwiches salientes, como se explicó con anterioridad). Sin embargo, de acuerdo con la [sección 1.1350\(c\) del título 21 del CFR](#), las tiendas de alimentos y los restaurantes no necesitan conservar los KDE de la transformación para los alimentos que no envían (por ejemplo, los que venden o entregan directamente a los consumidores). Por lo tanto, si se preparan sándwiches parecidos dentro de la cafetería de un campus y luego se venden o se entregan a los consumidores en la misma cafetería, no será necesario conservar ningún KDE de la transformación. Si algunos de los sándwiches se venden en el mismo lugar en el que se prepararon mientras que otros se envían a una ubicación diferente del campus, solo será necesario conservar los KDE de la transformación y del envío para los sándwiches que se envían a otra ubicación. Los KDE de la recepción para los tomates enteros entrantes tendrían que mantenerse en todos estos casos.

Tenga en cuenta que el almacenamiento externo de registros está permitido en virtud de la [sección 1.1455\(c\)\(2\) del título 21 del CFR](#), siempre que los registros se puedan recuperar y proporcionar *in situ* dentro de las 24 horas a partir de la solicitud de revisión oficial. También está permitido que otra entidad establezca y mantenga registros en su nombre, tal como se describe en la [sección 1.1455\(b\) del título 21 del CFR](#), aunque la entidad cubierta sigue siendo responsable de garantizar que dichos registros se puedan recuperar y proporcionar *in situ* dentro de las 24 horas a partir de la solicitud de revisión oficial. Por lo tanto, no es necesario que cada ubicación individual de un



campus u otro lugar con varios puntos de venta establezca y mantenga sus propios registros. La organización en su conjunto puede optar por establecer y mantener los registros de manera centralizada, siempre que los registros puedan proporcionarse a la FDA en cualquier lugar específico que esté cubierto por la norma dentro de las 24 horas a partir de la solicitud de la FDA.

Tenga en cuenta también que los establecimientos de alimentos sin fines de lucro están exentos de la norma en virtud de la [sección 1.1305\(o\)](#). La norma define "[establecimiento de alimentos sin fines de lucro](#)" como una entidad caritativa que prepara o sirve alimentos directamente al consumidor u ofrece alimentos o comidas para el consumo de humanos o animales en los Estados Unidos. El término incluye bancos centrales de alimentos, comedores sociales y servicios de entrega de alimentos sin fines de lucro. Para que se le considere un establecimiento de alimentos sin fines de lucro, este tiene que cumplir con los términos de la sección 501(c)(3) del Código de Impuestos Internos de los Estados Unidos. Algunas universidades e institutos de educación superior cumplen con la definición de establecimiento de alimentos sin fines de lucro y, por lo tanto, son elegibles para esta exención. Sin embargo, en la medida en que utilicen empresas con fines de lucro para prestar servicios de alimentos en el campus, esas empresas no serían elegibles para esta exención.

Hago un producto de salchicha cruda que contiene queso blando. La fabricación de este producto por mi parte se realiza bajo la jurisdicción exclusiva del USDA. Sin embargo, el resto de la fabricación se lleva a cabo en una instalación de doble jurisdicción. ¿Debo mantener algún registro en virtud de la Norma de trazabilidad de los alimentos?

Según la [sección 1.1305\(g\) del título 21 del CFR](#), las personas que fabriquen, procesen, envasen o mantengan alimentos que se encuentran en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) durante o después del momento en que el alimento se encuentre dentro de la jurisdicción exclusiva del USDA en virtud de la Ley Federal de Inspección de la Carne, la Ley de Inspección de Productos Avícolas o la Ley de Inspección de Productos Derivados del Huevo están exentas de la Norma de trazabilidad de los alimentos. Por lo tanto, el producto de salchicha con queso blando estaría exento de la norma, como se explica más adelante. Sin embargo, según cómo se reciba el queso blando en sus instalaciones, es posible que tenga que mantener un registro de recepción de ese queso.

Algunas instalaciones de doble jurisdicción tienen una sala de recepción para todos los ingredientes entrantes que se utilizarán en toda la instalación. En ese caso, es necesario mantener [los elementos de datos clave \(KDE\) de la recepción](#) de los alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL), como el queso blando, porque la sala de recepción no está bajo la jurisdicción exclusiva del USDA. Sin embargo, no sería necesario mantener registros de la transformación si el queso se usa luego como ingrediente en un producto que se fabrica en la parte de la instalación que está bajo la jurisdicción exclusiva del USDA, como el producto de salchicha descrito con anterioridad. Esto se debe a que, una vez que el queso se traslada a la parte de la instalación del USDA, queda exento en virtud de la [sección 1.1305\(g\) del título 21 del CFR](#). Esa exención se aplica tanto durante como después del tiempo en que el producto esté bajo la jurisdicción exclusiva del USDA, lo que significa que ninguna persona que manipule después el producto de salchicha tendría que mantener registros adicionales.

Algunas instalaciones de doble jurisdicción mantienen sus operaciones totalmente separadas, incluidas las salas de recepción. En esa situación, si el queso blando se recibe en una parte de la instalación que se encuentra bajo la jurisdicción exclusiva del USDA, se aplicaría la exención según la [sección 1.1305\(g\) del título 21 del CFR](#). Por lo tanto, la instalación no necesitaría mantener ningún registro de recepción del queso blando (ni ningún registro del producto de salchicha, como se describió con anterioridad). Del mismo modo, cuando toda una instalación está



bajo la jurisdicción exclusiva del USDA, los KDE de la recepción no son necesarios ni tampoco se requiere ningún otro registro en virtud de la norma.

Si preparo un plato de carne y queso que contiene queso blando en una cocina central o en un economato, ¿qué registros debo mantener? Dado que la carne se procesó antes en una instalación que está bajo la jurisdicción exclusiva del USDA, ¿el plato de carne y queso está exento en virtud de la sección 1.1305(g) del título 21 del CFR?

El hecho de que la carne estuviera anteriormente bajo la jurisdicción exclusiva del USDA no es relevante en esta situación, porque la exención de la [sección 1.1305\(g\) del título 21 del CFR](#) se refiere a si el alimento de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) (el queso) estuvo o no bajo la jurisdicción exclusiva del USDA alguna vez. En este caso, suponiendo que el queso nunca estuvo bajo la jurisdicción exclusiva del USDA, la exención no se aplica. Por lo tanto, es necesario que siga manteniendo elementos de datos clave (KDE) de la recepción para el queso blando según la [sección 1.1345 del título 21 del CFR](#) y KDE de la transformación para el plato de carne y queso según la [sección 1.1350 del título 21 del CFR](#). También necesitará mantener y enviar los KDE del envío de acuerdo con la [sección 1.1340 del título 21 del CFR](#) cuando envíe el plato de carne y queso al siguiente punto de la cadena de suministro.

Si fabrico un alimento de la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) y lo envío a una instalación regulada por el USDA, ¿debo llevar un registro en virtud de la Norma de trazabilidad de los alimentos?

Si una entidad regulada por la FDA envía un alimento de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) a una instalación exclusivamente regulada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), el remitente debe mantener y enviar los [elementos de datos clave \(KDE\) del envío](#) a la instalación del USDA de acuerdo con la norma. Las instalaciones del USDA pueden utilizar estos registros si es necesario rastrear los productos alimenticios. (Vea la [respuesta 82](#)). No es necesario que los KDE se mantengan en las instalaciones del USDA ni en ningún receptor posterior de alimentos de las instalaciones del USDA. Esto se debe a que, de acuerdo con la [sección 1.1305\(g\) del título 21 del CFR](#) de la norma, existe una exención total para las personas que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos de la FTL durante o después del momento en que los alimentos están dentro de la jurisdicción exclusiva del USDA en virtud de la Ley Federal de Inspección de la Carne, la Ley de Inspección de Productos Avícolas o la Ley de Inspección de Productos Derivados del Huevo.

Si un fabricante envía un alimento de la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) a una instalación de almacenamiento en frío de terceros antes de enviarlo a otro punto de la cadena de suministro, ¿qué registros deben conservarse en esa situación?

Una instalación de almacenamiento en frío de terceros tiene los alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL), por lo que está cubierta por la norma y tendría que mantener un registro de los eventos de seguimiento críticos (CTE) que realizan.

Para los fines de este ejemplo, supongamos que el fabricante vende un alimento de la FTL a un comercio minorista, pero el alimento se guarda en una instalación de almacenamiento en frío antes de enviarlo al comercio. En esa situación, el fabricante tendría que mantener los [elementos de datos clave \(KDE\) del envío](#) del alimento de la FTL, lo que indicaría que el producto se envió a la instalación de almacenamiento en frío. La instalación de almacenamiento en frío tendría que seguir manteniendo los [KDE de la recepción](#) de los alimentos de la FTL que recibe del fabricante, así como los [KDE del envío](#) de los alimentos de la FTL que envía al comercio minorista. El



comercio minorista tendría que seguir manteniendo los [KDE de la recepción](#) de los alimentos de la FTL que recibe de la instalación de almacenamiento en frío.

Según la [sección 1.1455\(b\) del título 21 del CFR](#), una entidad puede establecer y mantener registros en nombre de otra entidad. En la situación anterior, el fabricante puede decidir mantener los KDE de la recepción en nombre de la instalación de almacenamiento en frío, ya que es el fabricante quien le envía los alimentos de la FTL. Esto es aceptable en virtud de la norma, siempre que la instalación de almacenamiento en frío pueda recuperar los registros del fabricante a pedido de la FDA. Otras entidades de la cadena de suministro también podrían elegir una estrategia parecida.

Fincas

¿Es necesario compartir las coordenadas geográficas de un campo u otra área de cultivo en la cadena de suministro?

La norma no exige que las coordenadas geográficas de un campo u otra área de cultivo se compartan en la cadena de suministro. Según la [sección 1.1315\(a\)\(5\)](#), si cultiva o elabora un alimento de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) (aparte de huevos), su plan de trazabilidad tiene que incluir un mapa de la finca que muestre las áreas en las que cultiva o elabora dichos alimentos. El mapa de la finca tiene que mostrar la ubicación y el nombre de cada campo (u otra área de cultivo) en el que cultive un alimento de la FTL, incluidas las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada campo o área de cultivo. (En el caso de una finca acuícola, se requiere información parecida para cada contenedor en el que se crían pescados y mariscos que figuran en la FTL). El mapa de la finca permanece en el plan de trazabilidad de la finca; no se proporciona a nadie más en la cadena de suministro.

Según las [secciones 1.1325\(a\)\(1\)\(v\) y \(vi\) del título 21 del CFR](#), es necesario que el cosechador del alimento mantenga un registro que contenga el nombre del campo u otra área de cultivo (o contenedor) en el que se cosechó el alimento, que tiene que corresponder con el nombre utilizado por el productor. En virtud de la [sección 1.1325\(a\)\(2\)](#), el cosechador tiene que facilitar esta información al empacador inicial, ya sea de forma directa o a través de la cadena de suministro. También en virtud de esa disposición, el cosechador proporciona al empacador inicial la descripción de la ubicación de la finca donde se cosecharon los alimentos. La [descripción de la ubicación](#) consiste en el nombre de la empresa, el número de teléfono y la dirección de la finca. No contiene información más específica, como las coordenadas geográficas de cada campo u otra área de cultivo.

Según la [sección 1.1330 del título 21 del CFR](#), el empacador inicial tiene que mantener un registro de la descripción de la ubicación de la finca donde se cosechó el alimento, así como el nombre del campo u otra área de cultivo (o contenedor) en el que se cosechó el alimento. Al obtener la descripción de la ubicación de la finca y el nombre del campo o área de cultivo (o contenedor) correspondiente del empacador inicial, la FDA podrá visitar la finca en cuestión e identificar la ubicación del campo (o contenedor) al revisar el plan de trazabilidad de la finca, que incluirá el mapa de la finca.

Paso de eliminación microbiológica



¿Qué se considera un registro aceptable para documentar un paso de eliminación microbiológica?

Para recibir la exención del paso de eliminación microbiológica en la [sección 1.1305\(d\)\(3\) del título 21 del CFR](#), es necesario que mantenga un registro de su implementación del paso de eliminación microbiológica. La norma brinda flexibilidad con respecto al tipo de documentación que se puede usar para cumplir con este requisito. Observamos que la [sección 1.1455\(f\) del título 21 del CFR](#) permite a las empresas utilizar los registros que mantienen de acuerdo con otras regulaciones o para cualquier otro propósito a fin de cumplir con sus requisitos de registro en virtud de la Norma de trazabilidad de los alimentos. Anticipamos que muchos fabricantes o procesadores podrían utilizar los registros requeridos en virtud de otras regulaciones, como los que exigen documentación sobre el monitoreo de un control preventivo (vea la [sección 117.190\(a\)\(2\) del título 21 del CFR](#) [en inglés]) o documentación sobre el procesamiento térmico de alimentos enlatados bajos en ácido (LACF, por sus siglas en inglés) (vea la [sección 113.100 del título 21 del CFR](#)), para cumplir con el requisito de la [sección 1.1305\(d\)\(3\)\(ii\) del título 21 del CFR](#) de documentar la implementación de un paso de eliminación microbiológica en un alimento.

Normas de interoperabilidad y datos

¿Cómo considera la FDA que la interoperabilidad contribuye a mejorar la trazabilidad?

La FDA no exige a las empresas que mantengan registros electrónicos ni que garanticen que los sistemas de datos sean interoperables en virtud de la Norma de trazabilidad de los alimentos. Sin embargo, para las entidades que optan por utilizar sistemas electrónicos de registro, reconocemos que la capacidad de intercambiar información de manera digital entre diferentes dispositivos y sistemas de datos, es decir, la interoperabilidad, puede mejorar el intercambio de información de trazabilidad entre los colaboradores comerciales, en todas las cadenas de suministro y con la FDA. La interoperabilidad efectiva no requiere que todas las entidades de una cadena de suministro utilicen el mismo *software*, pero sí normas y marcos de datos comunes para capturar y comunicar la información. Con ese fin, apoyamos los esfuerzos de la industria para desarrollar normas de datos acordadas en varios sectores y cadenas de suministro que respalden la interoperabilidad en una variedad de soluciones tecnológicas, al trabajar para lograr resultados que sean alcanzables para todos los sectores.