

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

Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL)

¿Cuál es el estatus de los alimentos previamente congelados en la FTL? Por ejemplo, si un fabricante recibe la forma congelada de un alimento de la FTL y luego lo descongela, ¿es necesario conservar registros de la versión descongelada de ese alimento de la FTL?

El estatus de los alimentos previamente congelados depende del tipo de alimento y de cómo está descrito en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL, por sus siglas en inglés). En una actualización de la FTL de marzo de 2024, señalamos que las designaciones "fresco" y "recién cortado" en la FTL no incluyen formas previamente congeladas (es decir, descongeladas) del alimento. También aclaramos que los quesos previamente congelados no están en la FTL. (Antes de esta actualización, la FTL había indicado que los quesos congelados no estaban incluidos, pero no había dicho nada respecto de los quesos previamente congelados.) Para todos estos productos (todos los quesos en la FTL, así como todos los productos que están designados como "frescos" o "recién cortados" en la lista), congelar el alimento se considera un cambio en su forma, de modo que ya no está en la FTL, y el alimento continúa sin estar en la FTL después de descongelarse. Pero en el caso de pescados y mariscos, ensaladas listas para comer y mantequillas de nueces, nuestra actualización de marzo de 2024 aclaró que las versiones previamente congeladas de estos alimentos se incluyen en la FTL.

Por lo tanto, si un fabricante recibe espinacas congeladas y las descongela para usarlas, no necesitará mantener elementos de datos clave (KDE, por sus siglas en inglés) para las espinacas congeladas ni para las descongeladas, porque estas formas de espinacas no están en la FTL.

Si un fabricante recibe hierbas aromáticas frescas y las congela, debe mantener los [KDE de la recepción](#) de las hierbas frescas (que están en la FTL), pero no necesitaría mantener ningún KDE adicional porque las hierbas congeladas no están en la FTL. Si un miembro posterior de la cadena de suministro descongela las hierbas, esa persona tampoco necesitará mantener los KDE porque las hierbas previamente congeladas tampoco están en la FTL.

Si un procesador recibe pescado fresco y lo congela, y luego lo envía a un centro de distribución que lo descongelará antes de entregarlo para la venta minorista, todas las empresas deben mantener todos los KDE aplicables porque todas estas formas de pescado (fresco, congelado y previamente congelado) están en la FTL.

Si elaboro queso que se encuentra en la FTL, ¿debo mantener registros de trazabilidad que incluyan el origen de todos los ingredientes del queso, incluidos componentes como la leche en polvo, el suero en polvo y la proteína láctea? ¿O los requisitos de trazabilidad comienzan en el momento en que se produce el queso y no es necesario identificar los ingredientes?



La leche y la mayoría de los demás ingredientes del queso no están en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) y, por lo tanto, no están cubiertos por la norma final. Los quesos que no son duros están en la FTL. Por lo tanto, no se suelen requerir los registros de la leche ni de otros ingredientes del queso. Vea el video "[Cómo funciona la Norma de trazabilidad de los alimentos: Ejemplo de la cadena de suministro del queso](#)" para obtener más información. Los fabricantes de quesos que figuran en la FTL necesitarían mantener elementos de datos clave (KDE) de la transformación como se describe en la [sección 1.1350](#), así como los KDE del envío como se describe en la [sección 1.1340](#), a menos que se aplique una exención.

Algunos quesos pueden incluir un ingrediente que se encuentra en la FTL, como hierbas aromáticas frescas. En ese caso, el fabricante del queso tendría que mantener los KDE de la recepción de las hierbas aromáticas frescas tal como se describe en la [sección 1.1345](#). Las hierbas aromáticas frescas también serían alimentos de la FTL utilizados en el proceso de transformación y se deberían mantener los registros pertinentes en virtud de la [sección 1.1350\(a\)\(1\)](#).

Los mariscos que aparecen en la FTL están especificados como "frescos y congelados". ¿La Norma de trazabilidad de los alimentos también cubre el pescado previamente congelado que se descongela para su procesamiento o distribución, ya que ya no se consideraría un producto fresco?

Sí, el pescado previamente congelado que se descongela para su procesamiento o distribución está cubierto por la norma. No es raro que los productos de pescados y mariscos se descongelen y luego se vuelvan a congelar, o se congelen y luego se descongelen, a medida que avanzan por la cadena de suministros, lo que es una de las razones por las que, para muchos de estos productos, hemos clasificado los productos frescos y congelados juntos dentro del Modelo, en lugar de separarlos como productos diferentes.

¿Qué quesos están cubiertos por la norma?

Todos los quesos que no sean duros están en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) y están cubiertos por la norma, a menos que se aplique una exención. "Queso duro" incluye los quesos duros según se definen en la sección 133.150 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), el queso Colby según se define en la sección 133.118 del título 21 del CFR y el queso Caciocavallo Siciliano según se define en la sección 133.111 del título 21 del CFR.

La FTL señala específicamente que los quesos que están congelados, no perecederos a temperatura ambiente o procesados y empacados asépticamente no están incluidos en la FTL. Además, observamos que si una persona aplica un paso de eliminación microbiológica, como la pasteurización, a un queso que figura en la FTL, la persona es elegible para una exención parcial de los requisitos de registro de trazabilidad de los alimentos en la norma según la [sección 1.1305\(d\)\(3\)](#), y cualquier persona que reciba el queso después de que se haya aplicado el paso de eliminación microbiológica es elegible para una exención total en virtud de la [sección 1.1305\(d\)\(5\)](#). Por ejemplo, el queso procesado pasteurizado, el queso preparado pasteurizado y los productos de queso (por ejemplo, queso procesado pasteurizado, alimentos de queso procesado pasteurizado, queso untado pasteurizado, queso mezclado pasteurizado, productos de queso preparado pasteurizado), así como el queso mozzarella procesado, serían elegibles para estas exenciones. Los quesos que se procesan según las [regulaciones para alimentos enlatados de baja acidez](#) son productos distintos en el modelo de clasificación de riesgos para el rastreo de alimentos (RRM-FT, por sus siglas en inglés), que se utiliza para ayudar a desarrollar la FTL y por lo tanto no están en la lista.



¿Cómo se define la "mantequilla de nueces"?

Las regulaciones de la FDA no definen la "mantequilla de nueces". Señalamos que la norma de identificación de la mantequilla de maní ([sección 164.150 del título 21 del CFR](#) [en inglés]) permite que se incluyan ingredientes estabilizadores y condimentos como parte de la mantequilla de maní. Si bien no existen normas de identificación para otras mantequillas de nueces, la FDA espera la posibilidad de que se agreguen condimentos e ingredientes estabilizadores a otras mantequillas de nueces de manera similar.

¿La pasta de maní está incluida en la categoría de "mantequillas de nueces"?

La pasta de maní está incluida dentro del producto "mantequillas de nueces" y, por lo tanto, está cubierta por la norma.

¿La norma se aplica a las pastas premezcladas y semiterminadas con sabor a nueces que son solo para uso industrial (que se añaden al helado) y no para consumo directo?

Los "saborizantes" son un producto distinto en el modelo de clasificación de riesgos para el rastreo de alimentos (RRM-FT) y no están en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL), por lo que no se encuentran cubiertos por la norma. Por lo tanto, los saborizantes como el extracto de nuez y el extracto de almendra no están cubiertos por la norma. Sin embargo, si las mantequillas de nueces, como la mantequilla de nogal y la mantequilla de almendras, son ingredientes añadidos para dar sabor a nuez a otro producto (como el helado), el producto terminado estaría cubierto por la norma.

Si no tiene claro cómo se clasifica su producto, puede ser útil consultar la Tabla A-2 en el apéndice A del [documento "Enfoque metodológico para el desarrollo de un modelo de clasificación de riesgos para el rastreo de alimentos" o nuestra herramienta en línea](#). En esta tabla se enumeran todos los productos que se consideraron para su posible inclusión en la FTL, incluidas las "mantequillas de nueces". Si su producto se incluye en uno de los productos básicos de la Tabla A-2 que no está en la FTL, como "harina y polvo de nueces" y "saborizantes", entonces no estaría en la FTL (a menos que incluya un ingrediente de la FTL que todavía esté en la forma en que aparece en la lista).

¿Las mantequillas de nueces congeladas están en la FTL?

Sí. El modelo de clasificación de riesgos para el rastreo de alimentos analizó datos de mantequillas de nueces como producto. El producto incluye todas las formas de mantequillas de nueces, incluidos los productos no perecederos, refrigerados y congelados. En consecuencia, todas las formas de mantequillas de nueces, incluida la mantequilla de nueces congelada, están en la [Lista de](#)



[trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) y están cubiertas por la norma. Por lo tanto, la norma también abarca los productos con varios ingredientes que contienen mantequilla de nueces congelada.

¿Los bombones de chocolate con mantequilla de maní estarían cubiertos por la norma, incluso si la etiqueta de ingredientes no incluye la mantequilla de maní?

Las mantequillas de nueces, incluida la mantequilla de maní, están en la FTL. Por lo tanto, un alimento con varios ingredientes que contiene mantequilla de maní estaría cubierto por la norma. Sin embargo, un producto con varios ingredientes estaría exento de la norma si se ha aplicado un paso de eliminación microbiológica, sujeto a la [sección 1.1305\(d\)\(3\)](#) y [\(5\)](#).

La mantequilla de maní como tal puede ser un alimento con varios ingredientes, como si estuviera hecha de maní y sal. Según los requisitos de etiquetado de alimentos de la FDA, cuando un alimento con varios ingredientes, como la mantequilla de maní, es en sí mismo un ingrediente de otro alimento, como los bombones de chocolate con mantequilla de maní, hay dos opciones para declarar los ingredientes (vea la [sección 101.4\(b\)\(2\) del título 21 del CFR](#) [en inglés]). Una opción es que se puede declarar la "mantequilla de maní" como ingrediente en la etiqueta, con los subingredientes (por ejemplo, maní y sal) declarados entre paréntesis después de la declaración de "mantequilla de maní". La segunda opción es que los ingredientes individuales (por ejemplo, maní y sal) se pueden mostrar en su orden de predominio en la declaración de ingredientes, sin nombrar la "mantequilla de maní" como ingrediente. La decisión de incluir o no "mantequilla de maní" en la declaración de ingredientes no determina si el alimento está cubierto por la Norma de trazabilidad de los alimentos. Si el alimento contiene mantequilla de maní como ingrediente, está cubierto por la norma, incluso si no figura "mantequilla de maní" en la declaración de ingredientes.

¿Las nueces crudas o tostadas están cubiertas? ¿Quiénes se dedican a tostar nueces están cubiertos?

Las nueces, ya sean crudas o tostadas, no están en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) y no están cubiertos por la norma. Por lo tanto, las personas que se dedican a tostar nueces no están cubiertas, a menos que también hagan mantequilla de nueces. En ese caso, necesitarían mantener registros de trazabilidad únicamente de la mantequilla de nueces.

¿La norma se aplica a los alimentos para humanos que se utilizan como ingrediente en alimentos para animales? ¿El alimento para mascotas está cubierto? ¿Y el alimento para peces?

Los alimentos y piensos para animales, incluidos los alimentos para mascotas y los piensos para peces, no están en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) y, por lo tanto, no están cubiertos por la norma. Los alimentos para animales elaborados con alimentos (o subproductos de la producción de alimentos) que figuran en la FTL tampoco están sujetos a esta norma.



¿Los suplementos nutricionales están cubiertos por la norma? ¿Y los ingredientes nutricionales o los suplementos minerales?

Si bien los suplementos nutricionales están incluidos en el modelo de clasificación de riesgos para el rastreo de alimentos (RRM-FT), no tienen un puntaje de riesgo lo suficientemente alto como para requerir su inclusión en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) y, por lo tanto, no están cubiertos por la norma. Sin embargo, si un suplemento nutricional utiliza un ingrediente que figura en la FTL y ese ingrediente se encuentra en la misma forma en la que aparece en la FTL (por ejemplo, "fresco"), entonces el suplemento nutricional estaría cubierto por la norma. Por ejemplo, algunos suplementos nutricionales refrigerados contienen hierbas aromáticas frescas y, por lo tanto, estarían cubiertos por la norma.

¿Los productos del mar vivos (por ejemplo, langostas vivas, cangrejos vivos, cangrejos de río vivos) están cubiertos por la Norma de trazabilidad de los alimentos? ¿Es necesario mantener elementos de datos clave (KDE) de estos productos vivos?

La norma abarca los peces y mariscos vivos, como langostas, cangrejos y cangrejos de río vivos.

Para los peces, crustáceos y moluscos criados en operaciones de acuicultura, la finca de acuicultura debe mantener un mapa que muestre las áreas en las que crían los pescados y mariscos y el mapa debe mostrar la ubicación y el nombre de cada contenedor (por ejemplo, estanque, piscina, tanque, jaula) en el que se crían los peces y mariscos, incluidas las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada contenedor (vea la [sección 1.1315\(a\)\(5\)](#) [en inglés] y [\(a\)\(5\)\(ii\) del título 21 del CFR](#)). En el caso de los pescados y mariscos obtenidos de un barco pesquero, tenga en cuenta que estos están exentos de la mayoría de los requisitos de la norma según la [sección 1.1305\(m\) del título 21 del CFR](#). El primer receptor en tierra de los pescados y mariscos obtenidos de un barco pesquero debe mantener los KDE descritos en la [sección 1.1335 del título 21 del CFR](#).

A medida que los pescados y mariscos avanzan en la cadena de suministro, los registros que se deben mantener en cada evento de seguimiento crítico (CTE, por sus siglas en inglés) (por ejemplo, cosecha, empaque inicial, envío, recepción) no cambiarían independientemente de si los pescados y mariscos aún están vivos. Sin embargo, la sección 1.1305 establece varias exenciones que podrían aplicarse a los pescados y mariscos, incluidas exenciones totales y parciales para los alimentos que reciben ciertos tipos de procesamiento, como un paso de eliminación microbiológica (vea la [sección 1.1305\(d\)](#) [en inglés]).

¿La norma se aplica a frutas y verduras recién cortadas en fresco que han sido congeladas, congeladas con rapidez o congeladas con rapidez de forma individual? Si recibimos fruta recién cortada de un proveedor y luego la congelamos, ¿qué KDE debemos conservar?

Las frutas y verduras cortadas en fresco y luego congeladas, no están cubiertas por la norma. Esto es así independientemente de si el alimento ha sido congelado, congelado con rapidez o congelado con rapidez de forma individual (IQF, por sus siglas en inglés). Esto se debe a que, en el caso de los alimentos que están designados como "frescos" en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL), si la forma del

alimento ya no es fresca y se ha modificado (por ejemplo, al congelarlo, secarlo u otro cambio en la forma del alimento), entonces el alimento ya no entraría en la FTL ([sección 1.1305\(d\)\(4\) del título 21 del CFR](#)).

Si recibe fruta recién cortada de un proveedor y luego la congela, deberá mantener los [KDE de la recepción](#) de la fruta recién cortada, pero no necesitará conservar ningún registro adicional. Cualquier persona que manipule la fruta congelada en un momento posterior tampoco tendrá que mantener ningún registro. Sin embargo, si tiene un acuerdo escrito con su proveedor como se describe en la [sección 1.1305\(d\)\(6\)](#) que dice que congelará la fruta, entonces no necesitará mantener ningún KDE.

Transformación

¿Qué registros deben conservarse para un producto que lleva maní que se tuesta, se transforma en mantequilla de maní y luego se utiliza como parte de un dulce, todo en la misma instalación?

En algunos casos, las nueces pueden procesarse para obtener mantequilla y luego incorporarse a otros alimentos como parte de una operación de procesamiento continuo. Por ejemplo, si un alimento que no está en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) (como las nueces) se procesa en un alimento intermedio que está en la FTL (como la mantequilla de nueces) y al poco tiempo se procesa por completo en el mismo lugar para conseguir un alimento terminado que contiene un alimento de la FTL que no ha sido sometido a una etapa de eliminación microbiológica (como un dulce con mantequilla de nueces), se consideraría como un evento de procesamiento. El alimento producido con la transformación sería el dulce, que estaría en la FTL porque contiene mantequilla de frutos secos. Los ingredientes entrantes incluirían las nueces, que no están en la FTL. La mantequilla de frutos secos no se consideraría un ingrediente entrante de un alimento de la FTL porque su fabricación es incidental al proceso general de fabricación del dulce. Por lo tanto, no se requerirían registros de los ingredientes entrantes para la transformación según la [sección 1.1350\(a\)\(1\)](#) (asumiendo que ninguno de los otros ingredientes entrantes está en la FTL), y los únicos registros del evento de transformación serían aquellos requeridos según la [sección 1.1350\(a\)\(2\)](#) (para los alimentos producidos por la transformación).

Sin embargo, hay algunas situaciones en las que un ingrediente como la mantequilla de nueces se fabrica como un producto independiente y luego, más tarde (no como parte de una operación de procesamiento continua), la mantequilla se utiliza como ingrediente en un dulce. En tales situaciones, la mantequilla de frutos secos habría sido empacada de alguna manera y posiblemente almacenada antes de su incorporación al dulce. Algunos factores como estos indican que no se trató de una operación de procesamiento continua y que, en cambio, hubo dos eventos de fabricación distintos (uno para la mantequilla de nueces y otro para el dulce). En esa situación, se mantendrían registros de la transformación de cada evento de fabricación, incluida la asignación de un código de lote de trazabilidad a la mantequilla de nueces y luego la asignación de un código de lote de trazabilidad diferente al dulce que contiene la mantequilla.

¿Cómo se aplica la Norma de trazabilidad de los alimentos a las instalaciones de reempacado?

El reempacado se considera una "[transformación](#)", que se define en la sección 1.1310 como un evento en la cadena de suministro de los alimentos que implica la fabricación/procesamiento de un alimento o el cambio de este (por ejemplo, mediante la mezcla, el reempacado o el reetiquetado) o su empaquetado o empaque, cuando el resultado es un alimento de la FTL. La transformación no incluye el empaque inicial de un alimento ni las actividades previas a ese evento (como la cosecha, el enfriamiento).

Por lo tanto, se suele requerir que los reempacadores mantengan registros de la transformación en virtud de la [sección 1.1350](#) para cualquier alimento de la FTL que reempaquen. Tenga en cuenta que en la etapa de reempacado, el código de lote de trazabilidad se puede cambiar o se puede conservar el código del lote original (siempre que no haya habido mezcla de lotes, es decir, el reempacado fue "[de igual a igual](#)"), pero se requeriría un nuevo código fuente de lote de trazabilidad para identificar al reempacador y se deberían mantener los KDE identificados en la [sección 1.1350](#).

Por lo general, los reempacadores también estarán obligados a mantener registros de la recepción según la [sección 1.1345](#) para cualquier alimento de la FTL que reciban y registros del envío según la [sección 1.1340](#) para cualquier alimento de la FTL que envíen.

Fincas

¿Las ventas a "usuarios finales calificados", según se especifica en la Norma de la inocuidad de productos agrícolas frescos (PSR), se consideran ventas directas y, por lo tanto, están exentas de la Norma de trazabilidad de los alimentos?

Por las razones que se describen en la [respuesta 166](#) del preámbulo de la norma final, consideramos y rechazamos basar la elegibilidad para la exención de las fincas pequeñas de la [sección 1.1305\(a\)\(1\)](#) en la definición de la Norma de la inocuidad de productos agrícolas frescos (PSR, por sus siglas en inglés) de una finca "exenta calificada" en la [sección 112.5 del título 21 del CFR](#) (que es una definición que se relaciona, en parte, con la de la PSR de un "[usuario final calificado](#)" en la sección 112.3 del título 21 del CFR). La definición de "usuario final calificado" de la PSR se refiere a estar ubicado en el mismo estado o la misma reserva indígena que la finca que produjo el alimento, o estar ubicado dentro de las 275 millas de dicha finca. Ninguno de estos factores es relevante para la Norma de trazabilidad de los alimentos. La exención calificada de la PSR exige que una finca realice más ventas a los usuarios finales calificados que a otros compradores y que el valor de todos los alimentos vendidos por la finca sea inferior a \$500,000. La Norma de trazabilidad de los alimentos no tiene una exención paralela.

En ocasiones, habrá una superposición entre las entidades que están exentas de la norma debido a una o más exenciones y que también son elegibles para la exención calificada de la PSR. Pero el hecho de que una entidad sea una "finca exenta calificada" o un "usuario final calificado" según la PSR no implica necesariamente que la entidad esté exenta de la Norma de trazabilidad de los alimentos. Consulte la [sección 1.1305](#) para determinar si una entidad está exenta de la Norma de trazabilidad de los alimentos.



¿Cómo se aplica la Norma de trazabilidad de los alimentos a las fincas que cultivan y venden productos agrícolas crudos (RAC, por sus siglas en inglés) que no figuran en la FTL y que pueden o no convertirse en alimentos de la FTL? Por ejemplo, un huerto frutal vende manzanas enteras a un mayorista. El mayorista vende algunas de las manzanas a tiendas de comestibles para su venta como RAC en la sección de frutas y verduras, y otras a procesadores, quienes las cortan y las empacan para su venta como fruta recién cortada en minimercados. ¿El huerto frutal necesita un plan de trazabilidad? ¿Qué registros deben mantener el mayorista y el procesador?

En esta situación, el huerto frutal no fabrica, procesa, empaca ni almacena un alimento que está en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) y, por lo tanto, no está sujeto a la Norma de trazabilidad de los alimentos. Por tanto, no necesita un plan de trazabilidad ni tampoco necesita mantener ningún registro según la norma. Dado que las manzanas enteras no están en la FTL, el mayorista tampoco necesitaría mantener ningún registro según la norma.

Recién el procesador sería quien está obligado a mantener los KDE requeridos de los alimentos de la FTL que produce con la transformación (manzanas cortadas). El procesador no tiene la obligación de mantener registros de las manzanas enteras que recibe porque no están en la FTL. Tampoco necesita mantener ningún registro según la [sección 1.1350\(a\)\(1\)](#), que trata sobre los alimentos de la FTL utilizados en la transformación, porque el único ingrediente entrante son las manzanas enteras, que no están en la lista. Por lo tanto, los únicos registros de la transformación que necesitaría mantener serían los establecidos en la [sección 1.1350\(a\)\(2\)](#), que trata sobre los alimentos producidos con la transformación (las manzanas cortadas). También tendría que conservar los registros del envío de las manzanas cortadas según la [sección 1.1340](#).

¿La definición de finca en la norma final de trazabilidad está alineada con otras normas?

Sí. Hemos definido "finca" tal como se define en la [sección 1.328 del título 21 del CFR](#) (excepto para los productores de huevos con cáscara). Esta es la definición que se utiliza para los requisitos de mantenimiento de registros existentes en la subparte J de la parte 1 del título 21 del CFR, y es la misma que la definición de "finca" en otras normas de la FSMA, como la [Norma sobre controles preventivos para alimentos para humanos](#) (parte 117 del título 21 del CFR) y la [Norma de la inocuidad de productos agrícolas frescos](#) (parte 112 del título 21 del CFR). Para los productores de huevos con cáscara, definimos "finca" como todos los gallineros y los terrenos inmediatamente circundantes cubiertos por un único programa de bioseguridad. Esta es la misma definición que se utiliza en la [norma sobre huevos con cáscara](#) (parte 118 del título 21 del CFR).

Por lo general, los pepinos que cultivamos en mi finca van al mercado de productos frescos, pero a veces una persona más abajo en la cadena de suministro desvía algunos de ellos para su procesamiento. ¿Tendría que hacer algo diferente por los pepinos que podrían desviarse?

No. Si mantiene los KDE necesarios para cualquier CTE que realice, entonces cumplirá con la norma independientemente de si los pepinos se desvían o no para su procesamiento. Si sabe que alguien que no es una tienda de alimentos, un restaurante o un consumidor, va a aplicar un paso de eliminación microbiológica a los pepinos o cambiarlos a una forma que no está en la [Lista de trazabilidad de los](#)



[alimentos](#) (FTL), entonces puede optar por celebrar un acuerdo escrito con la persona a quien le envía los pepinos, como se describe en la [sección 1.1305\(d\)\(6\) del título 21 del CFR](#). Si se celebra un acuerdo escrito de este tipo, los pepinos quedarán exentos de los requisitos de la norma. Solo puede firmar un acuerdo escrito si sabe que los pepinos recibirán un paso de eliminación microbiológica o se cambiarán a una forma que no está en la FTL. Si no lo tiene claro y cree que los pepinos podrían ir al mercado de productos frescos, entonces no es elegible para la exención parcial de la [sección 1.1305\(d\)\(6\)](#) y no debe celebrar dicho acuerdo escrito.

Establecimientos minoristas de alimentos (RFE) y restaurantes

¿Cómo afecta la norma a los restaurantes? ¿Qué KDE deben mantener los restaurantes? ¿Debemos vincular los KDE y los códigos de lote de trazabilidad (TLC) a las recetas que elaboran los restaurantes?

Los restaurantes están cubiertos por la norma, a menos que [se aplique una exención](#). Los restaurantes reciben alimentos de sus proveedores y, por lo tanto, deben mantener KDE de la recepción según la [sección 1.1345](#) para cualquier alimento de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) que reciban. La mayoría de los KDE de la recepción que reciba el restaurante los enviará el proveedor. Para los alimentos que se preparan en el restaurante y luego se venden o entregan directamente al consumidor, no es necesario mantener los KDE de la transformación ni del envío ([vea la sección TRFE. 7 a continuación](#)). Por lo tanto, los restaurantes no tienen que vincular los KDE y los TLC a las recetas o alimentos específicos que preparan y venden o entregan a sus consumidores.

Para la exención relacionada con pequeños establecimientos minoristas de alimentos (RFE, por sus siglas en inglés) y restaurantes, ¿el valor monetario anual promedio de los alimentos vendidos se aplica solo a los artículos cubiertos por la norma o se aplican las ventas anuales brutas del establecimiento?

La exención de la sección 1.1305(i) se aplica a las RFE y restaurantes con un valor monetario anual promedio de alimentos vendidos o proporcionados durante el periodo de 3 años anterior de no más de \$250,000 (sobre una base continua), ajustado por inflación utilizando 2020 como año de referencia para calcular el ajuste. La exención considera el valor de todos los alimentos vendidos o proporcionados en un solo establecimiento.

En la exención para pequeñas tiendas de alimentos (RFE) y restaurantes de la [sección 1.1305\(i\)](#), ¿el valor monetario anual promedio de \$250,000 se refiere a las ventas de alimentos por menos de \$250,000 en cada uno de los 3 años anteriores o durante los 3 años combinados?

La exención se aplica al valor anual promedio de los alimentos vendidos o proporcionados durante los últimos 3 años (sobre una base continua), no a la suma total de las ventas durante el periodo de 3 años. Por ejemplo, el Restaurante A tiene ventas de alimentos por un total de \$240,000 en el año 1, \$250,000 en el año 2 y \$230,000 en el año 3. El total anual promedio durante los 3 años sería de \$240,000, lo que significa que el Restaurante A calificaría para esta exención.



¿Las ventas directas de las fincas a una tienda de comestibles están exentas de la Norma de trazabilidad de los alimentos?

Según la [sección 1.1305\(j\)](#), hay una exención parcial para las tiendas de alimentos (RFE) y los restaurantes con respecto a los alimentos que las fincas productoras les venden y envían de forma directa. En tal situación, la RFE o el restaurante solo necesitan mantener un registro que documente el nombre y la dirección de la finca fuente del alimento, que solo necesitan conservar durante 180 días. Sin embargo, no existe ninguna exención para la finca en esta situación.

¿Cómo se aplica esta norma a los establecimientos minoristas de alimentos (RFE) y los restaurantes donde los productos finales se ensamblan (transforman) en la RFE o el restaurante y luego se venden al consumidor? Si una RFE o un restaurante vende al consumidor final, ¿qué KDE deben conservar?

Según la norma, las RFE y los restaurantes deben mantener los KDE de la recepción para todos los alimentos de la FTL que reciben. Sin embargo, la [sección 1.1350\(c\)](#) establece que el requisito de mantener los KDE de la transformación no se aplica a las RFE y los restaurantes con respecto a los alimentos que no envían (por ejemplo, los que venden o entregan directamente a los consumidores). De manera similar, las RFE y los restaurantes no necesitan mantener registros del envío de los alimentos que venden a los consumidores, porque la [definición de envío](#) en la sección 1.1310 establece que el envío no incluye la venta o la entrega de un alimento directamente a un consumidor. Por lo tanto, en la situación descrita en la pregunta, los únicos KDE que la RFE o el restaurante necesitarían mantener serían los [KDE de la recepción](#) para los alimentos de la FTL entrantes según la sección 1.1345.

¿Se aplica la exención del paso de eliminación microbiológica de la sección 1.1305(d)(3) a los alimentos elaborados en restaurantes o establecimientos minoristas de alimentos (RFE) para consumidores? Por ejemplo, si un restaurante prepara queso blando y verduras al horno como plato principal, ¿se considera esto un paso de eliminación microbiológica y la norma sigue aplicándose?

Si un restaurante recibe un alimento de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) (como ciertas verduras frescas y quesos blandos), el restaurante debe mantener los registros de la recepción de ese alimento como se describe en la [sección 1.1345](#). Lo que sucede con los alimentos después de eso (como el horneado descrito en la pregunta) no es relevante para determinar si la norma se aplica a quienes manipulan los alimentos porque, en general, los registros de recepción del restaurante son los últimos registros que se requieren según la norma. La norma no exige que las empresas conserven información sobre las ventas a los consumidores ni que mantengan registros que vinculen los códigos de lote de trazabilidad de los alimentos de la FTL recibidos de los fabricantes o distribuidores con las ventas a los consumidores. La norma tampoco exige registros de la transformación cuando un restaurante o una RFE transforma un alimento que luego vende o entrega directamente al consumidor (vea la [sección 1.1350\(c\)](#)).



Dado que los centros de distribución entregan alimentos a los restaurantes y tienen sistemas de trazabilidad internos, ¿pueden mantener y guardar los KDE para mi restaurante?

En general, las RFE y los restaurantes deben mantener los registros de la recepción como se describe en la [sección 1.1345](#). La mayoría de esos registros los enviará la persona que envía la comida a la RFE o al restaurante. Sin embargo, la norma especifica que usted puede pedirle a otra entidad que establezca y mantenga los registros requeridos en su nombre, aunque usted sigue siendo responsable de garantizar que los registros puedan entregarse en el lugar a la FDA dentro de las 24 horas posteriores a nuestra solicitud de revisión oficial ([sección 1.1455\(b\)](#)).

Alentamos a las empresas a trabajar con sus socios de la cadena de suministro para determinar el método más apropiado para almacenar y recuperar la información requerida.

En el caso de un propietario de una franquicia que posee varios establecimientos, ¿la exención para los establecimientos minoristas de alimentos (RFE) y restaurantes de la sección 1.1305(i) del título 21 del CFR se aplica al propietario o a cada establecimiento individual?

La exención de la [sección 1.1305\(i\)](#) se aplica al establecimiento individual. Por lo tanto, un propietario de una franquicia que posee varios establecimientos podría tener uno que cumpla con los requisitos de la exención mientras que otro establecimiento no los cumpla, porque su valor monetario promedio anual de alimentos vendidos supera el umbral de la exención.

¿La responsabilidad del cumplimiento de la norma recae en el franquiciado individual o en el franquiciador de una cadena de restaurantes?

A menos que estén exentos de la Norma de trazabilidad de los alimentos, las franquicias de restaurantes individuales serán responsables del cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma porque la franquicia se dedica a "almacenar" los alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL), como se define ese término en la [sección 1.1310 de la norma](#) (vea la [sección 1.1300 del título 21 del CFR](#)). (Tenga en cuenta que la [sección 1.1305\(i\)](#) exime de la norma a los establecimientos minoristas de alimentos (RFE) y restaurantes individuales con un valor monetario anual promedio de alimentos vendidos o proporcionados durante el periodo de 3 años anterior de no más de \$250,000 (sobre una base continua), ajustado por inflación utilizando 2020 como año de referencia para calcular el ajuste.) Según la [sección 1.1455\(b\)](#) de la norma, un franquiciado individual podría pedir a otra entidad, como la sede corporativa, que establezca y mantenga los registros requeridos en su nombre. Sin embargo, el franquiciado sería responsable de garantizar que los registros puedan estar a disposición de la FDA dentro de las 24 horas siguientes a la solicitud de revisión.

¿La norma se aplica a instalaciones de preparación de alimentos o cocinas centrales que producen y envían productos a las tiendas? En caso afirmativo, ¿qué KDE tendrían que mantener?

Sí, la norma se aplica a las instalaciones de preparación de alimentos y las cocinas centrales que preparan alimentos y luego los envían a un restaurante o RFE. Si la preparación cumple con la definición



de transformación, se deberán mantener los KDE requeridos en virtud de la [sección 1.1350 del título 21 del CFR](#). La instalación de preparación de alimentos o cocina central también deberá mantener los KDE de la recepción de acuerdo con la [sección 1.1345](#) para cualquier alimento de la FTL entrante y los KDE del envío según la [sección 1.1340](#) para cualquier alimento de la FTL saliente.

¿Cómo se aplica la Norma de trazabilidad de los alimentos a los centros de distribución de supermercados?

En la mayoría de las situaciones, los centros de distribución de supermercados realizarán CTE de [recepción](#) y [envío](#) y deberán mantener los KDE correspondientes. Si el centro de distribución recibió un producto de una entidad exenta, se le ordenará que mantenga un conjunto reducido de KDE como se describe en la [sección 1.1345\(b\)](#). Tenga en cuenta que, en esta situación, el centro de distribución del supermercado estaría obligado a asignar un código de lote de trazabilidad si aún no se ha asignado uno (vea la [sección 1.1345\(b\)\(1\)](#)). También debe tenerse en cuenta que la norma contempla los envíos dentro de una misma empresa y el trasbordo directo, tal como se describe en el preámbulo de la norma final en la [respuesta 243](#) y la [respuesta 244](#), respectivamente. Todas las entidades sujetas a la norma, incluidos tanto los supermercados como los centros de distribución de los supermercados, deben establecer y mantener un plan de trazabilidad (vea la [sección 1.1315](#)).

Productos agrícolas crudos (RAC) mezclados

¿Cómo se aplica la exención por mezcla a los productos?

La exención parcial para productos agrícolas crudos (RAC) mezclados de la [sección 1.1305\(h\)](#) NO se aplica a los productos agrícolas frescos ([sección 1.1305\(h\)](#)). La Norma de trazabilidad de los alimentos define "[producto agrícola crudo mezclado](#)", en parte, como cualquier producto que se combina o mezcla después de la cosecha pero antes del procesamiento, excepto que el término no incluye ningún tipo de fruta o verdura a la que se aplican las normas de inocuidad de los productos agrícolas frescos en la parte 112 del título 21 del CFR (sección 1.1310). Además, los productos que están exentos de las normas de inocuidad de los productos agrícolas frescos porque figuran como que "raramente consumidos crudos" en la [sección 112.2\(a\)\(1\)](#) ya están exentos de la Norma de trazabilidad de los alimentos según la [sección 1.1305\(e\)](#). Por lo tanto, no hay tipos de productos agrícolas que sean elegibles para la exención parcial para RAC mezclados.

¿Se consideran mezclados los pescados y mariscos procedentes de distintos barcos pesqueros?

La Norma de trazabilidad de los alimentos define "[producto agrícola crudo mezclado](#)", en parte, como cualquier producto que se combina o mezcla después de la cosecha pero antes del procesamiento. En el caso de los alimentos obtenidos de un barco pesquero, un producto se considera "combinado o mezclado" solo cuando la combinación o mezcla involucra alimentos de diferentes buques de desembarque y ocurre después de que los buques hayan desembarcado (sección 1.1310).



Por lo tanto, los pescados y mariscos obtenidos de diferentes barcos pesqueros se considerarían mezclados solo si se combinaron o mezclaron después de que los barcos desembarcaran. Los pescados y mariscos de diferentes embarcaciones que se mezclaron antes del desembarque no se considerarían mezclados y, por lo tanto, no serían elegibles para la exención de RAC mezclados en la [sección 1.1305\(h\)](#). Sin embargo, tenga en cuenta que los barcos pesqueros ya están exentos de la mayoría de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos según la [sección 1.1305\(m\)](#).

Código de lote de trazabilidad (TLC)

¿Debo asignar un código de lote de trazabilidad (TLC) a los alimentos que fabrico, proceso, empaco o almaceno?

Depende del CTE que esté realizando. Se debe asignar un TLC cuando realiza cualquiera de las siguientes acciones: empaclar inicialmente un producto agrícola crudo que no sea un alimento obtenido de un barco pesquero; realizar la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de un barco pesquero; o transformar un alimento ([sección 1.1320 del título 21 del CFR](#)). Ese TLC debe compartirse con el siguiente paso en la cadena de suministro, junto con los elementos de datos clave (KDE) relevantes. Las personas no pueden cambiar el TLC si no están realizando esos eventos de seguimiento crítico (CTE). Por ejemplo, un distribuidor no debería cambiar el TLC que se le proporciona.

¿Necesito incluir el TLC en la etiqueta del producto o en el empaque del producto?

No, la norma final no exige que el TLC se incluya en la etiqueta o el empaque de los alimentos. El TLC se puede enviar al siguiente receptor del alimento de distintas maneras, como por ejemplo a través de una guía de embarque, un aviso de envío anticipado (ASN, por sus siglas en inglés), en un correo electrónico aparte o incorporando la información en un código QR que aparece en el empaque del alimento o en un documento relacionado. La información no tiene que acompañar físicamente el alimento enviado al receptor, pero debe facilitarse de una manera que permita al receptor del alimento mantener los registros que está obligado a mantener según la norma.

Implementación

¿La FDA emitirá multas si las empresas no cumplen con la norma?

La FDA no tiene autoridad para imponer multas por violaciones a esta norma.

Con respecto a las empresas que no cumplen con la norma, si bien tenemos la intención de trabajar para educar a la industria antes y durante la regulación para ayudar a la industria a comprender y cumplir con los requisitos de la norma, existen varias medidas que el Gobierno federal puede tomar si una entidad no cumple. Tenga en cuenta que todavía estamos desarrollando nuestra estrategia de aplicación y cumplimiento de la norma.



Como se establece en la [sección 1.1460](#), la violación de cualquier requisito de la norma es un acto prohibido según la sección 301(e) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C) (excepto cuando dicha violación la comete una finca). Dependiendo de la naturaleza de la violación, la práctica general de la FDA es darles a las personas y empresas la oportunidad de tomar medidas correctivas rápidas y voluntarias antes de iniciar una medida de cumplimiento. Podemos emitir cartas de medida consultiva, que incluyen cartas sin título y cartas de advertencia, para notificar a las empresas sobre las violaciones y para fomentar el cumplimiento voluntario. Cuando no se obtiene el cumplimiento voluntario, el Gobierno federal puede iniciar una acción civil ante un tribunal federal para detener a las personas que cometen un acto prohibido. El Gobierno federal también puede iniciar una acción penal ante un tribunal federal para procesar a las personas que cometan un acto prohibido.

Según corresponda, la FDA puede responsabilizar a varias entidades por no cumplir con el mantenimiento de registros de trazabilidad de acuerdo con la norma.

Para los alimentos importados, la [sección 1.1460\(b\)](#) incorpora la sección 801(a)(4) de la Ley FD&C, que autoriza a la FDA a rechazar la admisión de un alimento si parece que no se han cumplido los requisitos de mantenimiento de registros según la sección 204 de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de la FDA.

Al llegar la fecha de cumplimiento de la norma, ¿se espera que las entidades tengan algún registro anterior a esa fecha?

Las empresas sujetas a la norma no tendrán que conservar los registros requeridos por la norma hasta la fecha de cumplimiento. A partir de ese momento, las empresas tendrán que mantener los registros requeridos de la FTL, incluido su plan de trazabilidad y los KDE para los CTE en los que participan, incluidos la cosecha, el enfriamiento, el empaque inicial, la primera recepción en tierra, el envío, la recepción y la transformación de alimentos que figuran en la FTL. En general, las empresas deberán conservar estos registros durante dos años, con ciertas excepciones especificadas en la norma. Las empresas no estarán obligadas a conservar ningún registro de la FTL anterior a la fecha de cumplimiento. Reconocemos que cuando llegue la fecha de cumplimiento, habrá alimentos de la FTL en varias etapas de distribución, incluso en los estantes de las tiendas, para los cuales puede no haber registros de trazabilidad completos debido al hecho de que el producto se produjo antes de la fecha de cumplimiento. No esperaremos que estos productos tengan registros asociados si los alimentos ya estaban en distribución antes de la fecha de cumplimiento.

¿Ustedes auditarán a las empresas de alimentos extranjeras para comprobar que cumplen con la norma o es el importador estadounidense el responsable de demostrar que las empresas extranjeras cumplen? ¿Se espera que los gobiernos extranjeros supervisen que la norma se aplique a los alimentos exportados a los Estados Unidos?

Las entidades extranjeras cubiertas por la norma son responsables de cumplir con las partes de la norma que se les aplican, en función de los CTE que realizan. Los importadores podrían no estar sujetos a la norma, dependiendo de si fabrican, procesan, empaacan o almacenan alimentos de la FTL; y si están

sujetos a la norma, solo son responsables de cumplir con las partes que se aplican a ellos, en función de los CTE que realizan.

La FDA puede realizar inspecciones presenciales de las entidades extranjeras para determinar el cumplimiento de los requisitos regulatorios, incluidos los de la norma, y podemos comunicarnos directamente con las entidades extranjeras durante nuestra evaluación de los resultados de la inspección o las medidas correctivas. Durante una investigación de un brote que involucra un alimento de la FTL, podríamos intentar obtener información directamente de entidades extranjeras en la cadena de suministro del alimento, a través del importador estadounidense del alimento o por otros medios. Todas las entidades de la cadena de suministro que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos de la FTL, ya sean extranjeras o nacionales, deberán determinar cómo mantendrán los registros requeridos y ponerlos a nuestra disposición cuando los solicitemos (a menos que la entidad esté sujeta a una exención). La [sección 1.1455\(b\)](#) de la Norma de trazabilidad de los alimentos permite a las empresas que otra entidad establezca y mantenga registros en su nombre, aunque las empresas cubiertas siguen siendo responsables de garantizar que los registros estén a nuestra disposición en el sitio dentro de las 24 horas posteriores a nuestra solicitud de los registros. De esta manera, las entidades extranjeras pueden celebrar un acuerdo con su importador estadounidense u otra entidad para mantener registros en su nombre, y al mismo tiempo seguir siendo responsables del cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma.

La norma no exige que los importadores de alimentos de la FTL verifiquen que las entidades en su cadena de suministro cumplan con los requisitos de la norma como condición para la importación. Sin embargo, los importadores deberían saber si sus proveedores están sujetos y cumplen con los requisitos de la norma porque, según la sección 801(a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), un alimento está sujeto a la denegación de admisión si parece que no se han cumplido los requisitos de la norma para ese alimento (vea la [sección 1.1460\(b\) del título 21 del CFR](#)).

Todavía estamos determinando nuestro enfoque para hacer cumplir la norma y las circunstancias apropiadas con respecto a la denegación de admisión por incumplimiento de la norma.

¿La FDA actualizará el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (RFR) para exigir que una empresa reporte un producto que no cumple con la Norma de trazabilidad de los alimentos? ¿Se actualizará la RFR para capturar los KDE de una empresa cuando se reporta un producto que infringe la norma?

La FDA no actualizará el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (RFR, por sus siglas en inglés) para ordenar a las empresas que reporten los productos que no cumplen con la Norma de trazabilidad de los alimentos. Los requisitos de la norma son independientes de los requisitos del RFR, en virtud de los cuales las instalaciones de alimentos registradas que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos para consumo de humanos o animales en los Estados Unidos deben reportar al RFR cuando exista una probabilidad razonable de que el uso o la exposición a un alimento cause graves consecuencias adversas para la salud o la muerte de seres humanos o animales (sección 415(a) de la Ley FD&C).



¿Cuándo necesito entregar registros en una hoja de cálculo electrónica clasificable?

Las solicitudes de una hoja de cálculo electrónica clasificable solo se producirían en determinadas circunstancias, como se describe en la [sección 1.1455\(c\)\(3\)](#), como en el caso de un brote de una enfermedad transmitida por alimentos, un retiro del mercado u otra amenaza para la salud pública. Algunas entidades más pequeñas están exentas del requisito de dar esta información en una hoja de cálculo electrónica clasificable, aunque igual deben facilitar la información en otro formato electrónico o impreso. Para ayudarnos a agilizar nuestro acceso a la información en circunstancias tan exigentes, podemos solicitar la información de forma remota (por ejemplo, por teléfono) en lugar de hacerlo en el lugar de trabajo de la entidad. Durante una inspección de rutina que no cumpla con las condiciones descritas en la [sección 1.1455\(c\)\(3\)](#), una entidad cubierta no estaría obligada a facilitar a la FDA una hoja de cálculo electrónica clasificable.

Paso de eliminación microbiológica

¿Cuáles son los requisitos para las entidades que reciben un alimento al que se le aplicó un paso de eliminación microbiológica?

Las personas de la cadena de suministro que reciben un alimento de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) al que ya se le ha aplicado un paso de eliminación microbiológica, no estarán obligadas a mantener ningún registro de trazabilidad según la norma final.

General

¿La norma final se aplica a los importadores?

La norma final se aplica a todas las personas que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL), incluidos los importadores de alimentos. Las personas que no poseen físicamente los alimentos ofrecidos para su importación no se considera que "almacenan" los alimentos en el sentido de la norma. Esto significa que algunas personas que forman parte del proceso de importación pueden no estar sujetas a la norma porque no "almacenan" los alimentos. Por ejemplo, una persona que coordina la importación de un alimento de la FTL pero nunca toma posesión física del alimento no estaría sujeta a la norma, mientras que una persona que importa un alimento de la lista y posee físicamente el alimento sí estaría sujeta a la norma, a menos que se aplique una exención.

Las entidades cubiertas por la norma pueden designar entidades que no están cubiertas, como importadores o corredores que no poseen los alimentos, para mantener registros de trazabilidad en nombre de la entidad cubierta ([sección 1.1455\(b\)](#) [en inglés]). Sin embargo, la entidad cubierta seguirá siendo responsable de garantizar que se cumplan los requisitos de la subparte S para los alimentos que fabrica, procesa, empaca o almacena.

La FDA alienta a los importadores estadounidenses a trabajar con sus proveedores extranjeros para garantizar que exista una comprensión de los requisitos de trazabilidad de los alimentos exportados a los Estados Unidos.

¿Qué más necesitamos hacer si ya somos capaces de cumplir con la trazabilidad de la etapa posterior inmediata y la etapa anterior inmediata? ¿Qué pasa si ya contamos con un programa de trazabilidad? ¿Cómo interactúa esta norma con los requisitos de trazabilidad de la Ley de Bioterrorismo?

Los requisitos de mantenimiento de registros de "la etapa posterior inmediata y la etapa anterior inmediata" (*one-up, one-back*), que se refieren a los requisitos de mantenimiento de registros de trazabilidad en la subparte J de la parte 1 del título 21 del CFR (la regulación de la subparte J) establecida de conformidad con la Ley de Bioterrorismo de 2002, que está en vigencia y permanecerá vigente una vez que se produzca la fecha de cumplimiento de la Norma de trazabilidad de los alimentos.

La Norma de trazabilidad de los alimentos, codificada en la subparte S de la parte 1 del título 21 del CFR, ordena el mantenimiento de registros adicionales para ciertos alimentos incluidos en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL). Si está cubierto por la norma, debe mantener registros como se indica. Analizamos la relación entre la regulación de la subparte J mencionada anteriormente y la Norma de trazabilidad de los alimentos en el preámbulo de la norma final (vea la [sección III. Contexto, A. Necesidad de la regulación/historia de esta norma](#) [en inglés]).

¿Qué pasa si los productos son de marca privada pero son fabricados y empacados por un tercero? ¿Quién es responsable de mantener los registros?

Los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos se aplican a todas las personas que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL). Si un tercero fabrica y empaca alimentos de la FTL en nombre de otra empresa, como un propietario de una marca privada, el tercero sería responsable de mantener los registros necesarios para los CTE que realiza. Sin embargo, en virtud de la [sección 1.1455\(b\)](#), el fabricante/empacador externo podría tener otra entidad, como el propietario de la marca privada, que establezca y mantenga los registros requeridos en su nombre, aunque el fabricante/empacador externo seguiría siendo responsable de asegurar que estos registros estén disponibles en el sitio dentro de las 24 horas posteriores a una solicitud de la FDA para una revisión oficial.

¿Son obligatorios los registros del envío cuando los alimentos de la FTL se venden a una organización que cumple con la exención para organizaciones sin fines de lucro?

En el caso de alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) que se venden a un establecimiento de alimentos sin fines de lucro, solo el establecimiento de alimentos sin fines de lucro está exento de la norma según la [sección 1.1305\(o\)](#); ninguna de las otras entidades en la cadena de suministro está exenta. Por lo tanto, el establecimiento de alimentos sin fines de lucro no tiene por qué conservar registros. Sin embargo, otras entidades de la cadena de suministro deben conservar registros, incluida la entidad que envió los alimentos al establecimiento de alimentos sin fines de lucro.

Además, aunque el establecimiento de alimentos sin fines de lucro está exento, la persona que envía los alimentos igual tiene la obligación, en virtud de la [sección 1.1340\(b\)](#), de proporcionar los [KDE del envío](#) requeridos al establecimiento de alimentos sin fines de lucro. Esta información podría ser útil durante un brote si el establecimiento de alimentos sin fines de lucro decide voluntariamente conservarlos.

Importadores

¿Cómo se aplica esta norma a los importadores?

Los importadores que "[almacenan](#)" los alimentos en el sentido de la norma están sujetos a la norma para los CTE que apliquen. Lo más probable es que estos CTE sean de recepción (vea la [sección 1.1345 del título 21 del CFR](#)) y envío (vea la [sección 1.1340 del título 21 del CFR](#)), pero debe evaluar sus propias prácticas para confirmar qué CTE se aplican a su situación particular. Los importadores que no posean físicamente los alimentos incluidos en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) no están sujetos a la norma.

¿Un importador tiene la obligación de recopilar y almacenar toda la información de trazabilidad de la cadena de suministro anterior? ¿Es necesario incluir o enviar el número de entrada de la FDA a la empresa estadounidense?

Los importadores podrían no estar sujetos a la norma, dependiendo de si fabrican, procesan, empaacan o almacenan alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL); y si están sujetos a la norma, solo son responsables de cumplir con las partes que se aplican a ellos, en función de los CTE que realizan. Las entidades extranjeras cubiertas por la norma son responsables de cumplir con las partes de la norma que se les aplican, en función de los CTE que realizan. No existe ningún requisito para que ninguna entidad cubierta registre o envíe el número de entrada asignado a un alimento de la FTL importado.

¿Cómo se aplica la Norma de trazabilidad de los alimentos a empresas, fincas, empaques, etc. extranjeros?

A menos que se aplique una exención específica, la norma se aplica a las personas extranjeras que fabrican, procesan, empaacan o almacenan alimentos de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) que se importan a los Estados Unidos, incluidos los exportadores de alimentos, agricultores extranjeros, empaques, fabricantes y distribuidores que participan en dichas actividades.

¿Los requisitos de mantenimiento de registros de la norma final se aplican a los alimentos antes de su importación a los Estados Unidos o solo después de la importación?

Los requisitos de mantenimiento de registros de la Norma de trazabilidad de los alimentos se aplican a los alimentos importados de la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL) (a menos que estén exentos) tanto antes como después de la importación. Por lo tanto, los requisitos se aplican a cualquier CTE (por



ejemplo, empaque inicial y envío) que ocurra antes de que un alimento de la FTL se importe a los Estados Unidos, así como a aquellos que ocurran después de que el alimento haya ingresado a los Estados Unidos (por ejemplo, recepción, transformación y envío).

¿Cómo se relaciona esta norma con los requisitos del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)? ¿Se solicitarán registros de trazabilidad a los importadores estadounidenses durante una inspección del FSVP?

Si bien la Norma de trazabilidad de los alimentos se centra en mejorar la trazabilidad de los alimentos nacionales y extranjeros que figuran en la [Lista de trazabilidad de los alimentos](#) (FTL), la regulación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP, por sus siglas en inglés) ([subparte L de la parte 1 del título 21 del CFR](#) [en inglés]) tiene como objetivo ayudar a garantizar que los importadores tomen ciertas medidas para verificar, antes de importar alimentos, que los alimentos importados cumplen con los requisitos de inocuidad alimentaria aplicables de la FDA. Si bien no prevemos hacerlo de manera rutinaria, podemos solicitar registros de trazabilidad de un alimento de la FTL a un importador del FSVP cubierto por la norma de trazabilidad. La norma exige que los registros de trazabilidad se pongan a disposición de un representante autorizado de la FDA, previa solicitud, de acuerdo con los requisitos de la [sección 1.1455\(c\)](#). Como se indica en la [respuesta 149 del preámbulo de la norma final](#), los investigadores de la FDA pueden solicitar los registros requeridos por la norma en una variedad de circunstancias, incluso durante inspecciones de rutina y en el caso de una investigación de brote, retiro del mercado u otra amenaza a la salud pública.

Plan de trazabilidad de los alimentos

¿Quién debe mantener un plan de trazabilidad?

Cualquier persona que esté sujeta a cualquiera de los requisitos de la norma debe establecer y mantener un plan de trazabilidad según la [sección 1.1315 del título 21 del CFR](#). Para las personas que cultivan o crían un alimento de la FTL (excepto huevos), el plan de trazabilidad debe incluir un mapa de la finca que muestre las áreas en las que se cultiva o cría el alimento.

¿Las fincas exentas deben mantener un plan de trazabilidad? ¿Qué pasa con las fincas que reciben una exención parcial, por ejemplo, si producen y empacan un alimento de la FTL en la finca y el producto empacado "permanece en su lugar hasta que el alimento llega al consumidor, y dicho empaque mantiene la integridad del producto y evita la contaminación o alteración posterior del producto"?

En virtud de la [sección 1.1315](#), las empresas deben tener un plan de trazabilidad si están "sujetas a los requisitos de esta subparte" (es decir, la subparte S). Si una empresa está totalmente exenta de la norma, entonces no existe ningún requisito de mantener un plan de trazabilidad. En el ejemplo mencionado anteriormente, el alimento solo está exento siempre que se cumplan los criterios de la [sección 1.1305\(c\)](#). En ese caso, la empresa tiene una exención parcial (no total) y estaría obligada a mantener un plan de trazabilidad porque está sujeta a algunos de los requisitos de la norma.

Mantenimiento y disponibilidad de registros

¿Cuáles son los elementos que se exigirán como parte de la hoja de cálculo electrónica clasificable?

La hoja de cálculo electrónica clasificable debe incluir los elementos de datos clave (KDE) requeridos según las secciones 1.1325 a 1.1350, según lo solicitado por la FDA, junto con cualquier otra información necesaria para comprender la información en la hoja de cálculo.

Al solicitar una hoja de cálculo electrónica clasificable, la FDA especificará los alimentos concretos y los rangos de fechas (o códigos de lote de trazabilidad) para los que buscamos la información de trazabilidad requerida. Nos esforzaremos por adaptar la solicitud de información tanto como sea posible para que las empresas puedan centrar sus esfuerzos en la información más relevante.

¿La FDA emitirá una plantilla para la hoja de cálculo electrónica clasificable que las empresas pueden utilizar para facilitar los registros solicitados?

Hemos publicado en nuestro sitio web una [plantilla de la hoja de cálculo electrónica clasificable](#) que se puede utilizar para cumplir con las solicitudes de envío de datos a la FDA de acuerdo con la Norma de trazabilidad de los alimentos. La plantilla se presenta con fines ilustrativos. No es necesario utilizar esta plantilla de hoja de cálculo electrónica clasificable en concreto para cumplir con la norma.

¿Qué se entiende por "tipo de documento de referencia" y "número de documento de referencia"?

Un [documento de referencia](#) se define en la sección 1.1310 como un documento, registro o mensaje de transacción comercial, en formato electrónico o impreso, que puede contener algunos o todos los elementos de datos clave (KDE) para un evento de seguimiento crítico (CTE) en la cadena de suministro de un alimento. Usted mismo puede establecer un documento de referencia o puede obtenerlo de otra persona. Los tipos de documentos de referencia pueden incluir, entre otros, conocimientos de embarque, órdenes de compra, avisos de envío anticipado, órdenes de trabajo, facturas, registros de bases de datos, registros de lotes, registros de producción, etiquetas de campo, certificados de captura y recibos.

El [número de documento de referencia](#) se define como el número de identificación asignado a un documento de referencia específico.

Normas de interoperabilidad y datos

¿Por qué la FDA está desarrollando un Sistema de Trazabilidad de Productos y qué hará este sistema?

La sección 204(c) de la FSMA ordena a la FDA, según corresponda, "...establecer dentro de la Administración de Alimentos y Medicamentos un sistema de trazabilidad de productos para recibir información que mejore la capacidad del Secretario para rastrear de manera eficaz y rápida los alimentos que se encuentran en los Estados Unidos o que se ofrecen para su importación a los Estados Unidos".

La FDA está desarrollando actualmente un Sistema interno de Trazabilidad de Productos (PTS, por sus siglas en inglés) para recibir y analizar los datos de trazabilidad de los alimentos de la industria y rastrear de manera más efectiva y rápida los alimentos dentro de los Estados Unidos. El PTS mejorará los procesos existentes de respuesta a brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, en especial aquellos de la [Red Coordinada de Respuesta y Evaluación de Brotes \(CORE\) de la FDA](#). A pedido de la FDA, las partes interesadas de la industria tendrán la opción de cargar hojas de cálculo electrónicas clasificables u otros registros de trazabilidad en el [Portal de Informes de Seguridad](#) (SRP, por sus siglas en inglés) de la FDA, que es un portal web seguro que se actualizará para incluir una página de inicio específica de trazabilidad. Como alternativa, las partes interesadas de la industria podrían enviar sus hojas de cálculo electrónicas clasificables u otros registros de trazabilidad a la FDA por correo electrónico y hacer que la FDA cargue sus datos directamente en el PTS. Se requiere una hoja de cálculo electrónica clasificable en ciertas situaciones, como se describe en la [sección 1.1455\(c\)\(3\)\(ii\)](#); pero debido a que hay otras situaciones en las que no es necesaria, la FDA se está preparando para recibir registros de trazabilidad en una variedad de formatos.

Una vez cargados los datos, el PTS procesará la información de forma automática en un estándar de datos de visibilidad de la cadena de suministro llamado [EPCIS](#) (Servicios de información del código de producto electrónico). Este estándar de datos tiene como objetivo promover la interoperabilidad de datos dentro del PTS de la FDA. Si bien este estándar de datos de acceso abierto es una opción disponible para que la industria la utilice para promover la interoperabilidad en sus cadenas de suministro, no es un requisito para cumplir con la Norma de trazabilidad de los alimentos ni es un requisito para enviar a la FDA datos de trazabilidad de los alimentos en formato EPCIS.

Después del procesamiento de datos, estos están disponibles para su uso por parte de usuarios gubernamentales autorizados en una plataforma de visualización de datos de código abierto llamada [FoodChain Lab](#) (FCL). FCL crea diagramas automáticos de la cadena de suministro de extremo a extremo a partir de los datos procesados y puede superponer estos diagramas de la cadena de suministro en un mapa geográfico interactivo. Esta funcionalidad de visualización automatizada ayudará a la FDA a identificar alimentos o ingredientes que pueden estar contaminados durante una investigación de un brote de una enfermedad transmitida por alimentos.

El PTS tendrá protocolos de seguridad de datos y de red muy estrictos. Solo los usuarios gubernamentales autorizados pueden acceder a los datos y la FDA protegerá la información confidencial de su divulgación de acuerdo con todos los estatutos y regulaciones aplicables, incluidas la [sección 552\(b\)\(4\) del título 5 del U.S.C.](#), [la sección 1905 del título 18 del U.S.C.](#) y la parte 20 del título 21 del CFR, como ocurre con la información confidencial sobre otros productos regulados por la FDA.

Brindaremos más información sobre cómo cargar documentos al SRP a medida que nos acerquemos a la fecha de cumplimiento.



Enfriamiento

¿El CTE de enfriamiento se aplica a los pescados o los huevos con cáscara?

El [CTE de enfriamiento](#) solo se aplica a productos agrícolas crudos (RAC) que se enfrían antes del empaque inicial. El texto de la [sección 1.1325\(b\) del título 21 del CFR](#) especifica que el CTE de enfriamiento no se aplica a los alimentos obtenidos de un barco pesquero. En el caso de los pescados y mariscos que no se obtienen de un barco pesquero (por ejemplo, pescados de acuicultura), se aplicaría el CTE de enfriamiento si el pescado se enfría antes del empaque inicial. Sin embargo, tenga en cuenta que la [definición de enfriamiento](#) no incluye la aplicación de hielo sobre pescados y mariscos.

En general, los huevos se enfrían después del empaque, por lo que el CTE de enfriamiento normalmente no se aplicaría a los huevos.

Almaceno los mangos a largo plazo en una habitación donde se elimina el oxígeno para permitir una maduración lenta. La habitación está fresca, pero ¿esto se considera enfriamiento según la Norma de trazabilidad de los alimentos?

El enfriamiento se [define en la norma](#) como la reducción activa de la temperatura de un producto agrícola crudo mediante enfriamiento con agua, aplicación de hielo (excepto en pescados y mariscos), enfriamiento por aire forzado, enfriamiento por vacío o un proceso similar. La reducción de los niveles de oxígeno a través de procesos como el almacenamiento en atmósfera controlada no se considera enfriamiento según la Norma de trazabilidad de los alimentos, a menos que esté acompañada de una reducción activa de la temperatura como se describe en la definición de enfriamiento.