

Lo que necesita saber sobre la Norma de trazabilidad de alimentos: Información de mantenimiento de registros para explotaciones agrícolas de productos agrícolas frescos

Antecedentes

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha emitido un dictamen final que establece requisitos adicionales de mantenimiento de registros para las personas que fabrican, procesan, empacan o conservan alimentos que la Agencia ha designado para su inclusión en la Lista de trazabilidad de alimentos (FTL, Food Traceability List). El dictamen final exige que estas entidades mantengan registros que contengan información sobre eventos críticos de seguimiento en la cadena de suministro para estos alimentos designados, como el empaque inicial, el envío, la recepción y la transformación de estos alimentos.



Los requisitos establecidos en el dictamen final ayudarán a la Agencia a identificar rápida y eficazmente los receptores de alimentos para prevenir o mitigar los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y abordar amenazas creíbles de consecuencias adversas graves para la salud o la muerte como resultado de alimentos adulterados o con errores en la etiqueta. La Norma de trazabilidad de alimentos se emitió de acuerdo con la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, Food Safety Modernization Act) de la FDA.

Los elementos importantes de la Norma de trazabilidad de alimentos se describen a continuación.

Definiciones

Evento crítico de seguimiento (CTE, Critical Tracking Event): un evento en la cadena de suministro de un alimento que involucra la cosecha, el enfriamiento (antes del empaque inicial), el empaque inicial de una materia prima agrícola que no sea un alimento obtenido de un buque pesquero, la primera recepción terrestre de un alimento obtenido de un buque pesquero, el envío, la recepción o la transformación del alimento.

Elemento de datos clave (KDE, Key Data Element): información asociada con un evento de seguimiento crítico para el cual se debe mantener y/o proporcionar un registro de acuerdo con esta subparte.

Lote de trazabilidad: partida o lote de alimentos que se ha envasado inicialmente (para materias primas agrícolas que no sean alimentos obtenidos de un buque pesquero), recibido por el primer receptor terrestre (para alimentos obtenidos de un buque pesquero) o transformado.

Código de lote de trazabilidad: un descriptor, a menudo alfanumérico, utilizado para identificar de manera única un lote de trazabilidad dentro de los registros de la fuente del código de lote de trazabilidad.

Fuente del código de lote de trazabilidad: el lugar donde se asignó un código de lote de trazabilidad a un alimento.

Referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad: un método alternativo para proporcionar a la FDA acceso a la descripción de la ubicación para la fuente del código de lote de trazabilidad según lo requerido por el dictamen final. Algunos ejemplos de una referencia de fuente de código de lote de trazabilidad incluyen, entre otros, el número de registro de la instalación de alimentos de la FDA para la fuente del código de lote de trazabilidad o una dirección web que proporcione a la FDA la descripción de la ubicación de la fuente del código de lote de trazabilidad.

Requisitos del elemento de datos clave

Los eventos críticos de seguimiento que tienen más probabilidades de ser relevantes para las explotaciones agrícolas de productos agrícolas frescos incluyen: Cosecha, refrigeración, empaque inicial y envío. Para cada evento crítico de seguimiento que realice una entidad cubierta, debe mantener (y en algunos casos enviar) elementos de datos clave específicos como se indica a continuación:

KDE de cosecha:

Para cada producto agrícola fresco básico de la Lista de trazabilidad de alimentos que coseche, debe mantener registros que contengan los siguientes KDE de cosecha:

1. Descripción de la ubicación del destinatario inmediato posterior (que no sea un transportador) de los alimentos.
2. Mercancía y, si corresponde, variedad de los alimentos.
3. Cantidad y unidad de medida de los alimentos.
4. Descripción de la ubicación de la explotación agrícola donde se cosechó el alimento.
5. Nombre del campo u otra área de cultivo donde se cosecharon los productos agrícolas frescos (debe corresponder al nombre utilizado por el productor) u otra información que identifique la ubicación de la cosecha al menos con la misma precisión que el nombre del campo u otra área de cultivo.
6. Fecha de la cosecha.
7. Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia.

Para cada producto agrícola fresco básico de la Lista de trazabilidad de alimentos que coseche, debe proporcionar (en formato electrónico, impreso u otro formato escrito) la siguiente información al empaquetador inicial:

1. Su nombre comercial.
2. Su número de teléfono.
3. Los KDE de la cosecha enumerados anteriormente (excepto el tipo y número de documento de referencia).

Los KDE de enfriamiento (antes del empaque inicial):

Para cada producto agrícola fresco básico de la Lista de trazabilidad de alimentos que usted enfríe antes de empacarlo inicialmente, debe mantener registros que contengan los siguientes KDE de enfriamiento:

1. Descripción de la ubicación del destinatario inmediato posterior (que no sea un transportador) de los alimentos.
2. Mercancía y, si corresponde, variedad de los alimentos.
3. Cantidad y unidad de medida de los alimentos.
4. Descripción de la ubicación donde enfrió los alimentos.
5. Fecha de enfriamiento.
6. Descripción de la ubicación de la explotación agrícola donde se cosechó el alimento.
7. Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia.

Para cada producto agrícola fresco básico de la Lista de trazabilidad de alimentos que usted enfríe antes de empacarlo inicialmente, debe proporcionar (en formato electrónico, impreso u otro formato escrito) la siguiente información al empaquetador inicial:

1. Los KDE de enfriamiento enumerados anteriormente (excepto el tipo y número de documento de referencia).

Los KDE del empaque inicial:

Para cada lote de trazabilidad de una materia prima agrícola en la Lista de trazabilidad de alimentos que empaque inicialmente, debe mantener registros que contengan los siguientes KDE de embalaje inicial y vincular estos KDE con el lote de trazabilidad:

1. Mercancía y, si corresponde, variedad de los alimentos recibidos.
2. Fecha en la que recibió los alimentos.
3. Cantidad y unidad de medida de los alimentos recibidos.
4. Descripción de la ubicación de la explotación agrícola donde se cosechó el alimento.
5. Nombre del campo u otra área de cultivo donde se cosecharon los productos agrícolas frescos (debe corresponder al nombre utilizado por el productor) u otra información que identifique la ubicación de la cosecha al menos con la misma precisión que el nombre del campo u otra área de cultivo.
6. Nombre comercial y número de teléfono del recolector de alimentos.
7. Fecha de la cosecha.
8. Descripción de la ubicación donde se enfrió el alimento (si corresponde).
9. Fecha de enfriamiento (si corresponde).
10. El código de lote de trazabilidad que asignó.
11. Descripción del producto de los alimentos envasados.
12. Cantidad y unidad de medida de los alimentos envasados.
13. Descripción de la ubicación donde inicialmente empacó los alimentos (es decir, la fuente del código de lote de trazabilidad) y (si corresponde) la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad.
14. Fecha de empaque inicial.
15. Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia.

Tenga en cuenta que se deben conservar los KDE de empaque inicial adicionales para semillas germinadas (excepto para semillas germinadas cultivadas en suelo o sustrato cosechadas sin sus raíces). Consulte el título [21 del Código de Regulaciones Federales \(CFR, por sus siglas en inglés\), sección 1.1330\(b\)](#).

Tenga en cuenta que si usted es el empaquetador inicial de una materia prima agrícola en la Lista de trazabilidad de alimentos que recibe de una entidad exenta, solo debe mantener un conjunto reducido de los KDE del empaque inicial. Consulte el título [21 del CFR, sección 1.1330\(c\)](#).

Los KDE de envío:

Para cada lote de trazabilidad de productos agrícolas frescos envasados que envíe (si el producto agrícola fresco está en la Lista de trazabilidad de alimentos)¹, debe mantener registros que contengan los siguientes KDE de envío y vincular estos KDE con el lote de trazabilidad:

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

Para cada lote de trazabilidad que envíe, debe proporcionar la siguiente información (en formato electrónico, impreso u otro formulario escrito) al destinatario inmediato posterior (que no sea un transportista):

- Los KDE de envío enumerados anteriormente (excepto el tipo y número de documento de referencia).

Plan de trazabilidad:

Todas las entidades cubiertas por la norma deben mantener un plan de trazabilidad. Para explotaciones agrícolas de productos agrícolas frescos, su plan de trazabilidad debe incluir lo siguiente:

1. Una descripción de los procedimientos que utiliza para mantener los registros requeridos por la Norma de trazabilidad de alimentos, incluido el formato y la ubicación de los registros.
2. Una descripción de los procedimientos que utiliza para identificar alimentos en la Lista de trazabilidad de alimentos (FTL, Food Traceability List) que fabrica, procesa, empaca o conserva.
3. Una descripción de cómo asigna los códigos de lote de trazabilidad, si corresponde.
4. Un punto de contacto que puede responder preguntas sobre su plan y registros de trazabilidad.
5. Un mapa de la explotación agrícola que muestra dónde cultiva productos agrícolas frescos (puede ser digital o dibujado a mano).
El mapa de la explotación agrícola debe mostrar la ubicación y el nombre de cada campo (u otra área de cultivo) en la que cultiva un alimento en la Lista de trazabilidad de alimentos, incluidas las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada campo o área de cultivo.
6. Debe actualizar su plan de trazabilidad según sea necesario para asegurarse de que refleje sus prácticas actuales, y el plan anterior debe conservarse por un mínimo de 2 años después de una actualización.

Preguntas frecuentes

¿La FDA requiere una aplicación o tecnología específicas para conservar registros?

No. De acuerdo con la FSMA 204(d)(1)(C), el dictamen final no establece tecnologías específicas para el mantenimiento de registros. Los registros deben conservarse en sus originales en papel o como registros electrónicos o copias fieles (p. ej., fotocopias, imágenes, copias escaneadas u otras reproducciones precisas de los registros originales). Los registros deben ser legibles y almacenarse para evitar su deterioro o pérdida. Los registros electrónicos pueden incluir enlaces electrónicos, válidos y que funcionen, a la información que se debe mantener en virtud del dictamen final. Debe poner todos los registros requeridos a disposición de un representante autorizado de la FDA, previa solicitud, dentro de las 24 horas (o dentro de un tiempo razonable que la FDA haya acordado) después de la solicitud.

En ciertas situaciones, como cuando sea necesario para ayudar a prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos u otra amenaza para la salud pública, la FDA puede solicitar que los registros se proporcionen en una hoja de cálculo clasificable electrónica. Tenga en cuenta que ciertas explotaciones agrícolas más pequeñas están exentas de este requisito.

¹ Los KDE de envío no se aplican al envío de un alimento que se produce antes de que el alimento se empaquete inicialmente.

¿Durante cuánto tiempo debo conservar los registros requeridos por la norma?

A menos que se indique lo contrario, los registros que contienen la información requerida en virtud del dictamen final deben conservarse durante 2 años a partir de la fecha en que usted creó u obtuvo los registros.

¿Cuándo debo cumplir con la Norma de trazabilidad de alimentos?

La fecha de cumplimiento para todas las entidades cubiertas es el 20 de enero de 2026.

Para preguntas adicionales

La Red de Asistencia Técnica (TAN, Technical Assistance Network) es una fuente central de información para preguntas relacionadas con las normas, los programas y las estrategias de implementación de la FSMA.

Envíe su pregunta electrónicamente:

[Envíe su pregunta](#) a TAN para obtener ayuda.

Envíe su pregunta por correo:

Si prefiere enviar su pregunta por correo, hágalo a la siguiente dirección:

Food and Drug Administration
5001 Campus Drive Wiley Building, HFS-009
Attn: FSMA Outreach
College Park, MD 20740

Cómo funciona TAN

Las consultas son respondidas por especialistas en información de la FDA o expertos en la materia, según la complejidad de la pregunta. La FDA responderá a las consultas recibidas lo antes posible. Sin embargo, los tiempos de respuesta pueden variar debido a la complejidad de la pregunta y el volumen de consultas que recibimos. Una vez que se envía una pregunta, el solicitante recibirá una notificación de recepción y un número de caso al que se hará referencia en la correspondencia futura.