

Guía de implementación de la iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos

FSMA 204

(Revisión: Original)

Acerca de esta Guía de implementación

Esta Guía de implementación incluye técnicas, metodologías o procedimientos generalmente aceptados y estandarizados de manera informal que han demostrado su eficacia a lo largo del tiempo para llevar a cabo ciertas tareas. La idea es que con los procedimientos, controles y pruebas adecuados se puede lograr el resultado deseado de manera más eficaz con menos problemas y complicaciones imprevistas. Además, la guía de implementación puede evolucionar para mejorar a medida que se encuentran mejoras.

La iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos (*PTI*, por sus siglas en inglés), es una iniciativa voluntaria de los Estados Unidos en materia de productos agrícolas frescos. El presente documento “Guía de implementación” representa las recomendaciones creadas y acordadas por las partes interesadas en todas las facetas de la cadena de suministro de la industria de los productos agrícolas frescos y el consejo de liderazgo de la Iniciativa de trazabilidad (*PTI*). Esta Guía de implementación fue desarrollada a través de un esfuerzo colaborativo de 108 voluntarios de 60 empresas diferentes y 9 asociaciones comerciales.

El consentimiento entre socios comerciales puede reemplazar recomendaciones específicas si los requisitos mínimos de información de trazabilidad se cumplen de buena fe.

Descargo de responsabilidad: Cada empresa es individualmente responsable de cumplir con todos los requisitos legales y/o regulatorios para su empresa y sus productos. Para obtener información más específica sobre los requisitos legales y regulatorios vigentes aplicables debería consultar con el asesor legal de su empresa o al equipo de cumplimiento (regulatorio o de calidad).

La FDA no exige una aplicación o tecnología específicas para el mantenimiento de los registros (Preguntas frecuentes TG. 1 de la Norma de trazabilidad de los alimentos de la FDA - [FDA Food Traceability Rule FAQ TG.1](#)) para cumplir con la Norma final de trazabilidad de los alimentos (FSMA 204). Además, la FDA no exige que el código de lote de trazabilidad se incluya en la etiqueta o el empaque del producto (Preguntas frecuentes TTLC3 de la Norma de trazabilidad de los alimentos de la FDA - [FDA Food Traceability Rule FAQ TTLC3](#)).

Historial de revisión

Esta sección detalla los cambios de la última publicación de la Guía de implementación.

No. de versión	Fecha del cambio	Cambiado por	Resumen del cambio
Original	12/02/2024	Grupo de trabajo PTI FSMA 204	Documento original

TABLA DE CONTENIDO

ACERCA DE ESTA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN	1
HISTORIAL DE REVISIÓN.....	1
INTRODUCCIÓN.....	6
ACERCA DE LA INICIATIVA DE TRAZABILIDAD PARA LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS.....	6
ACERCA DE ESTE DOCUMENTO	6
FSMA 204 – DESCRIPCIÓN GENERAL	6
ACONTECIMIENTOS CRÍTICOS DE RASTREO	7
PLAN DE TRAZABILIDAD, MANTENIMIENTO DE REGISTROS Y HOJA DE CÁLCULO CLASIFICABLE	8
FECHA DE CUMPLIMIENTO	8
EXENCIONES	8
ALINEACIÓN DE PTI Y FSMA 204	8
TRAZABILIDAD DE LAS CAJAS Y TARIMAS	9
PARA COMENZAR	10
¿ESTÁ SUJETO A LA NORMA?	10
ANÁLISIS DE BRECHAS.....	10
COMIENCE A PLANIFICAR.....	11
REQUISITOS DE FSMA 204.....	12
¿QUIÉN ESTÁ SUJETO A LA NORMA?	12
¿QUÉ ALIMENTOS Y PERSONAS ESTÁN EXENTOS?	12
¿QUÉ DEFINICIONES APLICAN A LAS MEJORES PRÁCTICAS DE PTI Y FSMA 204?.....	12
PLAN DE TRAZABILIDAD	19
¿QUÉ ES UN PLAN DE TRAZABILIDAD?	19
¿CUÁNDO DEBO ASIGNAR LOS CÓDIGOS DE LOTE DE TRAZABILIDAD?	19
REGISTROS DE LOS ACONTECIMIENTOS CRÍTICOS DE RASTREO	20
EJEMPLO DE TRAZABILIDAD DE TOMATES ENTEROS	20
EJEMPLO DE TRAZABILIDAD DE ENSALADAS LISTAS PARA EL CONSUMO.....	22
ACONTECIMIENTOS CRÍTICOS DE RASTREO (CTES) Y ELEMENTOS DE DATOS CLAVE (KDES).....	23
COSECHA.....	23
ENFRIAMIENTO ANTES DEL EMPAQUE INICIAL	24
EMPAQUE INICIAL	26
ENVÍO	31

RECEPCIÓN	33
TRANSFORMACIÓN	35
MANTENIMIENTO Y DISPONIBILIDAD DE REGISTROS.....	37
REQUISITOS GENERALES DE MANTENIMIENTO DE REGISTROS.....	37
GESTIÓN DE REGISTROS POR TERCEROS	37
DISPONIBILIDAD DE LOS REGISTROS	37
RETENCIÓN DE REGISTROS	38
REGISTROS ELECTRÓNICOS.....	38
REGISTROS EXISTENTES.....	38
CONJUNTOS MÚLTIPLES DE REGISTROS	38
CONSIDERACIONES SOBRE SU ROL EN LA CADENA DE SUMINISTRO.....	39
PERSONAS QUE CULTIVAN, COSECHAN, ENFRÍAN Y LLEVAN A CABO EL EMPAQUE INICIAL DE ALIMENTOS SUJETOS A LOS REQUISITOS DE LA NORMA	39
EXENCIONES.....	39
PLAN DE TRAZABILIDAD	39
CTES Y KDES.....	40
GERMINADOS.....	43
PRODUCTOS RECIBIDOS DE ENTIDADES EXENTAS	43
HOJAS DE CÁLCULO CLASIFICABLES.....	43
PILOTO Y AUDITORÍA.....	43
RECOMENDACIONES	44
PERSONAS QUE REEMPACAN O TRANSFORMAN ALIMENTOS SUJETOS A LOS REQUISITOS DE LA NORMA	44
EXENCIONES.....	45
PLAN DE TRAZABILIDAD	45
CTES Y KDES.....	45
HOJAS DE CÁLCULO CLASIFICABLES.....	46
PILOTO Y AUDITORÍA.....	46
RECOMENDACIONES	46
PERSONAS QUE ENVÍAN ALIMENTOS SUJETOS A LA NORMA A INSTALACIONES LOGÍSTICAS	47
EXENCIONES.....	47
PLAN DE TRAZABILIDAD	47
CTES Y KDES.....	47
HOJAS DE CÁLCULOS CLASIFICABLES	48

PILOTO Y AUDITORÍA.....	49
RECOMENDACIONES	50
PERSONAS QUE ADMINISTRAN INSTALACIONES LOGÍSTICAS	50
EXENCIONES.....	50
PLAN DE TRAZABILIDAD	50
CTES Y KDES.....	52
HOJAS DE CÁLCULO CLASIFICABLES.....	55
PILOTO Y AUDITORÍA.....	56
RECOMENDACIONES	57
PERSONAS QUE ADMINISTRAN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DE VENTA AL POR MENOR.....	57
EXENCIONES.....	58
PLAN DE TRAZABILIDAD	58
CTES Y KDES.....	59
HOJAS DE CÁLCULO CLASIFICABLES.....	59
PILOTO Y AUDITORÍA.....	60
RECOMENDACIONES	61
PERSONAS QUE ADMINISTRAN ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIO DE ALIMENTOS.	61
EXENCIONES.....	62
PLAN DE TRAZABILIDAD	62
CTES Y KDES.....	63
CTES DE RECEPCIÓN	63
HOJAS DE CÁLCULO CLASIFICABLES.....	64
PILOTO Y AUDITORÍA.....	64
RECOMENDACIONES	65
APÉNDICE A – RECURSOS.....	67
FORMATOS DE HOJA DE CÁLCULO CLASIFICABLE DE LA PTI FSMA 204	67
RECURSOS DE LA PTI.....	67
ETIQUETA BASICA PARA CAJAS DE LA PTI*	67
CONFIGURAR EL GTIN DE UN PRODUCTO, LOS GLNS DE UBICACIÓN Y LA INFORMACIÓN MAESTRA.....	68
SINCRONIZACIÓN DE DATOS.....	68
IMPRESIÓN DE LAS ETIQUETAS PARA LAS CAJAS, LA TARIMA Y ARTÍCULOS DE CONSUMO	69
LECTURA Y MANTENIMIENTO DE LA INFORMACION DE LOS CARGAMENTOS DE ENTRADA Y SALIDA EDI Y EPCIS	69



GUÍAS DE TRAZABILIDAD	69
PROPORCIONAR INFORMACIÓN A LA FDA.....	70
INFORMACIÓN ADICIONAL.....	70
RECURSOS DE LA FDA	70
RECURSOS GS1	71
APÉNDICE B – INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DIGITAL	72
EVENTOS DE VISIBILIDAD EPCIS	72
AVISO DE ENVÍO ANTICIPADO EDI 856	73

Introducción

ACERCA DE LA INICIATIVA DE TRAZABILIDAD PARA LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS

La **iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos (PTI)** es un esfuerzo voluntario de toda la industria diseñada para ayudar a la industria de los productos agrícolas a maximizar la eficacia de los procedimientos actuales de seguimiento y rastreo, y al mismo tiempo desarrollar un enfoque estandarizado en la industria para mejorar la velocidad y la eficiencia de los sistemas de trazabilidad para el futuro.

Docenas de empresas de alimentos visionarias de América del norte, desde pequeñas huertas/granjas y productores mundiales de fruta hasta minoristas internacionales y cadenas de restaurantes, están asumiendo roles de liderazgo al participar en grupos de trabajo en la Iniciativa de trazabilidad de productos agrícolas frescos.

ACERCA DE ESTE DOCUMENTO

La Guía de implementación PTI FSMA 204 está dirigida a todas las audiencias que trabajan con productos agrícolas frescos. Lea las secciones “Descripción general” y “Primeros pasos” (*Overview y Getting Started*), los “Requisitos de FSMA 204” y las secciones de Registros de mantenimiento y Disponibilidad” (*FSMA 204 Requirements, and Maintenance Records and Availability*), antes de revisar las “Consideraciones específicas sobre el rol en la cadena de suministro” (*Specific Supply Chain Role Considerations*). Estas lecturas le proporcionarán a la audiencia una comprensión general de la Norma FSMA 204.

FSMA 204 – DESCRIPCIÓN GENERAL

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (*FDA*, por sus siglas en inglés) anunció el 15 de noviembre del 2022 la Norma de trazabilidad de los alimentos (Norma final) ([Food Traceability Rule \(Final Rule\)](#)), que establece los requisitos adicionales de mantenimiento de registros para los alimentos que la FDA ha incluido en la lista de trazabilidad de los alimentos ([Food Traceability List; FTL](#)). La Norma final cumple con la Sección 204(b) de la Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos ([Section 204\(b\) of the FDA Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)).

Los productos agrícolas frescos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*, por sus siglas en inglés) son los siguientes:

- Pepinos (frescos)
- Frutas (precortadas)
- Hierbas (frescas)
- Vegetales de hoja verde (frescos)
- Vegetales de hoja verde (precortados)
- Melones (frescos)
- Pimientos/chiles (frescos)

- Germinados (frescos)
- Tomates (frescos)
- Frutas de árboles tropicales (frescas)
- Otros vegetales distintos de los de hoja verde (precortados)
- Alimentos que contienen ingredientes que se encuentran en la lista.

Otros alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*, por sus siglas en inglés):

- Quesos, aparte de los quesos de pasta dura
- Pescado (fresco y congelado)
- Moluscos, crustáceos, bivalvos (frescos y congelados)
- Mantequillas de frutos secos
- Ensaladas estilo *delicatessen* listas para el consumo
- Huevos con cáscara
- Pescado ahumado (refrigerado y congelado)

La Norma final exige que las personas que **fabrican, procesan, envasan o almacenan** alimentos incluidos en la *FTL* mantengan ciertos registros de datos específicos (**elementos de datos clave o KDEs** por sus siglas en inglés) relacionados con los pasos que realizan (**acontecimientos críticos de rastreo o CTEs** por sus siglas en inglés). Durante las investigaciones de un brote de enfermedades transmitidas por alimentos, la FDA utilizará estos registros para rastrear rápidamente los alimentos *FTL* implicados desde establecimientos de venta minorista y restaurantes hasta los procesadores, envasadores, huertas y campos. Estos registros también pueden utilizarse para mejorar las prácticas de retiro de productos del mercado iniciados por la industria y por la FDA. Además del cumplimiento, la trazabilidad puede utilizarse para mejorar la calidad y frescura de los alimentos y reducir su desperdicio.

Aunque FSMA 204 aplica únicamente a los alimentos incluidos en la *FTL*, los principales compradores en los Estados Unidos tienen la intención de exigir el mismo conjunto de datos para todos los productos recibidos.

Acontecimientos críticos de rastreo

Las actividades dentro de la cadena de suministro de los productos agrícolas frescos que la FDA ha designado como acontecimientos críticos de rastreo incluyen:

- [Cosecha del producto](#) (mantener y proporcionar información al emparador inicial)
- [Enfriamiento antes del empaque inicial](#) (mantener y proporcionar información al emparador inicial)
- [Empaque inicial](#) (solo mantener información)
- [Transformación del producto](#) (solo mantener información)
- [Envío](#) (mantener y proporcionar información al receptor subsiguiente)
- [Recepción](#) (solo mantener información)

La información que las empresas deben mantener y proporcionar al siguiente receptor para fines de la Norma varía según el tipo de actividad que realice dentro de la cadena de suministro del alimento incluido en la *FTL*. Un elemento central de los requisitos es la asignación, registro y el intercambio de los **códigos de lote de trazabilidad (TLCs)**, por sus siglas en inglés) y la

[fuente del código de lote de trazabilidad](#) para alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos (FTL), así como la vinculación de estos TLC con otra información que identifique los alimentos a medida que avanzan a través de la cadena de suministro.

Plan de trazabilidad, mantenimiento de registros y hoja de cálculo clasificable

Además de los registros de los acontecimientos críticos de rastreo, las personas sujetas a la Norma deben crear y mantener un plan de trazabilidad. La Norma también exige que las personas conserven todos los registros necesarios durante al menos dos años y los proporcionen a la FDA dentro de las 24 horas siguientes a la solicitud de la agencia (o dentro de un plazo razonable acordado con la FDA). En determinadas circunstancias, la FDA puede solicitar que las personas sujetas a la Norma le proporcionen ciertos CTE y KDE en forma de una hoja de cálculo clasificable.

Fecha de cumplimiento

Debido a que la Norma final de trazabilidad de los alimentos exige que las entidades compartan información con otras entidades dentro de su cadena de suministro, la FDA determinó que la forma más eficaz y eficiente de implementar la Norma es que todas las personas sujetas a los requisitos cumplan en la misma fecha. **La fecha de cumplimiento para todas las personas sujetas a los requisitos de mantenimiento de registros es el martes 20 de enero del 2026.**

Exenciones

Existen diversas exenciones que pueden ser aplicables a las huertas/granjas. La FDA desarrolló una sencilla [guía](#) para determinar si usted puede ser elegible para una exención.

Se recomienda a las empresas que manejan productos no incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) que consulten con sus clientes o socios comerciales para comprender los requisitos de la Norma FSMA 204.

Aunque los requisitos solo aplican a los productos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos (FTL), las expectativas de los compradores podrían requerir que todos los productos agrícolas frescos sean tratados de la misma manera (es decir, se espera que todos cumplan con las regulaciones de FSMA 204). Consulte con sus compradores para informarse de cuáles son sus expectativas.

Alineación de PTI y FSMA 204

La iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos (PTI) respalda el uso de estándares para capturar, almacenar y compartir datos de trazabilidad. Este documento de orientación incluye recomendaciones de la industria que no son requeridas específicamente por la Norma final FSMA 204. Las empresas sujetas a la Norma deberían decidir con respecto al enfoque de mejoras para el mantenimiento de registros de trazabilidad y el cumplimiento de la trazabilidad.

Las recomendaciones de la iniciativa de trazabilidad (PTI) están alineadas con los requisitos de FSMA 204 de muchas maneras, entre ellas:

- El uso de estándares GS1 de trazabilidad para capturar y compartir datos de CTEs. Los estándares también permiten la interoperabilidad entre sistemas y soluciones.
- Las mejores prácticas armonizadas de etiquetado de cajas de la iniciativa PTI incluyendo el AI (01) GTIN-14, AI (10) Lote, y AI (13) Fecha que se incluirá en el código de barras de la etiqueta de caja GS1-128.
- La definición estándar de la industria para el código de lote de trazabilidad¹ de FSMA 204 es el AI (01) GTIN y AI (10) Lote.
- Las mejores prácticas de la iniciativa PTI para capturar AI (01) GTIN y AI (10) Lote, en casos de entrada y salida son coherentes con el código de lote de trazabilidad (TLC) que se debe capturar como parte de la recepción y el envío para cumplimiento con FSMA 204.
- Tanto la iniciativa PTI como FSMA 204 abarcan la captura, almacenamiento y el intercambio de datos maestros de productos, datos maestros de ubicación y datos de acontecimientos de trazabilidad con socios comerciales.
- FSMA 204 emplea la nomenclatura de la industria (como CTEs y KDEs) que también se utiliza en la definición de las mejores prácticas de la iniciativa PTI.

Trazabilidad de las cajas y tarimas

El sistema de estándares GS1 permite dos tipos de identificación de objetos: identificación a nivel de instancia e identificación a nivel de clase.

Códigos de barras para distribución general

Los GS1-128 e ITF-14 son códigos de barras 1D que permiten rastrear artículos a través de las cadenas de suministro globales. El código de barras GS1-128 puede contener cualquiera de las claves de identificación GS1 (por ejemplo, el GTIN-14, el SSCC, el GLN), además de información como números de lote, fechas de cosecha y empaque, cantidades, números de serie y más. El código de barras ITF-14 solo puede contener el número de artículo comercial global (GTIN) y es adecuado para imprimir en materiales corrugados.

La iniciativa PTI se enfoca en la identificación y la trazabilidad de las cajas y tarimas

La iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos (PTI) se centra principalmente en la identificación de cajas a nivel de clase mediante el GTIN, el lote y el código de barras GS1-128, y en la identificación de tarimas a nivel de instancia mediante el SSCC y el código de barras GS1-128. Los artículos comercializables contenidos en las cajas pueden identificarse con códigos de barras UPC, números PLU, GS1 Databar, GS1 Data Matrix y códigos QR con enlace digital.

El término “caja” se refiere a cualquier envoltorio físico en el que se envía un producto. Puede ser una caja, un cartón, un contenedor de plástico retornable (RPC, por sus siglas en inglés), un contenedor, una bolsa, un tote, etc. En algunas circunstancias, la “caja” también puede ser la unidad de consumo si el producto se empaqueta, se envía, se exhibe y se vende al usuario final en la misma configuración. Un ejemplo de esto podría ser una caja de 5 libras de clementinas que se exhibe en la tienda minorista como una unidad vendible en exactamente la misma “caja” en la que se empacó y envió originalmente.

Esta guía de implementación de la PTI asume que todas las cajas enviadas y recibidas han sido etiquetadas con la **etiqueta armonizada de caja de la PTI**, que contiene un código de barras en formato GS1-128 e información legible para humanos, incluyendo los identificadores que se combinan para comunicar información del producto [AI (01) GTIN], [AI (13) Fecha de empaque/cosecha o AI (15) fecha de caducidad + AI (10) Lote]. Para propósitos de FSMA 204, la industria ha acordado que la combinación del GTIN + Número de lote crea un código de lote de trazabilidad (TLC) único. El etiquetado usando etiquetas armonizadas de caja de la PTI cuando se produce un alimento ayuda a garantizar que los KDEs se muevan a la par con los productos a través de múltiples CTEs en la cadena de suministro tal y como lo exige FSMA 204.

Se recomienda ampliamente el uso de la etiqueta de caja actualizada que se describe e ilustra en el **apéndice A** de este documento para su uso en la industria de los productos agrícolas frescos, cuenta con el respaldo de numerosas organizaciones de compradores en los Estados Unidos y Canadá. Visite producetraceability.org para consultar la lista de organizaciones que la respaldan.

Las empresas que emplean las prácticas de la guía PTI pueden aprovechar esos esfuerzos en apoyo a su plan y ejecución del sistema de trazabilidad para cumplir con los requisitos de FSMA 204 para capturar, mantener y compartir los KDEs y CTEs requeridos.

PARA COMENZAR

¿Está sujeto a la Norma?

La siguiente información puede ayudarle a determinar si FSMA 204 aplica a su empresa e identificar las acciones que debe tomar en caso de que así sea. Las preguntas que deben responderse para tomar esta determinación incluyen:

- ¿Su empresa “fabrica, procesa, empaqa o almacena” alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos (FTL)?
- Si es así, ¿le aplica alguna [exención](#)?
- ¿Qué [CTEs](#) aplican a su organización? (por ejemplo, cosecha, enfriamiento, empaque inicial, transformación, envío o recepción de alimentos incluidos en la lista de trazabilidad (FTL)).
- Si recibe alimentos, ¿cómo identifica cuáles están sujetos a la Norma?
- Si cosecha, enfría, empaqa o procesa alimentos, ¿cómo identifica internamente los alimentos sujetos a la Norma?
- Si envía alimentos, ¿cómo comunica a sus socios comerciales qué alimentos están sujetos a los requisitos de la Norma?

Análisis de brechas

Es posible que muchas empresas ya estén cumpliendo con algunos de los requisitos de la Norma final, como registrar los CTEs, mantener los KDEs y la implementación de un plan de trazabilidad. Para determinar las acciones requeridas, considere lo siguiente:

- ¿Qué KDEs captura y mantiene actualmente su organización? (por ejemplo, códigos de lote de trazabilidad (TLC), ubicaciones de los CTEs, datos del producto, etc.)

- ¿Qué KDEs adicionales debe capturar y mantener para cumplir con los requisitos de la Norma final? (por ejemplo, la fuente del código de lote de trazabilidad o la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad)
- ¿Cómo puede trabajar con sus socios de la cadena de suministro para cumplir con los requisitos de la Norma?
- ¿Qué sistemas de mantenimiento de registros usa? ¿Qué sistemas están usando sus socios? ¿Cuál es la mejor manera de contactarlos para facilitar el intercambio de información?

Comience a planificar

Si determina que está sujeto a los requisitos de la Norma, el siguiente paso es comenzar a planificar. Esta guía le proporcionará a su equipo de trazabilidad la información necesaria para:

1. Crear y mantener su plan de trazabilidad.
2. Capturar y mantener los CTEs y KDEs requeridos para los alimentos sujetos a los requisitos de la Norma.
3. Compartir los datos requeridos con los destinatarios subsiguientes.
4. Proporcionar hojas de cálculo clasificables a la FDA a solicitud de la agencia.

Requisitos de FSMA 204

Para obtener el texto completo de la Norma final de trazabilidad de los alimentos, consulte la Subparte S – Registros adicionales para ciertos alimentos 21 CFR Parte 1 Subparte S ([Subpart S – Additional Records for Certain Foods 21 CFR Part 1 Subpart S](#)). Para obtener el texto completo de la Ley de bioterrorismo del 2002, que aplica a los alimentos que no están sujetos a FSMA 204, consulte la Subparte J – Establecimiento, mantenimiento y disponibilidad de registros 21 CFR Parte 1, Subparte J ([Subpart J – Establishment, Maintenance, and Availability of Records 21 CFR Part 1 Subpart J](#)).

¿QUIÉN ESTÁ SUJETO A LA NORMA?

Esta Norma aplica a las personas que fabrican, procesan, empaacan o almacenan alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de alimentos de la FDA (*FLT*, por sus siglas en inglés), siempre que no estén total o parcialmente exentos.

¿QUÉ ALIMENTOS Y PERSONAS ESTÁN EXENTOS?

Están exentos de la Norma algunos pequeños productores, incluidos algunas huertas/granjas de productos agrícolas frescos con ventas inferiores a los \$25,000 USD por año. Otras exenciones totales y parciales incluyen alimentos que se venden o donan directamente desde las huertas/granjas directamente a los consumidores, productos que rara vez se consumen crudos, alimentos que se producen y envasan en la huerta/granja y se envían directamente a establecimientos de venta minorista o restaurantes, alimentos producidos para consumo personal o para hacer investigación o evaluaciones y alimentos que reciben ciertos tipos de procesamiento, como un paso de eliminación de microorganismos, o una transformación a un alimento que no está incluido en la lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) (por ejemplo, hierbas frescas a hierbas secas o frutas frescas precortadas a frutas congeladas).

La lista completa y los detalles sobre estas exenciones se encuentran en [21 CFR 1.1305](#).

¿QUÉ DEFINICIONES APLICAN A LAS MEJORES PRÁCTICAS DE PTI Y FSMA 204?

Las definiciones de los términos incluidos en la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos se aplican a dichos términos cuando se usan en la Norma de trazabilidad de los alimentos. Además, la siguiente lista editada de definiciones se aplica a las palabras y frases tal como se emplean en esta guía.

La lista completa de definiciones de FSMA 204 se puede encontrar en [21 CFR 1.1310](#).

Término	Definición
Aviso de envío anticipado (<i>Advance Ship Notice</i> o ASN)	El aviso de envío anticipado (ASN, por sus siglas en inglés), es una transacción de intercambio electrónico de datos 856 (EDI, por sus siglas en inglés) que proporciona a la empresa receptora datos anticipados sobre los envíos para planificar mejor las cargas de trabajo y el procesamiento en la recepción. En la práctica, el aviso de envío debe llegar antes que el cargamento.

<p>Lote/Lote de producción – AI (10) <i>(Lot/Batch)</i></p>	<p>El AI (10) indica que los campos de datos GS1 AI contienen un número de lote o lote de producción. Los datos son alfanuméricos con una longitud variable de hasta 20 caracteres.</p>
<p>Enfriamiento <i>(Cooling)</i></p>	<p>Se refiere a la reducción activa de la temperatura de un producto utilizando agua fría, hielo (excepto el hielo utilizado en mariscos), enfriamiento por aire forzado, al vacío o un proceso similar.</p>
<p>Acontecimiento crítico de rastreo <i>(Critical Tracking Event, o CTEs)</i></p>	<p>Un acontecimiento o evento crítico de rastreo es un evento de la cadena de suministro que involucra la cosecha; enfriamiento (antes del empaque inicial); empaque inicial de un producto agrícola fresco crudo que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera; la primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera; envío; recepción; o transformación del alimento.</p>
<p>Intercambio electrónico de datos <i>(Electronic Data Interchange, o EDI)</i></p>	<p>Permite el intercambio de documentos comerciales de computadora a computadora, como órdenes de compra, los avisos de envío anticipado (ASN, por sus siglas en inglés) y facturas entre empresas, mediante un formato estándar, independientemente del tipo de computadora o software que use cada empresa.</p>
<p>Servicios de información del código electrónico del producto <i>(Electronic Product Code Information Services, o EPCIS)</i></p>	<p>Se refiere a un estándar global GS1 para crear y compartir información de eventos de visibilidad que permiten a los usuarios obtener una visión compartida de objetos físicos o digitales. Las cinco dimensiones de EPCIS son: quién, qué, cuándo, dónde y cómo.</p>
<p>Huerta/Granja <i>(Farm)</i></p>	<p>Las huertas o granjas pueden ser de producción primaria o secundaria. Consulte la definición completa en inglés aquí.</p>
<p>Lista de trazabilidad de los alimentos <i>(Food Traceability List o FTL)</i></p>	<p>La lista de trazabilidad de los alimentos identifica los alimentos para los cuales se requieren registros de trazabilidad adicionales según la Norma final FSMA 204. Los requisitos de mantenimiento de registros adicionales aplican a los alimentos específicamente listados en la FTL y a los alimentos que contienen alimentos listados como ingredientes, siempre que el alimento listado que se utilice como ingrediente permanezca en la misma forma (por ejemplo, fresco) en la que aparece en la FTL. Para obtener información adicional sobre la FTL, consulte este enlace.</p>
<p>GLN Número de ubicación global <i>(Global Location Number)</i></p>	<p>El número de ubicación global (GLN) es una clave de identificación GS1 única a nivel mundial de 13 dígitos que se utiliza para identificar partes interesadas y ubicaciones. El GLN permite a los usuarios responder a las preguntas “quién” y “dónde” dentro de su propia organización y a lo largo de toda la cadena de suministro global. Introducción a los GLNs</p>
<p>Identificador de aplicación GS1 (AI) <i>GS1 Application Identifier (AI)</i></p>	<p>Los identificadores de aplicación GS1 (AIs) son un conjunto de identificadores definidos que se utilizan en códigos de barras y etiquetas EPC/RFID para definir el significado y el formato de los atributos de datos. Los AIs siempre preceden a los datos que representan y se muestran en la interpretación legible por humanos <i>(Human Readable Interpretation, o HRI)</i> entre paréntesis.</p>

<p>GTIN – AI (01) Número global de artículo comercial</p> <p><i>(Global Trade Item Number o GTIN – AI (01))</i></p>	<p>El número global de artículo comercial (GTIN) es una clave de identificación GS1 única a nivel mundial que se utiliza para identificar productos y servicios (artículos comerciales) que tienen un precio, se ordenan o se facturan en cualquier punto de la cadena de suministro. Un GTIN puede tener 8, 12, 13 o 14 dígitos de longitud. El GTIN 14 se ha seleccionado para su uso en la iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos (PTI). ¿Qué es un GTIN?</p>
<p>Cosecha <i>(Harvesting)</i></p>	<p>La cosecha se aplica a las granjas o huertas y a las instalaciones de tipo mixto y se refiere a las actividades que se realizan tradicionalmente en las huertas con el propósito de retirar productos agrícolas crudos (RACs, por sus siglas en inglés) del lugar donde se cultivan o crían y prepararlos para su uso como alimentos.</p>
<p>Almacenamiento <i>(Holding)</i></p>	<p>Se refiere al almacenamiento de los alimentos y también incluye las actividades que se realizan incidentalmente al almacenamiento de un alimento (por ejemplo, las actividades que se realizan para el almacenamiento seguro o efectivo de ese alimento, como fumigar los alimentos durante el almacenamiento y secar/deshidratar productos agrícolas crudos cuando el secado/deshidratación no resulte en un producto distinto, como el secado/deshidratación del heno o la alfalfa). El almacenamiento también incluye actividades que se realizan por necesidad práctica para la distribución del alimento (como la mezcla del mismo producto agrícola crudo y la separación/desmontado de las tarimas), pero no incluye actividades que transformen un producto agrícola crudo en un alimento procesado según lo definido en la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos Medicamentos y Cosméticos. Las instalaciones de almacenamiento pueden incluir almacenes, cuartos fríos, silos, elevadores de grano y tanques de almacenamiento de líquidos.</p>
<p>Unidades de carga homogéneas <i>(Homogeneous logistics units)</i></p>	<p>Se refiere a una unidad homogénea que contiene un tipo de artículo comercial. Todos los artículos en el nivel más alto de empaque son iguales y están identificados con el mismo GTIN y número de lote. Por ejemplo: una tarima con 50 agrupaciones de artículos comerciales del producto X con el Lote 123.</p>
<p>Unidades de carga heterogéneas <i>(Heterogeneous logistics units)</i></p>	<p>Una unidad de carga heterogénea contiene diferentes tipos de artículos comerciales en el nivel más alto de empaque, identificados con diferentes GTIN. Ejemplo 1: una tarima que contiene 30 agrupaciones de artículos comerciales estándar (por ejemplo, cajas) de producto X y 20 agrupaciones de artículos comerciales (por ejemplo, cajas) del producto Y. Ejemplo 2: una tarima que contiene 30 agrupaciones de artículos comerciales estándar (por ejemplo, cajas) del producto X lote 123 y 20 agrupaciones de artículos comerciales estándar (por ejemplo, cajas) del producto X del lote 456.</p>
<p>Empaque inicial <i>(Initial Packing)</i></p>	<p>Empaque inicial se refiere al empaçado por primera vez de un producto agrícola crudo (RAC), que no sea un alimento obtenido de un buque pesquero.</p>

<p>Elemento de datos clave (<i>Key Data Element</i>, o KDE)</p>	<p>Se refiere a la información asociada con un acontecimiento crítico de rastreo para el cual se debe mantener y/o proporcionar un registro de acuerdo con esta subparte. Los KDEs variarán según el tipo de acontecimiento en función de las actividades realizadas.</p>
<p>Descripción de la ubicación (<i>Location Description</i>)</p>	<p>La descripción de la ubicación se refiere a la información de contacto clave del lugar donde se manipula un alimento, específicamente el nombre de la empresa, el número de teléfono, la dirección física (o las coordenadas geográficas) y la ciudad, estado y código postal para ubicaciones nacionales y la información equiparable para las ubicaciones extranjeras, incluyendo el país.</p>
<p>Unidad logística (por ejemplo, una tarima) (<i>Logistics Unit</i>)</p>	<p>Una unidad logística se define como un elemento de cualquier composición establecido para el transporte y/o almacenamiento que necesita gestionarse a lo largo de la cadena de suministro. Puede identificarse con un código serial de contenedor de envío (<i>Serial Shipping Container Code</i> o SSCC).</p>
<p>Etiqueta logística (<i>Logistic Label</i>)</p>	<p>La etiqueta logística GS1 permite a los usuarios identificar unidades logísticas de manera única para que puedan ser rastreadas a lo largo de la cadena de suministro. El único requisito obligatorio es que cada la unidad logística debe estar identificada con un número de serie único, el código serial de contenedor de envío (SSCC).</p> <p>Al escanear el código de barras SSCC en cada unidad logística se puede relacionar el movimiento físico de las unidades con los mensajes comerciales electrónicos que hacen referencia a ellas. El uso del SSCC para identificar unidades individuales (es decir, tarimas) brinda la oportunidad de implementar una amplia gama de aplicaciones, como el <i>cross docking</i>, la gestión de envíos y la recepción automatizada. Además del SSCC, se puede incluir otra información en la etiqueta logística GS1.</p> <p>Para obtener más información sobre las etiquetas logísticas, consulte la guía de etiquetas logísticas para la industria de los alimentos (Logistics Label Guidance for Food Industry) gs1us.org</p>
<p>Código de lote o partida – AI (10) (<i>Lot or Batch Code</i>) – AI (10)</p>	<p>Un lote o partida es una cantidad definida de un producto producido esencialmente bajo las mismas condiciones. Las condiciones pueden incluir la ubicación, un período específico de tiempo, los ingredientes, el equipo de producción y personal encargado. Esto ayuda al rastreo y si es necesario al retiro de los productos. La definición exacta y el tamaño de un lote pueden variar según el tipo de alimento, el proceso de producción y el establecimiento.</p> <p>Un código de lote o código de lote de producción es un descriptor alfanumérico utilizado para identificar de manera única un lote o partida tanto físicamente como dentro de los registros de trazabilidad, inocuidad de los alimentos y los registros de producción.</p> <p>La Guía de etiquetas armonizadas de caja de la PTI proporciona las reglas técnicas y mejores prácticas para la asignación de códigos de lote o partida.</p>

<p>Fabricación/procesamiento (<i>Manufacturing/processing</i>)</p>	<p>Se refiere a la elaboración de alimentos a partir de uno o más ingredientes, o sintetizar, preparar, tratar, modificar o manipular alimentos, incluyendo cultivos o ingredientes.</p> <p>Algunos ejemplos de actividades de fabricación/procesamiento incluyen: hornear, hervir, embotellar, enlatar, cocinar, enfriar, cortar, destilar, secar/deshidratar productos agrícolas crudos para crear un producto diferente (como secar/deshidratar uvas para producir pasas), evaporar, eviscerar, extraer jugo, formular, congelar, picar, homogeneizar, irradiar, etiquetar, moler, mezclar, envasar (incluyendo el envasado en atmósfera modificada), pasteurizar, pelar, procesar, tratar para manipular el estado de maduración, recortar, lavar o encerar. Para granjas o huertas e instalaciones de tipo mixto, la fabricación/procesamiento no incluye actividades que forman parte de la cosecha, empaque o el almacenamiento.</p>
<p>Instalación de tipo mixto (<i>Mixed-type facility</i>)</p>	<p>Una instalación de tipo mixto es un establecimiento que se dedica tanto a actividades que están exentas de registro bajo la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, así como a actividades que requieren que el establecimiento esté registrado. Un ejemplo de este tipo de instalación es una “huerta de tipo mixto”, que es una huerta que también realiza actividades que están fuera de la definición de huerta que requieren que el establecimiento esté registrado.</p>
<p>Empacado (<i>Packing</i>)</p>	<p>El empaque se refiere a colocar los alimentos en un contenedor distinto del envasado de los alimentos y también incluye el re-empaque y las actividades realizadas de manera incidental al empaque o re-empaque de un alimento (por ejemplo, actividades realizadas para el empaque o re-empaque seguro o efectivo de ese alimento, como clasificar, seleccionar, evaluar y pesar o transportar durante el empaque o re-empaque), pero no incluye las actividades que transforman un producto agrícola crudo en un alimento procesado según lo definido en la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.</p>
<p>Fecha de empaque o cosecha – AI (13) (AAMMDD) (<i>Pack or Harvest Date</i>) – AI (13) (YYMMDD)</p>	<p>El AI (13) indica que los campos de datos AI de GS1 contienen una fecha de empaque o cosecha* que indica cuándo se empacaron los artículos. El AI tiene una longitud fija y codifica solo 6 dígitos numéricos, en el formato AAMMDD.</p> <p>*definición de la industria de los productos agrícolas frescos.</p>
<p>Fecha de consumo preferente – AI (15) (AAMMDD) <i>Best Before Date</i> – AI (15) (YYMMDD)</p>	<p>El AI (15) indica que los campos de datos AI de GS1 contienen una fecha de “Mejor consumir antes de / Consumir antes de/ Consumo preferente” * que indica la fecha ideal de consumo o el mejor uso efectivo de un producto. El AI tiene una longitud fija y codifica solo 6 dígitos numéricos, en el formato AAMMDD.</p> <p>*definición de la industria de los productos agrícolas frescos.</p>
<p>Persona (<i>Person</i>)</p>	<p>El término persona incluye a cualquier individuo, sociedad, corporación y asociación.</p>

<p>Punto de contacto (<i>Point of Contact</i>)</p>	<p>Se refiere a una persona que está familiarizada con los procedimientos de trazabilidad de una entidad, incluyendo su nombre y/o cargo y su número de teléfono.</p>
<p>Descripción del producto (<i>Product Description</i>)</p>	<p>La descripción de un producto es la descripción de un alimenticio e incluye el nombre del producto (incluyendo, si es aplicable, la marca, el tipo de producto y la variedad), el tamaño y el estilo del envase. Para los mariscos, el nombre del producto puede incluir la especie y/o el nombre comercial común.</p>
<p>Recepción (<i>Receiving</i>)</p>	<p>Se refiere a un evento en una cadena de suministro de alimentos en el que los alimentos son recibidos por alguien que no es un consumidor, después de haber sido transportados (por ejemplo, por camión o barco) desde otra ubicación. La recepción incluye la recepción de un envío interno de alimentos de una ubicación específica de la empresa a una ubicación perteneciente a la misma empresa en una dirección diferente.</p>
<p>Documento de referencia (<i>Reference Document</i>)</p>	<p>Es un documento, registro o mensaje de una transacción comercial, en formato electrónica o en papel, que puede contener algunos o todos los elementos de datos clave para un acontecimiento crítico de rastreo en la cadena de suministro de un alimento. Un documento de referencia puede ser creado por usted o puede obtenerse de otra persona. Los tipos de documentos de referencia pueden incluir, entre otros, documentos de transporte/guía de carga, 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.</p>
<p>Número de documento de referencia (<i>Reference Document Number</i>)</p>	<p>Se refiere al número de identificación asignado a un documento de referencia específico.</p>
<p>Código serial del contenedor de envío (SSCC) – AI (00) (<i>Serial Shipping Container Code</i>)</p>	<p>El código serial del contenedor de envío (SSCC) es una clave de identificación GS1 de 18 dígitos que se utiliza para identificar una unidad logística. El SSCC es diferente del GTIN, ya que el SSCC actúa como una matrícula para rastrear un envío de unidades logística a través de la cadena de suministro.</p> <p>Las empresas pueden utilizar el código serial del contenedor de envío para identificar una unidad logística (tarima), que puede ser cualquier combinación de artículos comerciales (cajas) empacados juntos para fines de almacenamiento y/o transporte, como, por ejemplo, una caja, una tarima o un paquete. Consulte la Guía GS1 para etiquetas logísticas de la industria de los alimentos. (GS1 Food Industry Guidance for Logistics Labels).</p>
<p>Envío (<i>Shipping</i>)</p>	<p>Se refiere a un evento en la cadena de suministro de un alimento en el que se organiza el transporte de un alimento (por ejemplo, por camión o barco) de una ubicación a otra. El envío no incluye la venta o el envío de un alimento directamente a un consumidor ni la donación de alimentos excedentes. El envío sí incluye los envíos internos de una</p>

	ubicación específica de la empresa a una ubicación perteneciente a la misma empresa en una dirección diferente.
Lote de trazabilidad (<i>Traceability Lot</i>)	Se refiere a un lote de alimentos con su empaque inicial (en el caso de productos agrícolas crudos que no fueron obtenidos de un buque pesquero), recibido por el primer receptor en tierra (para alimentos obtenidos de un buque pesquero) o transformado.
Código de lote de trazabilidad AI (01) + AI (10) (<i>Traceability Lot Code</i>)	El código de lote de trazabilidad se refiere a un código descriptor, a menudo alfanumérico, utilizado para identificar de manera única un lote de trazabilidad dentro de los registros de la empresa que asignó el código de lote de trazabilidad. La Iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos (PTI) recomienda el uso de un Número global de artículo comercial - GTIN y el código de lote correspondiente para formar un código de lote de trazabilidad único a nivel mundial. Esto se alinea con otros enfoques de la industria, incluidas las iniciativas GS1 de servicios de alimentación y supermercados de los Estados Unidos (<i>GS1 US Foodservice and Grocery Initiatives</i>). Una vez que a un alimento se le ha asignado un Código de lote de trazabilidad (TLC), los registros requeridos en cada acontecimiento crítico de rastreo (CTE) deben incluir ese TLC. Todos los elementos de datos clave (KDEs), incluido el TLC, deben estar vinculados al lote de trazabilidad correspondiente. Consulte la página del Código de lote de trazabilidad de la FDA (FDA Traceability Lot Code page).
Fuente del código de lote de trazabilidad (<i>Traceability Lot Code Source</i>)	La fuente del código de lote de trazabilidad se refiere al lugar donde se le asignó un código de lote de trazabilidad a un alimento. Los atributos de una fuente del código de lote de trazabilidad incluyen: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de la empresa • Número de teléfono • Dirección física (o coordenadas geográficas) • Ciudad • Estado • Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para las ubicaciones extranjeras, incluyendo el país.
Artículo comercial (por ejemplo, cajas) (<i>Trade Item</i>)	Cualquier artículo (producto o servicio) del cual se necesita recuperar información predefinida y cuyo precio se puede fijar, solicitar o facturar en cualquier punto de cualquier cadena de suministro y que se identifica con un Número global de artículo comercial® (GTIN®)
Referencia de la fuente del código del lote de trazabilidad (<i>Traceability Lot Code Source Reference</i>)	La referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad es un método alternativo para proporcionar a la FDA acceso a la descripción de la ubicación de la fuente del código de lote de trazabilidad según lo requerido en esta subparte. Los ejemplos de una referencia de fuente del código de lote de trazabilidad incluyen, pero no se limitan a, el número de registro de la instalación de alimentos ante la FDA (<i>FDA Food Facility Registration Number</i> , o FFRN), un GLN (Número de ubicación global - <i>Global Location Number</i>) o la dirección de

	un sitio web que proporcione a la FDA la descripción de la ubicación de la fuente del código de lote de trazabilidad.
Transformación (Transformation)	Se refiere a un evento en la cadena de suministro de un alimento que implica la fabricación/procesamiento o el cambio de un alimento (por ejemplo, mediante la mezcla, reempaque o reetiquetado) o su empaque, cuando el resultado es un alimento incluido en la Lista de trazabilidad de los alimentos (FTL). La transformación no incluye el empaque inicial de un alimento ni las actividades que preceden a esa acción (por ejemplo, la cosecha o el enfriamiento).

PLAN DE TRAZABILIDAD

Si desea consultar el texto completo en inglés sobre los requisitos para un plan de trazabilidad, consulte [21 CFR Part 1 Subpart S - Traceability Plan](#).

¿Qué es un plan de trazabilidad?

Si determina que está sujeto a los requisitos de esta subparte, debe desarrollar y mantener un plan de trazabilidad. También debe actualizar su plan de trazabilidad según sea necesario para asegurarse de que la información proporcionada refleje sus prácticas actuales y para garantizar el cumplimiento. Debe conservar durante 2 años su plan de trazabilidad anterior después de actualizar el plan.

1. Una descripción de los procedimientos que utiliza para mantener los registros que está obligado a mantener según la Norma, incluyendo el formato y la ubicación de estos registros.
2. Una descripción de los procedimientos que utiliza para identificar los alimentos que fabrica, procesa, empaqueta o almacena en la lista de trazabilidad de los alimentos.
3. Una descripción de cómo asigna los códigos de lote de trazabilidad a los alimentos de la FTL.
4. Una declaración que identifique un punto de contacto para preguntas sobre su plan de trazabilidad y registros.
5. Si cultiva o cría un alimento incluido en la lista de trazabilidad de los alimentos (que no sean huevos), un mapa de la granja/huerta que muestre las áreas en las que cultiva o cría tales alimentos. El mapa de la granja/huerta debe mostrar la ubicación y el nombre de cada campo (u otra área de cultivo) en la que cultiva el alimento incluido en la lista de trazabilidad de alimentos, incluyendo las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar la ubicación de cada campo o área de cultivo.

¿Cuándo debo asignar los códigos de lote de trazabilidad?

- a. Debe asignar un código de lote de trazabilidad cuando empaque inicialmente un producto agrícola crudo, transforme un alimento o reciba un alimento de una entidad exenta ([21 CFR 1.1345\(b\)](#)).

- b. No debe establecer un nuevo código de lote de trazabilidad cuando realice otras actividades para un alimento incluido en la lista de trazabilidad de alimentos (por ejemplo, enviar o recibir).

REGISTROS DE LOS ACONTECIMIENTOS CRÍTICOS DE RASTREO

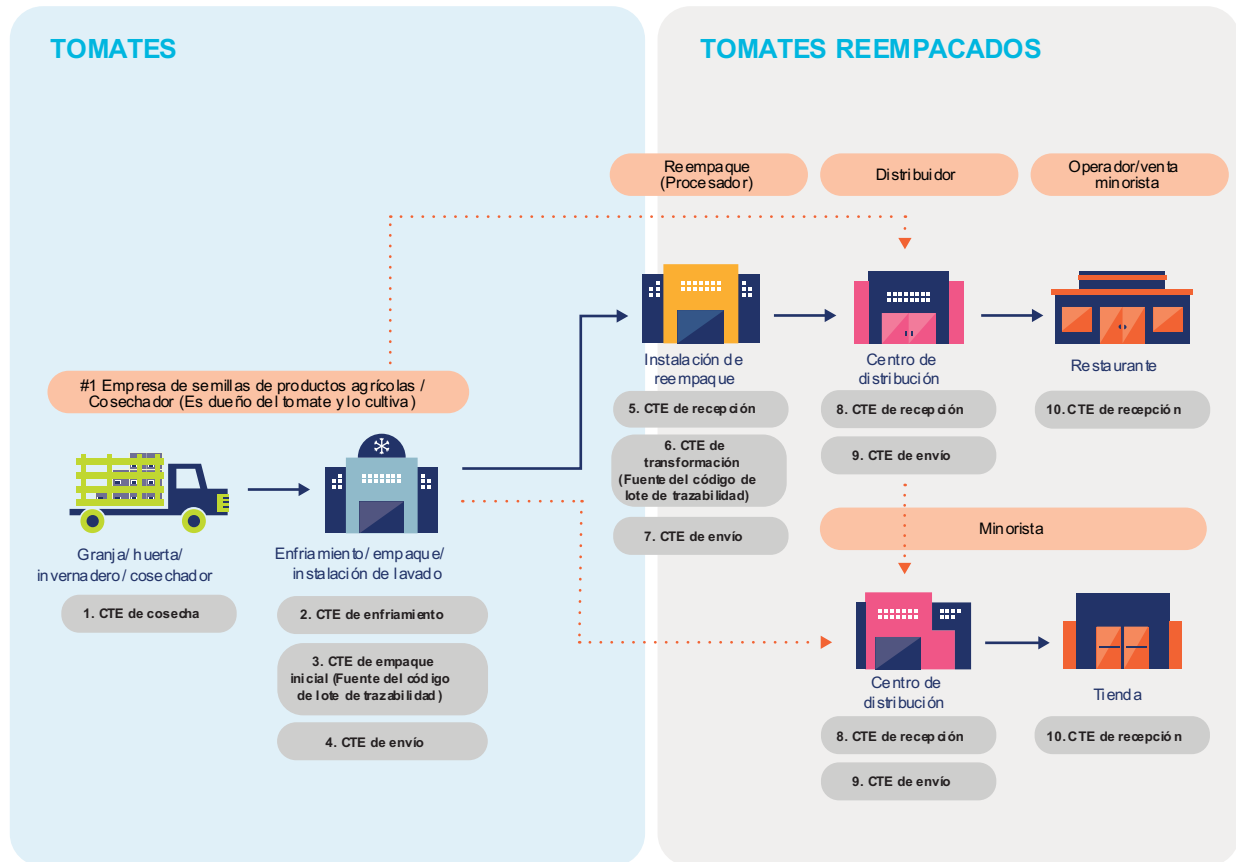
La siguiente sección proporciona una referencia cruzada de los acontecimientos críticos de rastreo (CTEs) y los elementos de datos clave (KDEs) de FSMA 204 con los KDEs desarrollados por la Iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos para su uso en esta guía y en las plantillas de las hojas de cálculo clasificables proporcionadas. Para abreviar no se enumeran todos los CTEs y KDEs. Si desea consultar la información completa sobre los CTEs y KDEs, consulte el [21 CFR Part 1 Subpart S - Records of Critical Tracking Events](#).

El centro de la Norma FSMA 204 es el requisito de que las personas sujetas a la Norma que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos (FTL) deben mantener los registros que contengan los elementos de datos clave (KDEs), que son los atributos asociados con los acontecimientos críticos de rastreo (CTEs) específicos, las actividades en la cadena de suministro y proporcionar la información a la FDA dentro de las 24 horas siguientes a la solicitud de la agencia (o dentro de un plazo razonable acordado por la FDA).

Ejemplo de trazabilidad de tomates enteros

El proceso de trazabilidad para el tomate entero que se muestra a continuación describe a un alimento (tomate) que se cosecha y se envía a una instalación de enfriamiento/empaque donde se le asigna el código de lote de trazabilidad inicial.

Tome en cuenta que el CTE de enfriamiento se muestra si ese paso se lleva a cabo. Los tomates se envían directamente a un distribuidor de productos agrícolas frescos que los envía a un operador/distribuidor, o a una planta de reempaque donde pueden ser transformados con un nuevo código de lote de trazabilidad - TLC y enviados a un centro de distribución de venta minorista y las tiendas.



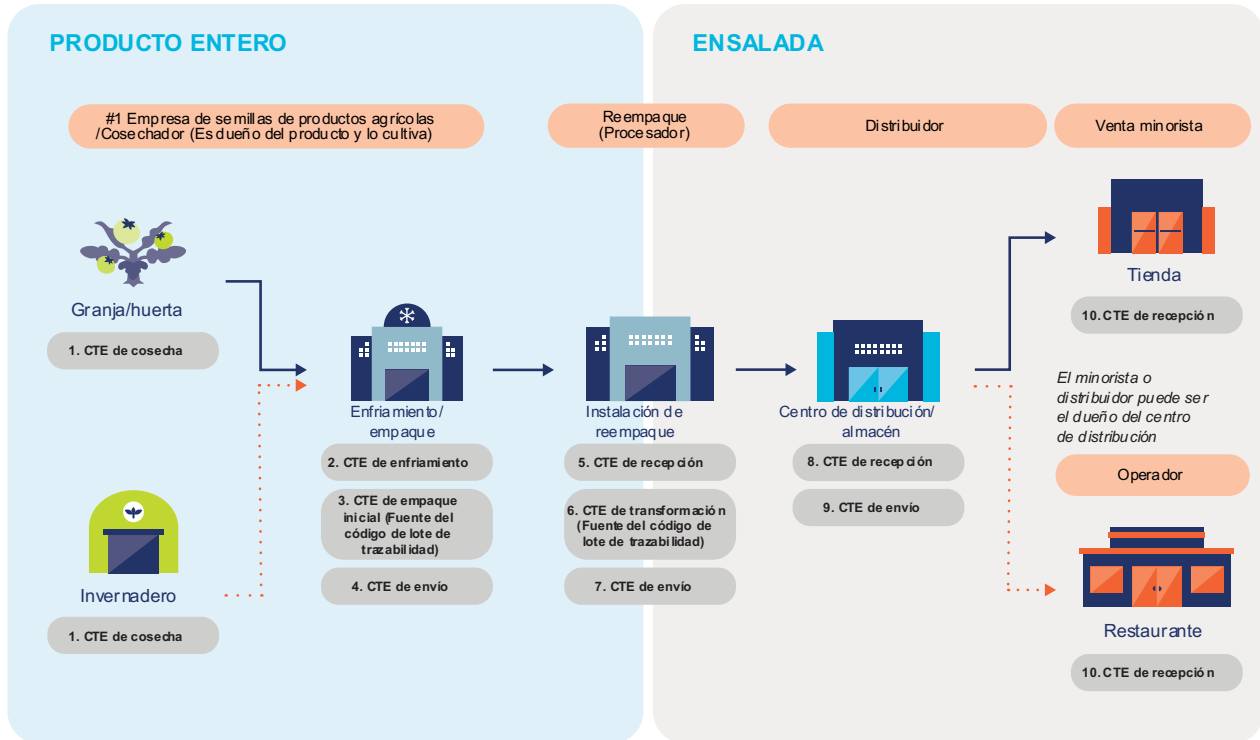
1. **Cosecha** – Los tomates son cosechados por una empresa de cosecha y enviados al empacador inicial. Se registra el CTE de cosecha y se proporcionan los KDEs a la empresa encargada del empaque inicial.
2. **Enfriamiento** – Los tomates son enfriados en la instalación del empaque inicial. El CTE de enfriamiento es registrado por el empacador inicial.
3. **Empaque inicial** – Los tomates son recibidos después del enfriamiento en la línea de empaque. El empaquetador inicial documenta los registros de empaque inicial, incluyendo los KDEs de cosecha proporcionados por la empresa encargada de la cosecha. Durante el empaque inicial, los tomates:
 - a. Son empacados en cajas (artículos comerciales)
 - b. Se les asigna un código de lote de trazabilidad (GTIN + Lote)
 - c. Etiquetados con una etiqueta armonizada de caja PTI (*PTI Harmonized Case Label*)
4. **Envío** – Los tomates se agrupan en tarimas (unidades logísticas), se les asigna el SSCC- código serial de contenedor de envío y se identifican con etiquetas logísticas. Se envía un ASN – aviso de envío anticipado al destinatario con los KDEs de envío. Luego, el empacador inicial registra el CTE de envío en sus registros.
5. **Recepción** – La instalación de reempaque recibe el ASN con los KDEs de envío. Luego, la instalación de reempaque recibe los tomates. La instalación confirma la fecha de recepción y los SSCC recibidos y después registra el CTE de recepción en sus registros.

6. **Transformación** – La instalación de reempaque mezcla varios lotes de tomates (alimentos utilizados en la transformación), los separa por estado de madurez y calidad, asigna nuevos códigos de lote de trazabilidad (alimentos producidos mediante la transformación) y los empaca en nuevas cajas. La instalación de reempaque registra un CTE de transformación en sus registros.
7. **Envío** – La instalación de reempaque agrupa los tomates en tarimas (unidades logísticas), les asigna un SSCC y se identifican con etiquetas logísticas. Se envía un ASN al destinatario subsiguiente con los KDEs de envío. El CTE de envío es luego registrado por la instalación de reempaque en sus registros.
8. **Recepción** – Un centro de distribución recibe el ASN con los KDEs de envío. Luego, los tomates son recibidos por el centro de distribución. El centro de distribución confirma la fecha de recepción y los SSCC recibidos, y posteriormente registra el CTE de recepción en sus registros.
9. **Envío y recepción** – El centro de distribución selecciona cajas (artículos comerciales) de las tarimas según los pedidos recibidos. Los códigos de lote de trazabilidad - TLC de los artículos comerciales se escanean, se registran usando *VoiceCode* o se calculan en función de la tarima y la ubicación de almacenamiento.
 - a. **Restaurante (entre empresas)** – Las cajas se cargan en camiones de reparto sin identificación de tarimas. El centro de distribución proporciona al restaurante un ASN o guía de carga en papel que contiene la mayoría de los KDEs de envío. El TLC y la referencia de fuente del TLC se pueden proporcionar usando la etiqueta armonizada de caja o mediante un ASN/BOL. El restaurante utiliza los KDEs de envío proporcionados para capturar el CTE de recepción en sus registros.
 - b. **Establecimiento de venta minorista (dentro de la empresa)** – El centro de distribución y la tienda son propiedad del mismo minorista, por lo que ambas ubicaciones tienen acceso al mismo sistema de gestión de registros. Las cajas se agrupan en tarimas heterogéneas y se les asigna un número de matrícula interno que utiliza la tienda receptora para crear el registro de recepción de todos los productos de la tarima.

Ejemplo de trazabilidad de ensaladas listas para el consumo

El proceso de trazabilidad de principio a fin para las ensaladas listas para el consumo (con tomate picado) que se muestra a continuación describe productos agrícolas frescos que se cosechan en más de una instalación.

Tome en cuenta que el CTE de enfriamiento se muestra solo en caso de que ese paso se lleve a cabo. La empacadora envía a la planta procesadora/de reempaque, donde puede ocurrir una transformación (y se asignan nuevos TLC). Las cajas se agrupan en tarimas (unidades logísticas), que se identifican con SSCCs y se envían a un centro de distribución con un aviso de envío anticipado (ASN).



Fuente: Aplicación del sistema de estándares GS1 para respaldar la Norma FSMA 204

ACONTECIMIENTOS CRÍTICOS DE RASTREO (CTEs) Y ELEMENTOS DE DATOS CLAVE (KDEs)

Para este documento guía, los acontecimientos críticos de rastreo y los elementos de datos clave se definen como:

Cosecha

El proceso de recolección de cultivos de los campos, huertas o entornos controlados, como invernaderos o la agricultura vertical. Los cultivos pueden colocarse en cajas para enviarlos a una instalación de empaque o empacarse en el campo en los contenedores que se mantendrán a lo largo de la cadena de suministro.

Para cada alimento que coseche que esté sujeto a los requisitos de la Norma, se deben mantener los registros que contengan la siguiente información y proporcionarlos al empacador inicial en formato electrónico o en papel.

KDE de la PTI	KDE de FSMA 204	Comentarios
Ubicación del destinatario	La descripción de la ubicación para el destinatario inmediato	Generalmente, esta será la ubicación del empacador inicial, pero podría ser una

Guía de implementación de la iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos FSMA 204 (Revisión: Original)

Última actualización: 12 de febrero del 2024

Fuente: www.producetraceability.org

inmediato subsecuente (<i>ISR Location</i>)	subsecuente (que no sea un transportista) del alimento.	ubicación de la instalación de enfriamiento si el producto se enfría antes del empaque inicial.
Variedad del producto (<i>Commodity Variety</i>)	El nombre del producto y, si corresponde, la variedad.	El nombre del producto y la variedad deben ser los mismos que el producto y la variedad registrados durante el empaque inicial y asociados al producto empacado.
Cantidad y unidad de medida (<i>Quantity and UOM</i>)	La cantidad y la unidad de medida del alimento (por ejemplo, 75 cajas, 200 libras).	Antes del empaque, probablemente se trate de cajas de campo (por ejemplo, 3 cajas de campo de 500 lb), pero para el empaque en campo puede ser en cajas.
Ubicación de la cosecha (<i>Harvest Location</i>)	La descripción de la ubicación de la huerta/granja donde se cosechó el alimento.	La descripción de la ubicación de la huerta/granja incluye el nombre de la empresa, la dirección física o coordenadas geográficas, la ciudad, el estado, el código postal, el país (o el equivalente para ubicaciones extranjeras) y un número de teléfono.
Nombre del campo (<i>Field Name</i>)	Para los productos agrícolas frescos, el nombre del campo u otra área de cultivo donde se cosechó el alimento (que debe corresponder al nombre utilizado por el productor) u otra información que identifique el lugar de la cosecha al menos tan precisamente como el nombre del campo u otra área de cultivo.	Debería coincidir con el nombre descrito en el mapa de la huerta del productor. Podría ser un número de ubicación global - GLN o una extensión del GLN, o un esquema de codificación interno que se use para la siembra, la protección de los cultivos y la cosecha.
Fecha de cosecha (<i>Harvest Date</i>)	La fecha de la cosecha.	Si la cosecha se extiende por varios días, indica la fecha de finalización de la cosecha.
Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia (<i>Reference Document Type and Reference Document Number</i>)	El tipo de documento de referencia y el número de documento de referencia.	Este es un documento relevante para la cosecha. Podría ser un registro de cosecha, una orden de producción, una orden de venta, una orden de compra, un libro de registro, etc.

Enfriamiento antes del empaque inicial

Dependiendo del producto, los productos agrícolas frescos pueden necesitar enfriarse antes del empaque para eliminar el calor del campo y asegurar la calidad del producto a lo largo de la cadena de suministro. Dependiendo de las necesidades y características del producto esto puede incluir enfriamiento en una cámara de refrigeración, enfriamiento con aire forzado, hidroenfriamiento o *hydrocooling*, enfriamiento con hielo o al vacío.

Para cada alimento sujeto a los requisitos de la Norma que usted enfríe antes del empaque inicial, debe mantener registros que contengan la siguiente información y proporcionarlos al empacador inicial en formato electrónico o en papel.

KDE de la PTI	KDE de FSMA 204	Comentarios
Ubicación del destinatario inmediato subsecuente (<i>ISR Location</i>)	La descripción de la ubicación para el destinatario inmediato subsecuente (que no sea un transportista) del alimento.	Generalmente, esta será la ubicación del empacador inicial, pero podría ser una ubicación de la instalación de enfriamiento si el producto se enfría antes del empaque inicial.
Variedad del producto (<i>Commodity Variety</i>)	El nombre del producto y, si corresponde, la variedad.	El nombre del producto y la variedad deben ser los mismos que el producto y la variedad registrados durante el empaque inicial y asociados al producto empacado.
Cantidad y unidad de medida (<i>Quantity and UOM</i>)	La cantidad y la unidad de medida del alimento (por ejemplo, 75 cajas, 200 libras).	Antes del empaque, probablemente se trate de cajas de campo (por ejemplo, 3 cajas de campo de 500 lb), pero para el empaque en campo puede ser en cajas.
Ubicación de la instalación de enfriamiento (<i>Cooling Location</i>)	La descripción de la ubicación donde se enfrió el alimento.	La ubicación de la instalación de enfriamiento podría ser la misma que la del empaque inicial o diferente de esta.
Fecha de enfriamiento (<i>Cooling Date</i>)	La fecha de enfriamiento.	Si se enfría durante varios días, se indica el último día de enfriamiento antes de que se lleve a cabo el empaque inicial.
Ubicación de la cosecha (<i>Harvest Location</i>)	La descripción de la ubicación de la huerta/granja donde se cosechó el alimento.	La descripción de la ubicación de la huerta/granja incluye el nombre de la empresa, la dirección física o coordenadas geográficas, la ciudad, el estado, el código postal, el país (o el equivalente para ubicaciones extranjeras) y un número de teléfono. Aunque la Norma no lo exige, podría querer capturar el CTE y los KDEs de cosecha completos en nombre del empacador inicial.
Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia (<i>Reference Document Type and Reference Document Number</i>)	El tipo de documento de referencia y el número de documento de referencia.	Este es un documento relevante para el enfriamiento. Podría ser una orden de compra, una orden de venta, una orden de producción, un libro de registros, etc.

Empaque inicial

Los cultivos se empaquetan en contenedores que se enviarán en este formato a lo largo de la cadena de suministro. Los contenedores pueden ser cajas que contienen producto a granel para su reempaque más adelante en la cadena de suministro o para venta minorista por unidad o por peso. De manera alternativa, el producto puede empaquetarse en contenedores para el consumidor como en bandejas o charolas de plástico, etc., de manera que se venda en este formato en las tiendas minoristas o a operadores de servicios de alimentos.

Empaque inicial de productos agrícolas frescos

Para cada lote de trazabilidad sujeto a los requisitos de la Norma sobre el cual usted lleve a cabo el empaque inicial, debe mantener registros que contengan la siguiente información y vincular esta información al lote de trazabilidad:

KDE de la PTI	KDE de FSMA 204	Comentarios
Variedad del producto (<i>Commodity Variety</i>)	El nombre del producto y, si corresponde, la variedad.	<p>Esta es la información para cada lote de productos agrícolas crudos cosechados (RACs).</p> <p>Tome en cuenta que puede haber más de un lote listado para un código de lote de trazabilidad.</p> <p>Para los cultivos como los tomates es especialmente común que se empaqueten juntos productos de varios campos, ya que se lavan, se clasifican y luego se empaquetan.</p>
Fecha de recepción (<i>Receive Date</i>)	La fecha en la que recibió el producto.	
Cantidad recibida y unidad de medida (<i>Quantity received and UOM</i>)	La cantidad y la unidad de medida del alimento (por ejemplo, 75 cajas, 200 libras).	
Ubicación de la cosecha (<i>Harvest Location</i>)	La descripción de la ubicación de la huerta/granja donde se cosechó el alimento.	
Nombre del campo (<i>Field Name</i>)	Para los productos agrícolas frescos, el nombre del campo u otra área de cultivo donde se cosechó el alimento (que debe corresponder al nombre utilizado por el productor), u otra información que identifique el lugar de la cosecha al menos tan precisamente como el nombre del campo u otra área de cultivo.	
Empresa de cosecha (<i>Harvest Company</i>)	Nombre de la empresa y número de teléfono de la empresa que lleve a cabo la cosecha del producto.	
Fecha de cosecha (<i>Harvest Date</i>)	La fecha de la cosecha.	
Ubicación de la instalación de enfriamiento (<i>Cooling Location</i>)	La descripción de la ubicación donde se enfrió el alimento (si aplica).	

Fecha de enfriamiento (Cooling Date)	La fecha de enfriamiento (si aplica).	
Código de lote de trazabilidad (Traceability Lot Code, o TLC)	El código de lote de trazabilidad que usted asigne.	<p>- Requerido por la PTI - AI (01) GTIN de la caja y AI (10) Lote de la caja</p> <p>- Opcional - AI (00) SSCC de la tarima AI (13) Fecha de empaque AI (13) Fecha de cosecha AI (15) Fecha de consumo preferente AI (21) Número de serie</p>
Descripción del producto (Product Description)	La descripción del producto alimenticio empacado.	<p>Esta es la descripción de la caja o contenedor, no de la unidad de venta dentro de la caja. La descripción del producto debería incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto (incluyendo, si corresponde, la marca, el producto y la variedad) Tamaño del empaque Estilo del empaque
Cantidad empacada y unidad de medida (Quantity Packed and UOM Packed)	La cantidad y unidad de medida del alimento empacado (por ejemplo, 6 cajas, 25 contenedores de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras).	Generalmente se refiere al número de cajas empacadas.
Ubicación del empaque inicial (Initial Packing Location)	La descripción de la ubicación donde realizó el empaque inicial del alimento (es decir, la fuente del código de lote de trazabilidad) y (si corresponde) la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad.	<p>Esta es la Fuente del código de lote de trazabilidad. La referencia de la fuente del TLC debe indicar a la FDA esta ubicación.</p> <p>Los atributos de una fuente del código de lote de trazabilidad incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre de la empresa Número de teléfono Dirección física (o coordenadas geográficas) Ciudad Estado Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para ubicaciones extranjeras, incluyendo el país.
Fecha de empaque (Pack Date)	La fecha en que se llevó a cabo el empaque inicial; y	Si el empaque se extiende por más de un día, utilice la fecha del último día de empaque.

Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia <i>(Reference Document Type and Reference Document Number)</i>	El tipo de documento de referencia y el número de documento de referencia.	Documento relevante para el CTE. BOL, PO, WO, ASN, etc.
---	--	---

Empaque inicial para los germinados

Para cada lote de trazabilidad de germinados (excepto los germinados cultivados en el suelo o en sustrato y cosechados sin raíz) donde usted lleve a cabo el empaque inicial, también debe mantener registros que contengan la siguiente información y vincular esta información al lote de trazabilidad:

KDE de la PTI	KDE de FSMA 204
Ubicación del productor de las semillas <i>(Seed Grower Location)</i>	La descripción de la ubicación del productor de las semillas para los germinados y la fecha de cosecha de las semillas, si alguno de estos datos está disponible.
Ubicación del acondicionador de las semillas, código de lote de las semillas y la fecha de acondicionamiento/procesamiento <i>(Seed Conditioner Location, Seed Lot Code, and Date of Conditioning / Processing)</i>	La descripción de la ubicación del acondicionador o procesador de semillas, el código del lote de las semillas asociado y la fecha de acondicionamiento o procesamiento.
Ubicación de la empacadora de las semillas, código de lote del empaque de las semillas y fecha de empaque <i>(Seed Packinghouse Location, Packed Seed Lot Code, and Seed Pack Date)</i>	La descripción de la ubicación de la empacadora de las semillas (incluyendo a las instalaciones de reempaque), la fecha de empaque (y de reempaque, si corresponde) y cualquier código de lote de semillas asociado asignado por la empacadora de semillas.
Ubicación del proveedor de semillas, código de lote del proveedor de semillas y código de lote de las semillas del germinador <i>(Seed Supplier Location, Seed Supplier Lot Code, and Sprouter Seed Lot Code)</i>	La descripción de la ubicación del proveedor de semillas, cualquier código de lote asignado por el proveedor de semillas (incluidos los códigos de lote maestro y sublotes) y cualquier nuevo código de lote de semillas asignado por el germinador.
Descripción de las semillas, tipo de semilla, nombre taxonómico, especificaciones de cultivo, tipo de empaque y tratamiento antimicrobiano <i>(Seed Description, Seed Type, Taxonomic Name,</i>	Una descripción de las semillas, que incluye el tipo de semilla o nombre taxonómico, especificaciones de cultivo, tipo de empaque y (si corresponde) tratamiento antimicrobiano.

<i>Growing Specifications, Type of Packaging, and Antimicrobial Treatment</i>	
Fecha de recepción del germinador (<i>Sprouter Receive Date</i>)	La fecha de recepción de las semillas por parte del germinador.
Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia (<i>Reference Document Type and Reference Document Number</i>)	El tipo de documento de referencia y el número de documento de referencia.

Empaque inicial de productos agrícolas frescos de entidades exentas

Para cada lote de trazabilidad de alimentos sujetos a los requisitos de la Norma que empaque inicialmente que provengan de una persona exenta de la Norma, debe mantener registros que contengan la siguiente información y vincular esta información al lote de trazabilidad:

KDE de la PTI	KDE de FSMA 204	Comentarios
Variedad del producto (<i>Commodity Variety</i>)	El nombre del producto y, si corresponde, la variedad.	Esta es la información para cada lote de productos agrícolas crudos cosechados (RACs).
Fecha de recepción (<i>Receive Date</i>)	La fecha en la que recibió el producto.	Tome en cuenta que puede haber más de un lote listado para un código de lote de trazabilidad.
Cantidad recibida y unidad de medida (<i>Quantity received and UOM</i>)	La cantidad y la unidad de medida del alimento (por ejemplo, 75 cajas, 200 libras).	Para cultivos como los tomates es especialmente común que se empaquen juntos productos de varios campos, ya que se lavan, se clasifican y luego se empaacan.
Recepción desde la ubicación (<i>Receive From Location</i>)	La descripción de la ubicación de la persona de quién recibió el alimento.	
Código de lote de trazabilidad (<i>Traceability Lot Code, o TLC</i>)	El código de lote de trazabilidad que usted asigne.	- Requerido - AI (01) GTIN de la caja y AI (10) Lote de la caja - Opcional - AI (00) SSCC de la tarima AI (13) Fecha de empaque AI (13) Fecha de cosecha AI (15) Fecha de consumo preferente AI (21) Número de serie
Descripción del producto (<i>Product Description</i>)	La descripción del producto alimenticio empacado.	Esta es la descripción de la caja o contenedor y no de la unidad de venta dentro de la caja. La descripción del producto debe incluir:

		<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto (incluyendo, si corresponde, la marca, el producto y la variedad) Tamaño del empaque Estilo del empaque
Cantidad empacada y unidad de medida <i>(Quantity Packed and UOM Packed)</i>	La cantidad y unidad de medida del alimento empacado (por ejemplo, 6 cajas, 25 contenedores de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras).	Generalmente se refiere al número de cajas empacadas.
Ubicación del empaque inicial <i>(Initial Packing Location)</i>	La descripción de la ubicación donde hizo el empaque inicial del alimento (es decir, la fuente del código de lote de trazabilidad).	<p>La fuente del código de lote de trazabilidad es la ubicación física real donde se asignó el código de lote de trazabilidad -TLC durante el empaque inicial. La descripción incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre de la empresa Número de teléfono Dirección física (o coordenadas geográficas) Ciudad Estado Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para ubicaciones extranjeras, incluyendo el país <p>Quienes llevan a cabo el empaque inicial pueden proporcionar una referencia de fuente del TLC en su lugar. Esto puede ser un sitio web donde la descripción de la ubicación de la fuente del TLC puede ser consultada por la FDA a partir del GTIN y el código de lote. Quien lleve a cabo el empaque inicial puede proporcionar el número de registro de la instalación de alimentos ante la FDA que la agencia puede consultar en sus propios registros.</p> <p>La referencia de fuente del TLC también podría ser proporcionada como un GLN de un registro al que la FDA tiene acceso.</p>
Fecha de empaque <i>(Pack Date)</i>	La fecha en que se llevó a cabo el empaque inicial; y	Si el empaque se extiende por más de un día, utilice la fecha del último día de empaque.
Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia <i>(Reference Document Type and)</i>	El tipo de documento de referencia y el número de documento de referencia.	Documento relevante para el CTE. BOL, PO, WO, ASN, etc.

Reference Document Number)		
----------------------------	--	--

Envío

Para cada lote de trazabilidad de alimentos sujetos a los requisitos de la Norma que envíe, debe mantener registros que contengan la siguiente información y vincular esta información con el lote de trazabilidad:

KDE de la PTI	KDE de FSMA 204	Comentarios
Código de lote de trazabilidad (Traceability Lot Code, o TLC)	El código de lote de trazabilidad del alimento.	- Requerido por la PTI – AI (01) GTIN de la caja y AI (10) Lote de la caja - Opcional – AI (00) SSCC de la tarima AI (13) Fecha de empaque AI (13) Fecha de cosecha AI (15) Fecha de consumo preferente AI (21) Número de serie
Cantidad y unidad de medida (Quantity and UOM)	La cantidad y unidad de medida del alimento empacado (por ejemplo, 6 cajas, 25 contenedores de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras).	Generalmente se refiere al número de cajas empacadas.
Descripción del producto (Product Description)	La descripción del producto alimenticio empacado.	Esta es la descripción de la caja o contenedor, no de la unidad de venta dentro de la caja. La descripción del producto debe incluir: Nombre del producto (incluyendo, si corresponde, la marca, el producto y la variedad), el tamaño y el estilo del empaque.
Ubicación de recepción (Ship To Location)	La descripción de la ubicación del destinatario inmediato subsecuente (que no sea un transportista) del alimento.	La ubicación de recepción es el lugar físico al que se envió el producto. La descripción de la ubicación incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de la empresa • Número de teléfono • Dirección física (o coordenadas geográficas) • Ciudad • Estado • Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para ubicaciones extranjeras, incluyendo el país
Ubicación de envío (Ship From Location)	La descripción de la ubicación desde donde envió el alimento.	La ubicación de envío es el lugar físico desde el que se envió el producto. La descripción de la ubicación incluye:

		<ul style="list-style-type: none"> Nombre de la empresa Número de teléfono Dirección física (o coordenadas geográficas) Ciudad Estado Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para ubicaciones extranjeras, incluyendo el país.
Fecha de envío (<i>Ship Date</i>)	La fecha en que envió el alimento.	La fecha de envío es la fecha real en la que el producto sale de la ubicación física de envío.
Fuente del TLC o referencia de la fuente del TLC (<i>TLC Source or TLC Source Reference</i>)	La descripción de la ubicación de la fuente del código de lote de trazabilidad o la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad;	<p>La fuente del TLC es la ubicación física donde se asignó el TLC durante el empaque inicial o la transformación. La descripción incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre de la empresa Número de teléfono Dirección física (o coordenadas geográficas) Ciudad Estado Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para ubicaciones extranjeras, incluyendo el país. <p>Los proveedores pueden proporcionar una referencia de la fuente del TLC en lugar de la fuente del TLC. Esto pudiera incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sitio web FDA FFRN GLN de un registro disponible para la FDA
Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia (<i>Reference Document Type and Reference Document Number</i>)	El tipo de documento de referencia y el número de documento de referencia.	Puede enlistar más de un documento. Por ejemplo, la empresa que envía puede incluir la orden de compra del cliente, su lista de envío, conocimiento de embarque, el número de factura y el aviso de envío anticipado. Al capturar el tipo de documento y el número, quien envía la carga puede proporcionar a la FDA la información adicional sobre el envío que pueda ayudar en una investigación causada por un brote. Esta información es útil para verificar sus registros de trazabilidad.

Recepción

Para cada lote de trazabilidad de un alimento incluido en la lista de trazabilidad de alimentos que reciba debe mantener registros que contengan la siguiente información y vincular esta información al lote de trazabilidad:

KDE de la PTI	KDE de FSMA 204	Comentarios
Código de lote de trazabilidad (<i>Traceability Lot Code</i> , o TLC)	El código de lote de trazabilidad del alimento.	<p>- Requerido por la PTI - AI (01) GTIN de la caja y AI (10) Lote de la caja</p> <p>- Opcional - AI (00) SSCC de la tarima AI (13) Fecha de empaque AI (13) Fecha de cosecha AI (15) Fecha de consumo preferente AI (21) Número de serie</p>
Cantidad y unidad de medida (<i>Quantity and UOM</i>)	La cantidad y unidad de medida del alimento (por ejemplo, 6 cajas, 25 contenedores de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras).	Generalmente se refiere al número de cajas.
Descripción del producto (<i>Product Description</i>)	La descripción del producto alimenticio.	<p>Esta es la descripción de la caja o contenedor, no de la unidad de venta dentro de la caja. La descripción del producto debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto (incluyendo, si corresponde, la marca, el producto y la variedad) El tamaño del empaque El estilo del empaque.
Ubicación de recepción (<i>Ship To Location</i>)	La descripción de la ubicación del destinatario inmediato subsecuente (que no sea un transportista) del alimento.	<p>La ubicación de recepción es el lugar físico al que se envió el producto. La descripción de la ubicación incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre de la empresa Número de teléfono Dirección física (o coordenadas geográficas) Ciudad Estado Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para ubicaciones extranjeras, incluyendo el país.
Ubicación de envío (<i>Ship From Location</i>)	La descripción de la ubicación de la fuente anterior inmediata (que no sea un transportista) del alimento.	<p>La ubicación de envío es el lugar físico desde el que se envió el producto. La descripción de la ubicación incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre de la empresa Número de teléfono

		<ul style="list-style-type: none"> • Dirección física (o coordenadas geográficas) • Ciudad • Estado • Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para ubicaciones extranjeras, incluyendo el país.
Fecha de recepción (<i>Receive Date</i>)	La fecha en la que recibió el alimento.	La fecha de recepción es la fecha real en que el producto llega a la ubicación física de envío.
Fuente del TLC o referencia de la fuente del TLC (<i>TLC Source or TLC Source Reference</i>)	La descripción de la ubicación de la fuente del código de lote de trazabilidad o la referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad;	<p>La fuente del TLC es la ubicación física donde se asignó el TLC durante el empaque inicial o la transformación. La descripción incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de la empresa • Número de teléfono • Dirección física (o coordenadas geográficas) • Ciudad • Estado • Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para ubicaciones extranjeras, incluyendo el país. <p>Los proveedores pueden proporcionar una referencia de la fuente del TLC en lugar de la fuente del TLC. Esto podría incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sitio web • FDA FFRN • GLN de un registro disponible para la FDA
Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia (<i>Reference Document Type and Reference Document Number</i>)	El tipo de documento de referencia y el número de documento de referencia.	Pueden incluir uno o más documentos. Por ejemplo, la empresa que recibe puede incluir su orden de compra original, la lista de empaque o conocimiento de embarque de su proveedor, la factura y los avisos de envío anticipado. Al capturar el tipo y el número de documento quien recibe la carga puede proporcionar a la FDA información adicional sobre el recibo que pueda ayudar en una investigación causada por un brote. Esta información es útil para verificar sus registros de trazabilidad.

Transformación

La transformación puede incluir el reempaque, la mezcla cuando se combinan artículos de varios contenedores, empaques, etc., o el corte, recorte, etc., para crear un producto recién cortado (es decir, con procesamiento mínimo).

Para cada nuevo lote de trazabilidad de alimentos que produzca a través de la transformación, debe mantener registros que contengan la siguiente información y vincular esta información con el nuevo código de lote de trazabilidad:

KDE de la PTI	KDE de FSMA 204	Comentarios
TLC para el alimento FTL utilizado (<i>FTL Food Used TLC</i>)	El código de lote de trazabilidad para los alimentos utilizados.	<p>- Atributos mínimos -</p> <p>AI (01) GTIN de la caja y AI (10) Lote de la caja</p> <p>- Atributos opcionales -</p> <p>AI (00) SSCC de la tarima AI (13) Fecha de empaque AI (13) Fecha de cosecha AI (15) Fecha de consumo preferente AI (21) Número de serie</p>
Alimento FTL utilizado Descripción del producto (<i>FTL Food Used Product Description</i>)	La descripción del producto para el alimento al que se aplica el código de lote de trazabilidad.	<p>Esta es la descripción para la caja, no para la unidad de venta dentro de la caja. La descripción del producto debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto (incluyendo, si corresponde, la marca, el producto y la variedad) Tamaño del empaque Estilo del empaque
Cantidad del alimento FTL utilizado y unidad de medida (<i>FTL Food Used Qty and FTL Food Used UOM</i>)	Para cada lote de trazabilidad utilizado, la cantidad y la unidad de medida de los alimentos utilizados de ese lote.	Puede ser una variedad de unidades de medida, incluyendo cajas, libras, contenedores, etc.
Alimentos FTL producidos TLC nuevo (<i>FTL Food Produced New TLC</i>)	El nuevo código de lote de trazabilidad para los alimentos.	<p>Atributos mínimos:</p> <p>AI (01) GTIN de la caja y AI (10) Lote de la caja</p> <p>Atributos opcionales:</p> <p>AI (00) SSCC de la tarima AI (13) Fecha de empaque AI (13) Fecha de cosecha AI (15) Fecha de consumo preferente AI (21) Número de serie</p>
Ubicación de la transformación (<i>Transformation Location</i>)	La descripción de la ubicación donde transformó los alimentos (es decir, la fuente del código de lote de trazabilidad) y, si corresponde, la	<p>La fuente del TLC es la ubicación física real donde se asignó el TLC durante el empaque inicial o la transformación. La descripción incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre de la empresa Número de teléfono

	referencia de la fuente del código de lote de trazabilidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección física (o coordenadas geográficas) • Ciudad • Estado • Código postal para ubicaciones nacionales e información comparable para ubicaciones extranjeras, incluyendo el país. <p>Los proveedores pueden proporcionar una referencia de la fuente del TLC en lugar de la fuente del TLC. Esto podría incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sitio web • FDA FFRN • GLN de un registro disponible para la FDA
Fecha de transformación (<i>Date Transformed</i>)	La fecha en que se completó la transformación.	Se refiere a la fecha en que se finalizaron las actividades de transformación.
Alimentos FTL producidos Descripción del producto (<i>FTL Food Produced Product Description</i>)	La descripción del producto alimenticio.	Esta es la descripción de la caja o contenedor, no para la unidad de venta. La descripción del producto debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto (incluyendo, si corresponde, la marca, el producto y la variedad), • El tamaño del empaque • Estilo del empaque
Cantidad y unidad de medida de los alimentos FTL producidos (<i>FTL Food Produced Quantity and FTL Food Produced UOM</i>)	La cantidad y unidad de medida del alimento empacado (por ejemplo, 6 cajas, 25 contenedores de plástico reutilizables, 100 tanques, 200 libras).	Generalmente se refiere al número de cajas.
Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia (<i>Reference Document Type and Reference Document Number</i>)	El tipo de documento de referencia y el número de documento de referencia.	Puede enlistar más de un documento. Por ejemplo, la empresa que envía puede incluir la orden de compra del cliente, su lista de envío, conocimiento de embarque, el número de factura y el aviso de envío anticipado. Al capturar el tipo de documento y el número, quien envía la carga puede proporcionar a la FDA la información adicional sobre el envío que pueda ayudar en una investigación causada por un brote. Esta información es útil para verificar sus registros de trazabilidad.

MANTENIMIENTO Y DISPONIBILIDAD DE REGISTROS

A continuación se incluye una discusión abreviada y específica sobre el mantenimiento y la disponibilidad de registros para los productos agrícolas frescos. Para revisar el texto completo de la Norma consulte [21 CFR Part 1 Subpart S - Records Maintenance and Availability](#).

Requisitos generales de mantenimiento de registros

Debe conservar los registros originales en papel o en formato electrónico, o copias fieles (como fotocopias, fotografías, copias escaneadas u otras reproducciones precisas de los registros originales). Los registros electrónicos pueden incluir enlaces electrónicos válidos y funcionales a la información que se requiere mantener según la Norma. Todos los registros deben ser legibles y mantenerse para evitar su deterioro o pérdida.

Gestión de registros por terceros

Puede emplear a otra entidad para establecer y mantener los registros requeridos por la Norma en su nombre, pero usted es el responsable de garantizar que dichos registros puedan recuperarse y proporcionarse en el sitio dentro de las 24 horas posteriores a una solicitud para su revisión oficial.

Disponibilidad de los registros

Tener los registros a disposición dentro de 24 horas

Debe tener todos los registros requeridos por la Norma disponibles para un representante autorizado de la FDA, a solicitud, dentro de las 24 horas (o dentro de un tiempo razonable acordado con la agencia) después de la solicitud de estos, junto con cualquier otra información necesaria para entender estos registros, como sistemas de codificación internos o externos, glosarios, abreviaturas y una descripción de cómo los registros que proporciona corresponden a la información requerida por esta subparte.

Almacenamiento de registros fuera de las instalaciones

Se permite el almacenamiento de registros fuera de las instalaciones si dichos registros se pueden recuperar y proporcionar dentro de las 24 horas siguientes a la solicitud para su revisión oficial. Los registros electrónicos se consideran locales si son accesibles desde la ubicación donde se hace la solicitud.

Hoja de cálculo clasificable

Cuando sea necesario para ayudar a la FDA a prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, o para asistir en la implementación de un retiro de productos del mercado, o para abordar de otro modo una amenaza a la salud pública, debe poner a disposición dentro de las 24 horas (o dentro de un tiempo razonable acordado con la FDA), la información que debe mantener de acuerdo con la Norma para los alimentos y los rangos de fechas o códigos de lote de trazabilidad especificados en la solicitud, ya sea una solicitud hecha en persona o de forma remota (por ejemplo, por teléfono) por un representante

autorizado de la FDA. Aplican algunas exenciones parciales por creencias religiosas, para pequeñas huertas/granjas y pequeños establecimientos de venta minorista de alimentos.

Cuando la información solicitada por la FDA es información que usted está obligado a mantener, debe proporcionar dicha información en una hoja de cálculo clasificable junto con cualquier otra información necesaria para entender los datos incluidos en la hoja de cálculo.

Traducción al inglés

A solicitud de la FDA, debe proporcionar dentro de un tiempo razonable una traducción al inglés de los registros requeridos por la Norma que estén en un idioma diferente al inglés.

Retención de registros

Salvo que se especifique lo contrario, debe mantener los registros que contengan la información requerida por la Norma durante 2 años a partir de la fecha en que creó u obtuvo los registros.

Registros electrónicos

Los registros que se establecen o mantienen para satisfacer los requisitos de esta subparte y que cumplen con la definición de registros electrónicos en [§ 11.3\(b\)\(6\)](#) están exentos de los requisitos de la [parte 11](#). Los registros que satisfacen los requisitos de la Norma, pero que también son requeridos bajo otras disposiciones o regulaciones legales aplicables, siguen sujetos a la parte 11 a menos que estén exentos de otra manera.

Registros existentes

No es necesario duplicar los registros existentes que ya tenga (por ejemplo, registros que mantiene en el curso ordinario de su empresa o que mantiene para cumplir con otras regulaciones federales, estatales, tribales, territoriales o locales) si contienen la información requerida por esta Norma. Puede complementar cualquier registro existente según sea necesario para incluir toda la información requerida por esta subparte.

Conjuntos múltiples de registros

No es necesario que mantenga toda la información requerida por esta Norma en un solo conjunto de registros. Sin embargo, su plan de trazabilidad debe indicar el formato y la ubicación de los registros que está obligado a mantener según la Norma de acuerdo con lo que indica su plan de trazabilidad, [§ 1.1315\(a\)\(1\)](#).

Consideraciones sobre su rol en la cadena de suministro

Además de los requisitos descritos anteriormente, las personas que desempeñan CTEs específicos en la cadena de suministro tienen requisitos y directrices específicas de acuerdo con su rol que se detallan a continuación.

PERSONAS QUE CULTIVAN, COSECHAN, ENFRÍAN Y LLEVAN A CABO EL EMPAQUE INICIAL DE ALIMENTOS SUJETOS A LOS REQUISITOS DE LA NORMA

Además de mantener los CTEs y los KDEs identificados en la sección de los requisitos de FSMA 204 mencionados anteriormente, se proporciona la siguiente orientación para proporcionar los KDEs de cosecha y enfriamiento a quienes llevan a cabo el empaque inicial y los KDEs de envío del empaquetador inicial a los socios comerciales.

Exenciones

Existen varias exenciones importantes que los agricultores y empaquetadores deben conocer:

- Exención total para huertas/granjas con ventas ≤ \$25,000, [21 CFR 1.1305\(a\)\(1\)\(ii\)](#)
- Exención del requisito de la hoja de cálculo clasificable para huertas/granjas con ventas ≤ \$250,000, [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iii\)\(A\)](#)
- Exención total para alimentos vendidos o donados directamente por una huerta/granja directamente a los consumidores, [21 CFR 1.1305\(b\)](#)
- Exención total para alimentos que serán sometidos a ciertos tipos de procesamiento si existe un acuerdo vigente por escrito. [21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#)
- Exención parcial para establecimientos de venta minorista de alimentos y restaurantes que compran directamente de una huerta/granja. [21 CFR 1.1305\(j\)](#)
- Exención parcial para programas de la huerta/granja a una escuela y de la huerta/granja a una institución. ([21 CFR 1.1305\(l\)](#))
- No aplicabilidad a ciertos alimentos producidos y empaquetados en una huerta/granja. ([21 CFR 1.1305\(c\)](#))
- Ciertas huertas/granjas de productos agrícolas frescos. ([21 CFR 1.1305\(a\)\(1\)\(i\)](#))

Plan de trazabilidad

Los procedimientos relacionados con la gestión de los registros de trazabilidad deben describir cómo los empleados registran los datos de cosecha, enfriamiento y empaque inicial y cómo comparten los KDEs de cosecha y enfriamiento requeridos con el empaquetador inicial. El plan también debe incorporar los pasos de verificación para asegurarse de que los alimentos empaquetados coincidan con los registros almacenados. Además, el plan debe incluir la metodología de asignación de códigos de lote y la información del punto de contacto. Por último, el plan debe incluir mapas de la huerta/granja e identificación de los campos.

Para simplificar las operaciones se puede considerar manejar a todos los alimentos como si estuvieran en la lista de trazabilidad de los alimentos.

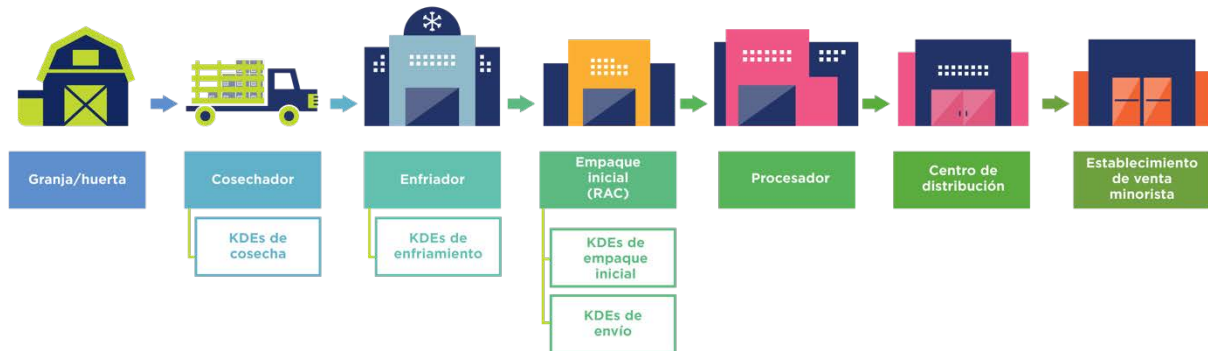
Mapas de la huerta/granja e identificación de los campos

Para simplificar el intercambio de datos entre productores, cosechadores y quien lleva a cabo el empaque inicial, los productores pueden optar por asignar un número de ubicación global (GLN) a la huerta/granja y utilizar una extensión del GLN para identificar cada campo. Observe el siguiente ejemplo.



Descripción de la ubicación de la huerta/granja		Nombres y ubicación de los campos {GLN.Extensión de GLN}	
Nombre de la huerta/granja	Huerta de Lizzie	1234567890123.A-08	-24.5000145, -11.107417
Dirección	113 Calle Huerta	1234567890123.D-03	-24.5000144, -11.107418
Ciudad	Springfield	1234567890123.C-02	-24.5000146, -11.107419
Estado o región	FL	1234567890123.B-09	-24.5000147, -11.107416
Código postal	11311		
País	US		
Teléfono	+1.999.999.9999		
GLN	1234567890123		

CTEs y KDEs



Proporcionar los KDEs de cosecha y enfriamiento

Los registros de cosecha y enfriamiento pueden incorporar el GLN y la extensión del GLN en los registros que se proporcionan a la entidad que lleva a cabo el empaque inicial. Los siguientes son ejemplos de registros de cosecha y enfriamiento.

Proporcionar los KDEs de envío del empaquetador inicial

Identificación y descripción del producto – AI (01)

La mejor práctica de la PTI es identificar los alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de alimentos (FTL) con el GTIN-14 de la caja y descripciones de acuerdo con los estándares de asignación del GTIN de la industria de los productos agrícolas {enlace para la asignación del GTIN para productos agrícolas frescos}.

Asignación del código de lote - AI (10)

La mejor práctica de la PTI es asignar códigos de lote que, junto con el GTIN de la caja, identifiquen un alimento con una ubicación de empaque y una fecha de empaque. La Norma requiere que un código de lote de trazabilidad se utilice para “identificar de manera única un lote de trazabilidad dentro de los registros de la fuente del código de lote de trazabilidad”. Esto significa que su método de asignación de códigos de lote debe permitirle encontrar sólo un registro de evento de empaque inicial por cada GTIN y código de lote interno.

Código de lote de trazabilidad – mejor práctica de la PTI

Tanto GS1 como la PTI recomiendan que el código de lote de trazabilidad (TLC) esté compuesto por dos elementos de datos en la etiqueta de caja PTI GS1-128: el GTIN de la caja y el código de lote. Estos se representan en la etiqueta de caja PTI en el código de barras GS1-128 como identificador de aplicación (01) GTIN y (10) Lote. {enlaces}

Además del TLC, la PTI recomienda incluir una fecha en el código de barras GS1-128 para la etiqueta de caja PTI.

Números de serie – AI (21)

Algunos compradores están optando por utilizar dispositivos de identificación por radiofrecuencia (*Radio Frequency Identification*, o RFID) y dispositivos IoT (*Ambient Internet of Things*, en inglés) para identificar las cajas. Estos dispositivos están serializados, lo que significa que cada uno tiene un GTIN-14 y un número de serie codificado. Estos dispositivos pueden aplicarse con etiquetas de caja estándar PTI, aplicarse por separado o incorporarse en las mismas cajas. En algunas situaciones, el GTIN-14 del producto y el código de lote están codificados en el dispositivo además del número de serie. En otras situaciones, el fabricante del dispositivo puede utilizar su propio GTIN-14 y excluir el número de lote interno. En este último caso, es importante que el encargado del empaque inicial proporcione el GTIN-14 de la caja del producto y el código de lote interno vinculados al GTIN del dispositivo y el número de serie a los destinatarios posteriores que intenten hacer la lectura electrónica del dispositivo IoT o RFID, en lugar de escanear el código de barras.

Identificación de tarimas – AI (00)

Según los estándares y directrices de GS1, las unidades de carga (por ejemplo, tarimas), deben identificarse con un SSCC y una etiqueta logística GS1. La etiqueta logística GS1 permite a los usuarios identificar unidades logísticas de manera única para que puedan ser rastreadas y localizadas a lo largo de la cadena de suministro. El único requisito obligatorio es que cada unidad logística debe identificarse con un número de serie único de 18 dígitos, el código serial del contenedor de envío (SSCC).

Al escanear el código de barras SSCC de cada unidad logística se puede relacionar el movimiento físico de las unidades con los mensajes comerciales electrónicos que hacen referencia a ellos. Utilizar el SSCC para identificar unidades individuales ofrece la oportunidad

de implementar una amplia gama de aplicaciones, como el *cross docking*, la gestión de envíos y la recepción automatizada. Además del SSCC, se puede incluir otra información en la etiqueta logística GS1.

Proporcionar los datos del TLC utilizando el SSCC de la tarima

El SSCC de la tarima puede ser utilizado para simplificar el intercambio del código de lote de trazabilidad (TLC) entre socios comerciales, agregando el código de lote de trazabilidad del artículo comercial al SSCC. El ASN está diseñado para proporcionar al destinatario subsiguiente una lista de todos los SSCC de tarimas asociados con un envío y una lista de todos los TLCs (GTIN + Lote + Cantidad + UoM) asociados con cada SSCC de tarima.

El destinatario subsiguiente puede capturar el SSCC de la etiqueta de la tarima al recibirla y “consultar” los TLCs asociados con la tarima a partir del ASN recibido de la fuente anterior inmediata. Esto elimina la necesidad de escanear las etiquetas de las cajas durante la recepción.

Una alternativa al ASN es la etiqueta logística GS1, que incluye un código de barras para el SSCC y un código de barras para el GTIN + lote + cantidad de cajas en la tarima.

Proporcionar datos maestros

La descripción del producto asociada con el GTIN debe compartirse con los destinatarios subsiguientes. Esto permite al destinatario “consultar” la descripción del producto cuando se proporciona un GTIN en un ASN o como parte de una etiqueta armonizada de caja PTI. Los métodos para proporcionar los datos incluyen, pero no se limitan a:

- Red global de intercambio de datos GS1 (*GS1 Global Data Sharing Network* o GDSN)
- El *Data Hub GS1*
- La red de intercambio de datos de trazabilidad (*Traceability data sharing network*)
- Hoja de cálculo clasificable

La descripción de la ubicación asociada con los GLNs debe compartirse con los destinatarios subsiguientes. Esto permite al destinatario “consultar” la descripción de la ubicación cuando se proporciona un GLN a través del ASN o como parte de una etiqueta armonizada de caja PTI. Los métodos para proporcionar los datos incluyen, pero no se limitan a:

- Como parte del ASN
- El *Data Hub GS1*
- Red de intercambio de datos de trazabilidad (*Traceability data sharing network*)
- Hoja de cálculo clasificable

Proporcionar los KDE de envío

El evento de envío incluye 8 elementos de datos clave, de los cuales 7 deben ser proporcionados a los destinatarios subsiguientes. Las opciones para compartir esta información con los destinatarios subsiguientes incluyen:

- El aviso de envío anticipado puede proporcionar algunos o todos los KDE de envío utilizando un EDI 856 (*Electronic Data Interchange*) o un evento de envío EPCIS.
- El conocimiento de embarque, algunos o todos los KDEs.
- La etiqueta armonizada de caja PTI (descripción del producto, TLC, fuente del TLC o referencia de fuente del TLC).

- La etiqueta logística GS1 (SSCC, GTIN, lote, cantidad de cajas).
- Hoja de cálculo clasificable

La fuente del código de lote de trazabilidad o la referencia de la fuente deben compartirse con los socios comerciales de una manera que les permita recibirlos fácilmente. Esto se puede lograr proporcionando los datos maestros o como parte del ASN. También se puede optar por incorporar una referencia de la fuente del TLC en los conocimientos de embarque o en la etiqueta de la caja para asegurar el cumplimiento con la Norma en todos los casos, independientemente de la preparación técnica de los destinatarios subsiguientes.

Germinados

Los germinados tienen varios KDEs adicionales que son requeridos durante el empaque inicial. Una vez empacados, se manejan como cualquier otro producto agrícola fresco.

Productos recibidos de entidades exentas

Las personas que llevan a cabo el empaque inicial y reciben productos de entidades exentas tienen un conjunto reducido de KDEs de empaque inicial. Una vez empacados, se manejan como cualquier otra caja de productos agrícolas frescos.

Hojas de cálculo clasificables

La Norma final requiere que “las empresas deben proporcionar una hoja de cálculo electrónica clasificable que contenga la información que solicita la FDA sobre los CTEs relacionados con ciertos alimentos incluidos en la FTL para los rangos de fechas o códigos de lote de trazabilidad especificados en nuestra solicitud”.

La FDA proporciona una lista completa de los KDEs requeridos en hojas de cálculo clasificables en [este enlace](#).

El ejemplo de las hojas de cálculo clasificable PTI se pueden encontrar en [este enlace](#) e incluye pestañas para el:

- CTE de cosecha
- CTE de enfriamiento
- CTE de empaque inicial
- CTE de empaque inicial de alimentos de una entidad exenta
- Empaque inicial de germinados
- Transformación (reempaque)

Piloto y auditoría

Se deberían considerar los siguientes puntos durante los pilotos y auditorías de FSMA 204.

- El TLC y la fuente del TLC asignados por la entidad que lleva a cabo el empaque inicial no pueden ser cambiados por los destinatarios subsiguientes, a menos que transformen el alimento. Puede probar ambos escenarios con socios comerciales.
- Hacer pruebas del empaque inicial del alimento de productores sujetos a la Norma y los exentos (si aplica).

- Los registros deben capturarse y mantenerse durante dos (2) años. Cree datos simulados para varios años y genere hojas de cálculo clasificables para varios periodos de tiempo.
- Compare los productos físicos que se envían con sus registros para asegurarse de que la información correcta del TLC y la fuente del TLC se comparta con los destinatarios subsiguientes. Pruebe todos los diferentes tipos de métodos para compartir los datos (digital, en papel, etiquetas y rótulos etc.).
- Considere situaciones donde los destinatarios subsiguientes abren las cajas y los artículos comercializables o empaques internos se envían directamente a los establecimientos de venta. ¿El GTIN del empaque interno o del artículo comercializable se vincula con el GTIN de la caja a través de la jerarquía de productos? Si el artículo está marcado con el mismo tipo de código de fecha, ¿las fechas coinciden? Si se muestra un código de lote, ¿es el mismo que el código de lote en la caja?

Recomendaciones

- Defina los diferentes escenarios en su organización e identifique dónde se necesitan capturar los CTEs y la fuente de cada KDE.
- Enliste los tipos de empresas y las capacidades tecnológicas de las empresas con las que necesitará integrarse (productores, cosechadores, enfriadores, proveedores, clientes).
- Identifique métodos para capturar y almacenar los KDEs.
- Identifique métodos para compartir los KDEs de envío con los destinatarios subsiguientes.
- Desarrolle el etiquetado de tarimas con SSCC.
- Desarrolle métodos de agregación de TLCs a las SSCC.
- Desarrolle métodos para vincular las tarimas a los envíos.
- Desarrolle métodos para asociar los SSCC, TLC, fuente/referencia del TLC, cantidad, o UoM de las tarimas a los cargamentos que se enviarán.
- Trabaje con sus socios comerciales para comprender las capacidades de intercambio de datos (tanto para los remitentes como para los destinatarios). Considere desarrollar métodos de intercambio de los KDEs de envío de FSMA 204 de baja tecnología (*low-tech*) si la empresa a la que los envía no puede manejar un EDI ASN.

PERSONAS QUE REEMPACAN O TRANSFORMAN ALIMENTOS SUJETOS A LOS REQUISITOS DE LA NORMA

La transformación se define como un evento en la cadena de suministro de un alimento que implica la fabricación o procesamiento de un alimento o el cambio de un alimento (por ejemplo, mediante la mezcla, reempaque o el reetiquetado) o su empaque, cuando el resultado es un alimento incluido en la lista de trazabilidad de los alimentos. La transformación no incluye el empaque inicial de un alimento ni las actividades que preceden a ese evento (por ejemplo, la cosecha, el enfriamiento).

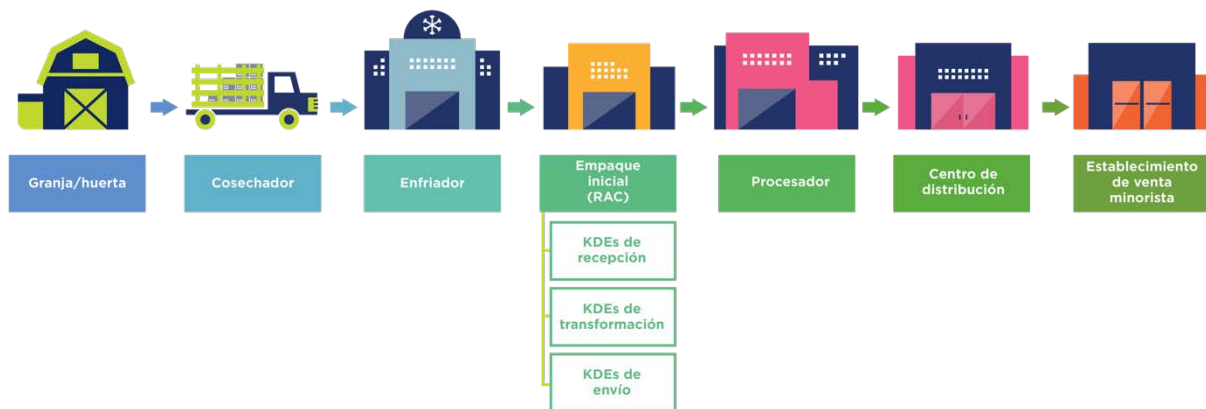
Exenciones

Si el alimento se prepara dentro de las instalaciones de un restaurante o establecimiento de alimentos de venta minorista, no están sujetos a los requisitos de transformación de alimentos si esos productos se venden directamente a los consumidores. Si los productos se transforman en una cocina industrial o instalación de alimentos y luego se envían a otra ubicación antes de la venta al consumidor, entonces se deberán registrar los CTEs de transformación.

Plan de trazabilidad

Los procedimientos relacionados con la gestión de los registros de trazabilidad deben incorporar la forma en que los empleados manipulan los ingredientes incluidos en la lista de trazabilidad de alimentos (FTL) y los ingredientes no incluidos en la FTL, así como el trabajo en proceso y los productos terminados. Para simplificar las operaciones, se puede considerar manejar todos los alimentos, o al menos los productos terminados, como si estuvieran incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos.

CTEs y KDEs



CTE de transformación: para alimentos utilizados en transformación:

- Para cada alimento incluido en la FTL utilizado en una transformación, se debería registrar la siguiente información:
 - Código de lote de trazabilidad
 - Descripción del producto
 - Cantidad y unidad de medida
- Para cada alimento no incluido en la FTL utilizado en una transformación, se puede registrar la misma o similar información que la de un alimento incluido en la FTL, si está disponible. Esto no es un requisito de la Norma, pero es una buena práctica capturar todos los ingredientes, independientemente de si tienen un GTIN y un número de lote o no.

Alimentos producidos a través de la transformación.

- Para cada alimento incluido en la lista de trazabilidad de alimentos (FTL) producido a través de la transformación, se debería registrar la siguiente información:
 - Código de lote de trazabilidad.
 - Descripción del producto.
 - Cantidad y unidad de medida.
 - Fecha de transformación.
 - La ubicación donde se transformó el alimento. Esto también se conoce como la fuente del TLC y puede ser referenciado utilizando la referencia de la fuente del TLC.
 - Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia.
 - Para cada lote de trazabilidad producido a través de la transformación de un producto agrícola crudo (que no sea un alimento obtenido de un buque pesquero) incluido en la lista de trazabilidad de alimentos que no tuvo su empaque inicial antes de su transformación debe mantener registros que contengan la información especificada en la sección § 1.1330(a) *Initial Packing or (c) Initial Packing of foods from exempt entities* y, si el producto agrícola crudo es un germinado, la información especificada en la sección § 1.1330(b) *Initial Packing of Sprouts*.

Hojas de cálculo clasificables

Las hojas de cálculo clasificables para las actividades de transformación son un poco complicadas, ya que pueden contener múltiples insumos y productos finales. Una manera de utilizarlas es enlistar primero los insumos y después los productos finales. Otra manera es conectar cada insumo con el producto final.

De cualquier manera, es una buena idea incluir esto en su plan de trazabilidad y en el encabezado de su hoja de cálculo clasificable.

Consulte [aquí](#) un ejemplo de una hoja de cálculo clasificable.

Piloto y auditoría

Se debería considerar lo siguiente durante los pilotos y las auditorías de FSMA 204.

- Para el TLC y la fuente del TLC de un producto final se debe encontrar sólo un registro de transformación. Por definición, el TLC es 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.

Recomendaciones

- Plantee los diferentes escenarios que se puedan presentar en su organización.
- Identifique los métodos para capturar y mantener los KDEs de transformación.
- Identifique los métodos para capturar los KDEs que pueden ocurrir internamente (por ejemplo, mover el inventario a las áreas de producción, apilar cajas en tarimas, etc.).

Colabore con sus socios comerciales para comprender cómo se etiquetarán los ingredientes para simplificar la captura de los KDEs durante la transformación.

PERSONAS QUE ENVÍAN ALIMENTOS SUJETOS A LA NORMA A INSTALACIONES LOGÍSTICAS

Las personas que llevan a cabo el empaquete inicial y la transformación generalmente envían las unidades logísticas a las instalaciones logísticas. Estas instalaciones incluyen almacenes, mercados terminales, centros de distribución, muelles de transbordo y los consolidadores de carga.

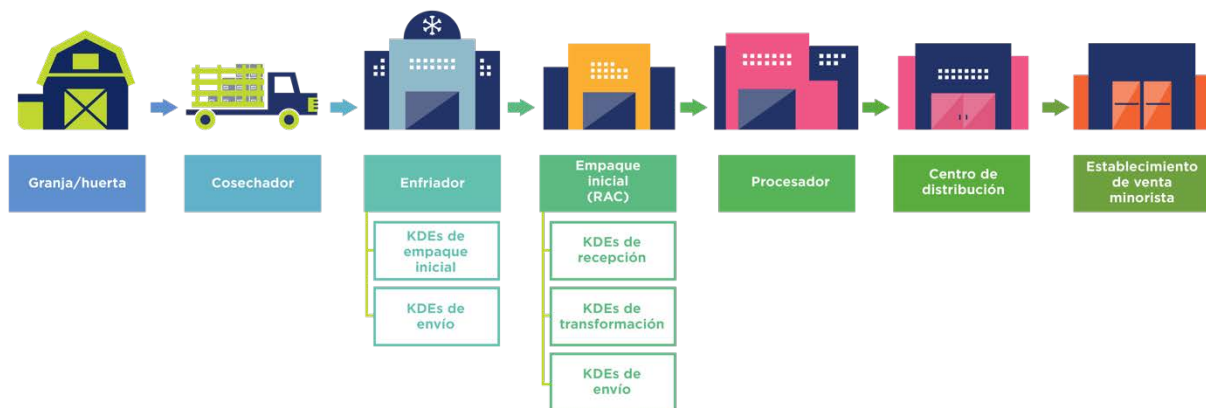
Exenciones

Los alimentos que serán sometidos a un paso de eliminación por una entidad distinta a un establecimiento de alimentos de venta minorista, un restaurante o un consumidor; o si serán modificados por una entidad distinta a un establecimiento de alimentos de venta minorista, un restaurante o un consumidor, de tal manera que los alimentos ya no estén incluidos en la Lista de trazabilidad de alimentos, siempre que exista un acuerdo por escrito a tal efecto, según el [21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#).

Plan de trazabilidad

Los procedimientos relacionados con la gestión de registros de trazabilidad deben describir cómo los trabajadores registran los envíos y comparten los KDEs de envío requeridos con los destinatarios subsiguientes. El plan también debe incorporar los pasos de verificación para asegurarse de que los alimentos enviados coincidan con los registros almacenados y proporcionados. Para simplificar las operaciones, se puede considerar manejar todos los alimentos como si estuvieran incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos.

CTEs y KDEs



Al enviar el producto, encontrará que diferentes destinatarios tendrán diferentes niveles de capacidad tecnológica. Los KDEs de envío y los métodos para compartirlos deben adaptarse al rango completo de capacidad de baja o alta tecnología de los destinatarios, tales como:

- Baja tecnología
 - Papel impreso con los KDEs de envío.
 - Añadir a la documentación existente (orden de envío, lista de materiales, etc.).

- Media tecnología
 - Enviar los KDEs de envío por correo electrónico al destinatario, con los detalles en el cuerpo del correo o en un archivo adjunto.
 - Cargar la información a un repositorio de almacenamiento en la nube (por ejemplo, Dropbox, Google Drive, etc.)
 - Puede incluir un enlace web que lleve a los datos si el destinatario necesita acceder a ellos más adelante.
 - Puede contener un código QR para encontrar fácilmente los datos en el enlace web.
 - Un mensaje de texto SMS enviado al destinatario con un enlace web que incluya los KDEs de envío.
- Alta tecnología
 - EDI 856 ASN con los elementos de datos de FSMA para los KDEs de envío.
 - Una API (*Application Programming Interface* o interfaz de programación de aplicaciones) personalizada que algunos destinatarios pueden configurar y requerir que los envíos tengan los KDEs de envío publicados a través de la API.
 - Un archivo de texto enviado por correo electrónico, AS2, FTP, SFTP, etc.
 - De sistema a sistema (con varias integraciones personalizadas).

En el apéndice de este documento se puede encontrar un enlace para una hoja de trabajo para envíos.

Hojas de cálculos clasificables

La hoja de cálculo clasificable para los envíos es sencilla. Un envío puede contener múltiples líneas de artículos. Cada fila en la hoja de cálculo representa un artículo. El tipo y número de referencia del documento pueden utilizarse para agrupar los artículos de la misma orden de compra o conocimiento de embarque.

TLC. La plantilla proporciona dos columnas para el código del lote de trazabilidad: el GTIN de la caja y el número de lote de producción. Estos deben coincidir con AI (01) y AI (10) en la etiqueta de caja PTI para el alimento.

Fecha. Dado que la fecha de cosecha o de empaque también se incluye en las mejores prácticas de la etiqueta de caja PTI, se deben incluir columnas para el código de fecha y los tipos de fecha.

Código de voz (VoiceCode). Este es un elemento de datos opcional, pero es útil para los destinatarios que utilizan sistemas de selección por voz y para los receptores que desean inspeccionar visualmente las cajas para asegurarse de que la información proporcionada como parte del aviso de envío anticipado coincida con las cajas recibidas. Este valor se calcula a partir de los datos del código de barras GS1-128. El destinatario puede calcular el código de voz (*VoiceCode*) pero al proporcionarlo se elimina la posibilidad de error y se simplifica su uso para las entidades que no tienen la capacidad de calcularlo.

ID de tarima. Esta columna proporciona el número de la tarima, si está disponible. Por lo general es un SSCC, pero puede ser un número de matrícula asignado internamente. Su objetivo principal es facilitar la trazabilidad agrupando los alimentos por GTIN y

número de lote. Un ID de tarima puede estar vinculado a una o más combinaciones de GTIN/lote/cantidad/UoM.

Descripción del producto. La columna de “descripción del producto” proporciona la información requerida según la definición [product description](#) de la Norma. Más información sobre el producto puede estar listada en la pestaña de “productos” (por ejemplo, Categoría y GTIN).

Ubicaciones e identificaciones de envío y recepción. Estas columnas proporcionan una breve descripción de las ubicaciones y los GLN de las ubicaciones. La información detallada de la ubicación puede estar listada en la pestaña de “ubicaciones” (por ejemplo, la dirección, el teléfono y el correo electrónico).

Fecha de envío. Es la fecha de envío requerida por la Norma.

Referencia de la fuente del TLC. Esta hoja de cálculo clasificable asume que el proveedor de datos está beneficiándose de la privacidad de la información otorgada por la Norma respecto al código de trazabilidad de lote (TLC) al proporcionar una referencia a la fuente en lugar de la dirección completa. La hoja de cálculo ofrece cuatro opciones: GS1 GLN, número de registro de la instalación alimentaria de la FDA, un enlace del sitio web o un número Global GAP (GS1 GLN asignado por Global G.A.P.).

- **GS1 GLN.** Si se proporciona un GLN, se recomienda también proporcionar una dirección de sitio web donde la FDA pueda obtener información adicional sobre la ubicación.
- **FFRN.** Este puede ser un número independiente ya que la FDA asigna los FFRNs.
- **URL de un sitio web.** Este puede ser un identificador independiente si la URL incluye el GTIN y el número de lote o la fuente del TLC GLN. O puede ser un sitio web que requiera introducir el GLN o el GTIN y el número de lote.
- **GGN.** La FDA puede buscar el número Global GAP en el sitio web de Global GAP, por lo que no se requiere información adicional.

Referencia de la fuente del TLC – Asignado por. Esto permite al destinatario entender quién asignó el TLC y la fuente del TLC. En algunos casos, los productores pueden estar exentos de la Norma, por lo que es posible que se requiera que un destinatario subsiguiente asigne un código de lote de trazabilidad y una fuente del TLC.

Tipo y número de documento de referencia. Este campo es requerido para que los remitentes lo mantengan y lo proporcionen a la FDA. Es opcional, pero se recomienda proporcionarlo a los destinatarios posteriores.

Consulte el siguiente ejemplo de una hoja de cálculo clasificable en la [sección “Guides” del sitio web PTI Resources and Tools](#).

Piloto y auditoría

Se debería considerar lo siguiente durante los pilotos y las auditorías de FSMA 204.

- Hacer pruebas para asegurarse de que todos los alimentos sujetos a los requisitos de la Norma tengan el etiquetado de caja y tarima requeridos.

- Verificar los sistemas de recopilación de datos para asegurarse de que la información del SSCC de la tarima y del GTIN/fecha/lote/cantidad/UoM de la caja se capturen, almacenen, compartan y se reciban correctamente, tanto en formatos electrónicos como en papel.
- Consideraciones y responsabilidades clave de las empresas de envío:
 - ¿Cómo crearán y compartirán sus KDEs de envío cuando envíen los productos?
 - ¿Cuáles son los requisitos de sus clientes/socios comerciales para el intercambio de datos del CTE de envío?
 - ¿Reconfiguran las tarimas? ¿Tienen artículos de cross-docking?

Recomendaciones

- Haga un listado con los tipos de empresas y las capacidades tecnológicas de las empresas a las que envía cargamentos.
- Identifique los métodos para compartir los KDEs de envío cuando se envían los productos.
- Elija el ASN de tarimas de FSMA como el método más eficaz y escalable para compartir los KDEs de envío de FSMA 204.

Trabaje con sus socios comerciales para comprender las capacidades de intercambio de datos (tanto para remitentes como para destinatarios). Considere desarrollar métodos de baja tecnología (*low-tech*) para el intercambio de los KDEs de envío de FSMA 204 si la empresa a la que realiza el envío no puede manejar un ASN EDI.

PERSONAS QUE ADMINISTRAN INSTALACIONES LOGÍSTICAS

Las instalaciones logísticas incluyen almacenes, mercados terminales, centros de distribución, muelles de transbordo y consolidadores de carga. Estas instalaciones principalmente reciben unidades logísticas de alimentos incluidos en la FTL de personas que llevan a cabo el empaque inicial y la transformación, y posteriormente envían unidades logísticas o artículos comerciales a establecimientos de venta minorista de alimentos, restaurantes y otras instalaciones logísticas.

Exenciones

Los alimentos sujetos a regulación del USDA están exentos de la Norma de trazabilidad de los alimentos de la FDA. Para obtener más información, consulte el [21 CFR 1.1305\(g\)](#).

Para fines operativos, un centro de distribución puede optar por manejar los alimentos incluidos y no incluidos en la FTL utilizando los mismos procedimientos.

Plan de trazabilidad

Procedimientos para mantener los registros

Los centros de distribución reciben muchos registros en papel de los proveedores, incluyendo los conocimientos de embarque y las listas de carga que contienen elementos de datos clave relevantes. Para simplificar la producción de hojas de cálculo clasificables, se debería considerar digitalizar esta información. Este puede ser un proceso de dos pasos, donde los

Guía de implementación de la iniciativa de trazabilidad para los productos agrícolas frescos FSMA 204 (Revisión: Original)

Última actualización: 12 de febrero del 2024

Fuente: www.producetraceability.org

KDEs de recepción se almacenen en un registro de base de datos vinculado a una imagen escaneada del conocimiento de embarque o lista de carga (documento de referencia). Si el código del lote de trazabilidad y la fuente no están incluidos en el conocimiento de embarque, el receptor deberá capturar esta información de las etiquetas de las tarimas o de las cajas.

Para simplificar el proceso, un centro de distribución puede solicitar que los proveedores proporcionen el conocimiento de embarque o la lista de carga y el código de lote de trazabilidad + la fuente digitalmente a través de un ASN. Si el proveedor proporciona los KDEs requeridos en formato digital, el registro de recepción puede crearse directamente a partir del ASN y el tipo de registro de referencia + número (puede ser “ASN” o el número ASN). Esto eliminaría la necesidad de digitalizar los documentos que están en papel.

Los registros de envío pueden crearse directamente desde el sistema de gestión de almacenes del centro de distribución, siempre que se capturen todos los KDEs, incluyendo el código de lote de trazabilidad y la fuente, ya sea durante la recolección o el envío.

Los registros deben almacenarse por dos años y deben mantenerse de tal manera que el centro de distribución pueda acceder a ellos y generar hojas de cálculo clasificables dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud de la FDA.

Procedimientos para identificar alimentos incluidos en la FTL

Un centro de distribución maneja productos de muchos proveedores diferentes. En lugar de depender de que los proveedores notifiquen al distribuidor si los alimentos están incluidos en la lista FTL durante el proceso de envío/recepción, es mejor identificar los alimentos FTL dentro de los sistemas de gestión de compras y de datos maestros del distribuidor por adelantado. Esto permite que un centro de distribución controle proactivamente el cumplimiento de los pedidos entrantes.

Marcar los alimentos FTL en la recepción facilita la comunicación con los destinatarios posteriores de que ciertos alimentos están sujetos a los requisitos de la Norma, y en algunos casos, qué categoría de la FTL aplica.

Asignación del código de lote de trazabilidad

Para los alimentos incluidos en la FTL recibidos de entidades exentas, el centro de distribución debe desarrollar un procedimiento para asignar un TLC y una fuente del TLC o referencia de la fuente que funcione con su sistema de gestión de almacenes y con los sistemas de sus clientes. Un método simple podría ser utilizar el número de matrícula de la tarima (LPN, por sus siglas en inglés) asignado por el sistema de gestión de almacenes del distribuidor combinado con el GLN de la instalación.

Punto de contacto para preguntas sobre su plan y registros de trazabilidad

Una organización sujeta a los requisitos de la Norma debe crear un equipo de trazabilidad, con información de contacto que incluya un número de teléfono centralizado y una dirección de correo electrónico que dirija al equipo de trazabilidad. Esta información debe estar disponible para la FDA y sus socios comerciales.

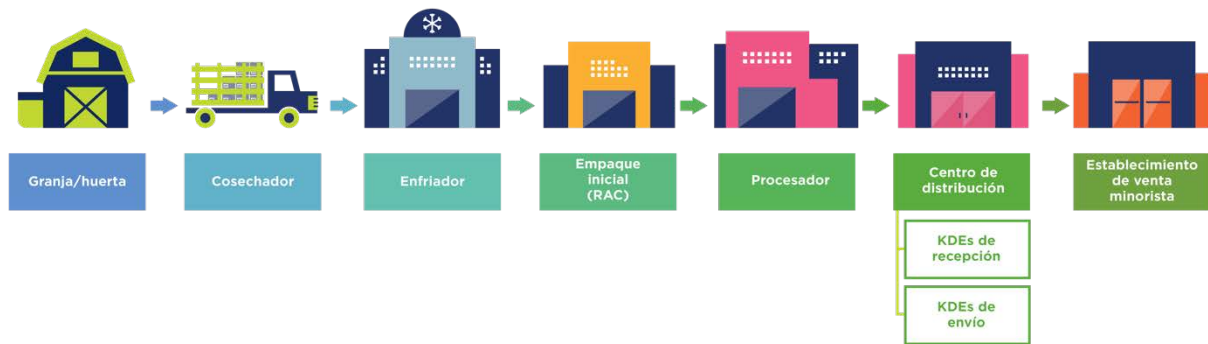
Mapa de la huerta/granja

Los centros de distribución no requieren mapas de la huerta/granja.

Procedimientos para actualizar el plan de trazabilidad

Cada versión del plan de trazabilidad debe almacenarse durante 2 años. Los centros de distribución deberían utilizar el mismo sistema de gestión de documentos y versiones que utilizan para su programa de inocuidad de los alimentos.

CTEs y KDEs



Código de lote de trazabilidad

La mejor práctica de un centro de distribución es recibir productos en cajas identificadas con GTIN + número de lote en las tarimas identificadas con SSCC y con un ASN asociado ([GS1 Food Industry Guidance for Logistics Labels](#)). De manera opcional, las cajas también pueden estar identificadas con números de serie además de los números de lote.

Cantidad y unidad de medida

Los productos agrícolas frescos suelen venderse en cajas de peso fijo, por lo que la unidad de medida es una “caja” o “CS”.

Descripción del producto

La descripción del producto de una caja se muestra en las etiquetas de caja PTI, en los conocimientos de embarque y en los ASNs. También puede compartirse utilizando sistemas y redes de gestión de datos maestros (por ejemplo, la red global de intercambio de datos GS1 y el Data Hub GS1).

Fuente del código de lote de trazabilidad o referencia de la fuente

La fuente del TLC o la referencia de la fuente puede aparecer en las etiquetas de caja PTI, en los conocimientos de embarque y en los ASNs. Esto podría presentarse en forma de la descripción real de la ubicación de la fuente TLC, o como una referencia a la descripción de la

ubicación en forma de una dirección de un sitio web, un número de registro de la instalación de la FDA o un GLN si se proporciona una base de datos de búsqueda sin cargo para la FDA.

Los centros de distribución necesitan capturar esta información de muchas fuentes y proporcionarla a múltiples destinatarios posteriores. La referencia de fuente del TLC en forma de una dirección de sitio web es la manera más sencilla de hacerlo. Se puede hacer clic en una dirección de sitio web desde una hoja de cálculo clasificable o escanearla en forma de un código QR. Los distribuidores pueden convertir la información proporcionada por los proveedores en una referencia de fuente del TLC uniforme antes del envío a los destinatarios subsiguientes.

Se recomienda el uso del GLN.

Ubicación de envío

Debe ser la dirección física del lugar de donde se recibió el alimento, no la sede corporativa. Muchos conocimientos de embarque y el ASN no incluyen la ubicación real del origen del envío. Este requisito debe comunicarse a los proveedores.

Para los envíos salientes, esta debe ser la ubicación física de su centro de distribución.

Se recomienda el uso del GLN.

Ubicación del receptor (recepción)

Esta debe ser la dirección física del lugar al que se envió el alimento. Muchos conocimientos de embarque y el ASN ya incluyen la ubicación real de recepción. Para estar más seguros, este requisito también debe comunicarse a los proveedores.

Para los envíos salientes, esta debe ser la ubicación física del destinatario subsiguiente.

Se recomienda el uso del GLN.

Fecha de recepción

El receptor registra la fecha de recepción cuando se recibe el producto. No se requiere la hora, pero puede ser útil para sus procesos internos.

Fecha de envío

La fecha de envío la registra el remitente cuando envía el producto. No es requerido indicar la hora, pero puede resultar útil para sus procesos internos.

Tipo y número de documento de referencia

En el caso de los productos recibidos, estos serán documentos como la orden de compra, el conocimiento de embarque y el ASN. Para productos enviados, estos incluyen documentos como la orden de venta, el conocimiento de embarque y el ASN. Sin embargo, otros documentos pueden ser adecuados. Puede registrar más de un número y tipo de documento. Los remitentes no están obligados a compartir esta información con los destinatarios posteriores, pero es una buena práctica.

Recepción de KDEs de la fuente inmediata anterior

El GS1 US ha desarrollado una guía para compartir los KDEs de envío utilizando los estándares de GS1. Estos pueden usarse con las mejores prácticas de etiquetado de cajas PTI para desarrollar requisitos para los proveedores para lo siguiente:

- Etiquetas de caja PTI para todos los productos agrícolas frescos con GTIN y el número de lote en un código de barras GS1-128.
- Etiquetas logísticas para todas las tarimas con, como mínimo, un SSCC en un código de barras GS1-128.
- La descripción del producto en la caja (GTIN) y la descripción de la ubicación de envío (GLN) compartidas con el sistema del centro de distribución antes de recibir un envío de productos agrícolas frescos.
- El ASN con todos los KDEs de envío requeridos por FSMA 204 enviados con cada envío de productos agrícolas frescos y recibidos antes de la llegada.
- Para los alimentos incluidos en la FTL, proporcionar la referencia de la fuente del TLC a través del ASN.

Almacenamiento y recolección

Los centros de distribución generalmente asignan un número de matrícula (*License Plate Number*, o LPN) a cada tarima recibida. La información de compras y proveedores está vinculada al LPN, que se utiliza para rastrear la tarima en el almacén, durante la recolección y hasta el destinatario subsiguiente.

Las ubicaciones o “espacios” dentro del centro de distribución tienen asignados números de espacio. Los LPN se asocian con los espacios cuando las tarimas se almacenan. A menudo, las tarimas se colocan en espacios de “reserva”, por encima del nivel del suelo. Para las operaciones que envían por caja, los espacios de recolección son espacios a nivel del suelo donde un recolector o “picker” puede seleccionar cajas individuales y colocarlas en una nueva tarima, que se enviará a un destinatario subsiguiente. Cuando se mueve un LPN a un espacio de recolección, es importante registrar la fecha y la hora. Hasta que se coloque una nueva LPN en el espacio, se puede asumir que las cajas recolectadas del espacio están asociadas con el LPN.

Ambigüedad del TLC

En la práctica, la selección de cajas de un espacio de recolección puede resultar en la ambigüedad del TLC por dos razones principales. Primero, una tarima puede tener múltiples TLC en ella. Segundo, puede haber una transferencia del TLC de la tarima anterior.

Si bien es una buena práctica incluir el TLC en las etiquetas de las cajas, no es un requisito de la Norma de trazabilidad de los alimentos de la FDA. De hecho, la FDA establece explícitamente que “la Norma final no requiere que el TLC esté incluido en el etiquetado de alimentos o en el empaque de los alimentos. El TLC podría enviarse al siguiente destinatario del alimento de diversas maneras, como por ejemplo mediante un conocimiento de embarque, un aviso de envío anticipado (ASN), en un correo electrónico o incorporando la información en un código de respuesta rápida (o código QR) que aparece en el empaque del alimento o en un documento relacionado. La información no tendría por qué acompañar físicamente al alimento

enviado al destinatario, pero debe proporcionarse de una manera que permita al receptor del alimento mantener los registros que está obligado a mantener bajo los requisitos de la Norma”. (Fuente: [Traceability Lot Code en la página fda.gov](#))

Si las cajas no llevan el TLC o si no se tiene la capacidad de capturar el TLC de las cajas, se debe capturar y compartir todos los TLC asociados con la LPN/SSCC actual en el espacio de recolección, basándose en la información del TLC proporcionada por la fuente inmediata anterior.

La mejor práctica recomendada es verificar que los TLCs fueron seleccionados utilizando la etiqueta de caja PTI (si está disponible) ya sea escaneando el código de barras GS1-128 o de manera vocal utilizando el *VoiceCode* de PTI. En algunos casos, las instalaciones pueden optar por usar portadores de datos avanzados como códigos de barras 2D o dispositivos RFID/IoT.

Proporcionar KDEs a destinatarios subsiguientes

La FDA no indica un método específico para compartir datos de los KDEs de envío. Sin embargo, la PTI proporciona las siguientes mejores prácticas y recomendaciones:

- Opción 1: conocimiento de embarque impreso o electrónico y etiqueta PTI
 - *Etiqueta*: código de lote de trazabilidad, descripción del producto, fuente o referencia del TLC. Se proporciona un ejemplo en el Apéndice.
 - *Conocimiento de embarque*: descripción del producto, cantidad y unidad de medida, descripciones de la ubicación de envío y recepción, opcional: número de conocimiento de embarque y orden de compra (*Purchasing Order*, PO) del cliente y número de línea de la orden de compra.
- Opción 2: hoja de cálculo electrónica clasificable
 - Todos los KDEs de envío requeridos deben enviarse en formato CSV o XLSX.
 - Proporcionar archivos por correo electrónico, FTP, API u otro método de intercambio de archivos.
- Opción 3: aviso de envío anticipado EDI 856 o evento de envío EPCIS. Se proporcionan ejemplos en el Apéndice.
- Opción 4: código QR GS1Scan4Transport que incluye todos los KDEs de envío.
- Opción 5: manifiesto en papel o digital, prueba de envío que podría incluir todos los KDEs, incluidos el TLC y la referencia de la fuente del TLC.

Hojas de cálculo clasificables

Normalmente, durante la investigación de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, la FDA pedirá hojas de cálculo clasificables para las ubicaciones, rangos de fechas, las categorías de alimentos incluidos en la FTL y las descripciones de productos específicos. Es poco probable que la FDA conozca los códigos de lote de trazabilidad al principio de una investigación de un brote.

En términos de formato, la FDA esperaría que cada CTE esté representado por una hoja de cálculo clasificable donde las columnas sean los KDEs y las filas sean los registros.

Los siguientes son ejemplos de hojas de cálculo clasificables de recepción y envío de

producetraceability.org.

- [Hoja de cálculo clasificable de recepción](#)
- [Hoja de cálculo clasificable de envío](#)

Piloto y auditoría

Es importante llevar a cabo pilotos con sus socios comerciales para hacer pruebas sobre la comunicación de los KDEs de envío y el registro preciso y oportuno de los KDEs de recepción.

- Entre las empresas de alimentos y los distribuidores, es importante probar regularmente la vinculación de los alimentos recibidos con los alimentos enviados y comparar esos resultados con la información compartida con los socios comerciales.
- Llevar a cabo una referencia cruzada de la información del ASN con las tarimas físicas una vez que sean recibidas.
- Realizar controles de calidad de los códigos de barras o portadores de datos y emitir informes/detalles de resolución del monitoreo de datos.
- Realizar investigaciones simuladas y retiros de producto del mercado de forma regular con base en los requisitos de mantenimiento de registros.
 - Recuperar registros, información de respaldo (por ejemplo, documentos de referencia, datos maestros) y hojas de cálculo clasificables electrónicas con los CTEs y KDEs requeridos dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud de la FDA.
 - Ejemplo de criterios que podrían solicitar durante un brote:
 - Ubicaciones de envío y/o recepción
 - Rangos de fechas
 - Categorías, variedades, especies, ingredientes
 - Nombres de marcas
 - Nombres de productos específicos
 - En algunos casos, se pueden proporcionar las SKUs (*Stock Keeping Units*, en inglés), PLUs o UPCs.
- Criterios de retiro
 - Información del proveedor
 - Descripción del producto, incluido el UPC y PLU (puede ser proporcionados).
 - Posiblemente TLC (si está disponible).
 - Ubicaciones o regiones
 - Rangos de fechas
- El centro de distribución (DC, por sus siglas en inglés) de la empresa mantendrá los registros de trazabilidad.
- Un distribuidor no perteneciente a la empresa puede almacenar registros.
- El distribuidor 3PL proporcionará de manera electrónica los registros de trazabilidad con el envío.
- El mayorista/mercado terminal con o sin registros electrónicos compartidos o proporcionados manualmente.
- Envío directo desde la huerta/granja – datos requeridos reducidos.
- Transferencias de centro de distribución a centro de distribución, de mayorista a mayorista, de almacén a almacén.
- Tienda de comestibles/minorista a un almacén
- *Cross-dock*

- Fuente del documento por elemento de datos en una hoja de cálculo electrónica clasificable.

Recomendaciones

Las siguientes recomendaciones se pueden utilizar para reducir la ambigüedad del TLC durante la recolección, el envío y la entrega de la carga. Los procedimientos utilizados para la captura de datos, el monitoreo y el intercambio de datos deben reflejarse en su plan de trazabilidad. Recuerde que la trazabilidad es un viaje, no el destino. Se requiere la mejora continua y monitoreo regular de manera que se asegure la calidad de los datos y se cimente la confianza en su sistema de trazabilidad. Comparar la tarima/caja física con la información digital (ASN) ayudará a detectar y remediar errores de datos que beneficiarán a otros procesos como la facturación y los pedidos. Las recomendaciones incluyen:

- Ajustar los sistemas WMS o los sistemas de informes para anticipar la transferencia del TLC.
- Capacitar a los encargados de la recolección para que seleccionen las tarimas anteriores antes de seleccionar caja de una nueva tarima.
- Realizar inspecciones regulares de los espacios de recolección y hacer ajustes en el inventario.
- Incorporar nueva tecnología además del código de barras, como RFID.
- Trabajar con el receptor para confirmar el TLC recibido.
- Establecer un programa de monitoreo, tarjetas de puntuación/tablas de control para medir la precisión, capturar errores y crear acciones correctivas.
- Aprovechar a los auditores internos y de tercera parte para verificar la precisión del programa.

PERSONAS QUE ADMINISTRAN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DE VENTA AL POR MENOR

La guía de implementación descrita en esta sección está diseñada para permitir que los establecimientos de alimentos de venta al por menor o minorista (supermercados, tiendas de conveniencia, tiendas de membresía, etc.) reciban productos agrícolas que se encuentran en la lista de trazabilidad de alimentos de la FDA. Un [establecimiento de alimentos de venta minorista](#) se define como un establecimiento cuya función principal es vender productos alimenticios directamente a los consumidores. La guía para las tiendas de conveniencia se puede encontrar en la sección [personas que administran puntos de servicio de alimentos](#) en este documento.

Según la Norma final, los establecimientos de alimentos de venta minorista (RFEs, por sus siglas en inglés) deben mantener los **KDEs de recepción** para todos los alimentos incluidos en la FTL que reciben.

Sin embargo, la sección [§ 1.1350\(c\)](#) establece que el requisito de mantener los **KDEs de transformación** no aplica a los RFEs con respecto a los **alimentos que no envían** (por ejemplo, los alimentos que venden o envían directamente a los consumidores). De manera similar, los RFEs no necesitan mantener registros de envío para los alimentos que venden a los consumidores porque la definición de envío ([21 CFR 1.1310 “Shipping”](#)) establece que el envío no incluye la venta o el envío de un alimento directamente a un consumidor.

Sin embargo, si un RFE envía un artículo incluido en la FTL o transforma artículos incluidos en la FTL y envía estos productos a otro lugar, como una transferencia de tienda a tienda, entonces esos acontecimientos de envío y cualquier transformación donde el resultado sea un artículo incluido en la FTL deberán ser capturados.

Exenciones

Para establecimientos de alimentos de venta minorista y restaurantes, se aplican exenciones a aquellos con un valor monetario promedio anual de alimentos vendidos o proporcionados durante un período de 3 años anteriores de no más de \$250,000 dólares (de manera continua), ajustados por inflación utilizando el año 2020 como año de referencia para calcular el ajuste.

También existen exenciones parciales para los artículos comprados directamente de la huerta/granja y para ciertas compras de otro establecimiento de alimentos de venta minorista o restaurante. La información completa de estas exenciones se puede encontrar en [21 CFR 1.1305](#).

Plan de trazabilidad

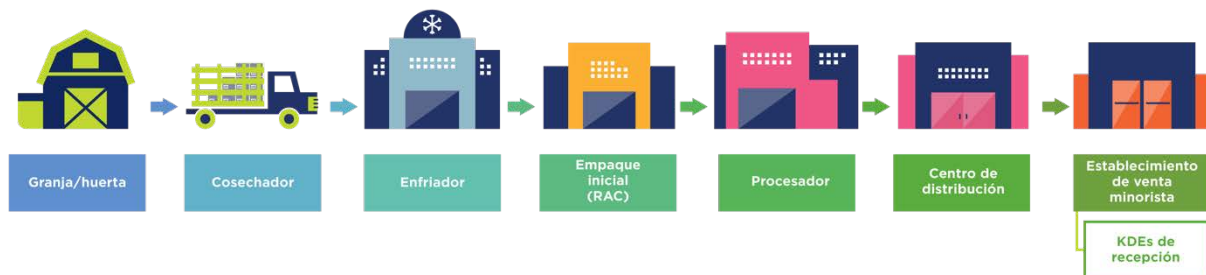
- Describa cómo su empresa identifica los artículos sujetos a los requisitos de la Norma. Esto puede incluir:
 - Solicitar información a sus proveedores y/o distribuidores,
 - Utilizar información de categorías de productos,
 - Requerir a los proveedores que usen la etiqueta de FTL en la GDSN,
 - Pedir la información de la FTL en la configuración de los nuevos artículos, y
 - Otras fuentes
- Describa cómo conectará los artículos incluidos en la FTL vendidos (unidades de venta) con los artículos recibidos (unidades de caja).
- Incluya detalles sobre quién está recolectando y almacenando la información de los CTEs para los artículos incluidos en la FTL recibidos en sus establecimientos y quién creará la hoja de cálculo electrónica clasificable. Si se emplea a un tercero, como su distribuidor, incluya detalles de ese acuerdo por escrito.
- Incluya los requisitos del proceso de recepción.
- Incluya cómo y dónde se almacenarán los datos.
- Incluya quién recibe los artículos en el establecimiento.
- Incluya cómo se comercializan los artículos (unidad/caja, etc.).
- Documente la frecuencia de los simulacros de retiro de producto del mercado que realiza.
- Describa cómo validará la precisión y el formato de los datos almacenados por los distribuidores u otros.
- Incluya la documentación de los acuerdos sobre el almacenamiento de datos.
 - Las empresas pueden celebrar acuerdos con las personas o empresas para crear y almacenar los registros que deben mantener según la Norma, incluidos los registros que documentan los KDEs para los CTEs que la persona lleva a cabo. Cuando este tipo de acuerdo esté en vigor, los términos de este acuerdo

deben incluirse en su plan de trazabilidad de acuerdo con la sección § 1.1315(a)(1).

- [Establecimientos de alimentos de venta minorista \(RFEs\) y restaurantes: Lo que necesita saber sobre el establecimiento y mantenimiento de un plan de trazabilidad para la Norma de trazabilidad de los alimentos.](#)

Para consultar la lista completa de los atributos requeridos en un plan de trazabilidad, consulte este [enlace](#) y revise la sección: ¿Qué incluye un plan de trazabilidad?

CTEs y KDEs



Generalmente, cada establecimiento de alimentos de venta minorista y restaurante sujetos a los requisitos de la Norma debe mantener registros de recepción como se describe en el [CFR § 1.1345](#). Esto incluye capturar la información de lote para todos los productos agrícolas incluidos en la FTL que se reciban en sus instalaciones.

Para las tiendas de venta minorista, el acontecimiento crítico de rastreo de la FSMA 204 es la RECEPCIÓN.

Puede encontrar una lista completa de los KDEs de recepción en la [sección de recepción](#) de este documento.

Hojas de cálculo clasificables

Puede encontrar un ejemplo de la hoja de cálculo clasificable para establecimientos de venta minorista en la [Sección “guías” de la página web de recursos y herramientas de la PTI](#).

- Determine cómo la instalación crea la lista de productos recibidos que contienen alimentos incluidos en la FTL.
- Comprenda cómo las tiendas determinan quién envió el alimento incluido en la FTL (utilizando la lechuga romana como ejemplo) a las tiendas durante un período de tiempo. Los recursos incluyen:
 - Los centros de distribución (DCs) corporativos son los primeros en verificar (algunos operadores de servicios de alimentos tienen sus propios DCs).
 - Si proviene de un distribuidor externo, implemente un proceso para contactar y recuperar información.

- Determine otras fuentes durante el período de tiempo aplicable:
 - Registros de recepción
 - Facturas
 - Órdenes de compra
 - Conocimientos de embarque
 - Manifiestos de carga
 - Registros EDI
- Considere cuándo se reciben los productos en función de las condiciones del inventario de la tienda/establecimiento y la rotación.
- Si un tercero está recolectando y almacenando los datos, formalice el acuerdo y pida que los datos sean accesibles para satisfacer los plazos de cumplimiento.
 - El centro de distribución (DC) de propiedad de la empresa o un DC de un tercero captura y mantiene los registros.
 - El distribuidor 3PL compartirá de manera electrónica los registros de trazabilidad con el envío.
 - El mayorista/mercado terminal sin registros electrónicos compartidos o proporcionados manualmente.
 - Envío directo desde la huerta/granja – se requiere una captura de datos reducida.
 - Las transferencias de instalación/tienda a instalación/tienda requieren la captura de datos.

Nota: Independientemente de quién y dónde se capturen y almacenen los datos, los minoristas deberían establecer un proceso de revisión para garantizar que los datos de los acontecimientos sean completos y precisos. Esto puede incluir comparar los datos de la hoja de cálculo clasificable con los recibos, registros de inventario y otra información del establecimiento.

Aquí puede encontrar un ejemplo de una hoja de cálculo para la [recepción en establecimientos de venta minorista](#).

En el apéndice se puede encontrar un ejemplo de implementación.

Piloto y auditoría

Es imprescindible realizar pruebas piloto con sus socios comerciales para revisar la comunicación de los KDEs de envío con datos precisos y completos. Los establecimientos de alimentos de venta minorista (RFE) pueden optar por recopilar los KDEs de recepción o utilizar los datos de los CTEs de envío y comparar los datos de sus socios distribuidores con otras fuentes confiables, como facturas y órdenes de compra.

- Lleve a cabo simulacros de investigaciones de manera periódica y pruebas de retiro de producto basados en los [requisitos de mantenimiento de registros](#).
 - Recuperar los registros, información de respaldo (por ejemplo, documentos de referencia, datos maestros) y hojas de cálculo electrónicas clasificables con los CTEs y KDEs requeridos dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud de la FDA.
 - Ejemplo de criterios que se solicitan durante un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos:
 - Ubicaciones de envío y/o recepción

- Fechas
- Categorías, variedades, especies, ingredientes
- Nombres de marcas
- Nombres de productos específicos
- En algunos casos, se pueden proporcionar los SKUs, PLUs o UPCs.
- Criterios de retiro producto del mercado
 - Información del proveedor
 - Descripción del producto, incluido el UPC y PLU (puede ser proporcionado).
 - Rango del TLC (si está disponible).
 - Ubicaciones o regiones
 - Rangos de fechas
- El centro de distribución perteneciente a la empresa puede almacenar registros de trazabilidad.
- Un distribuidor no perteneciente a la empresa que mantiene registros y comparte registros de trazabilidad con la carga enviada.
- Asegúrese de crear una hoja de cálculo clasificable con los KDEs requeridos en un plazo de 24 horas.

Recomendaciones

Los procedimientos utilizados para la captura, control y el intercambio de datos deberían reflejarse en su plan de trazabilidad. Recuerde que la trazabilidad es un viaje, no el destino. Se requiere la mejora continua y un monitoreo regular de manera que se asegure la calidad de los datos y se cimiente la confianza en su sistema de trazabilidad. Comparar la tarima/caja física con la información digital ayudará a detectar y corregir errores de datos que beneficiarán a otros procesos como la facturación y las órdenes de trabajo.

Las recomendaciones incluyen:

- Realizar inspecciones puntuales regulares y actualizar el inventario.
- Planificar la incorporación de nuevas tecnologías en el futuro, además del código de barras como el RFID.
- Trabajar con sus socios distribuidores para confirmar que se ha recibido la fuente del TLC real o la referencia de fuente del TLC.
- Establecer un programa de monitoreo, tarjetas de puntuación/tableros de control para medir la precisión, capturar errores y crear acciones correctivas.
- Aprovechar a los auditores internos y externos para verificar la precisión del programa.

PERSONAS QUE ADMINISTRAN ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIO DE ALIMENTOS

Las pautas de implementación descritas en esta sección están diseñadas para permitir que los establecimientos de servicio de alimentos cumplan con los requisitos de la [subparte s— registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos, 21](#) CFR 1.1340, “¿Qué registros debo mantener y proporcionar cuando recibo productos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos?”

Para efectos de este documento de orientación, el término “establecimiento de servicio de alimentos” incluye pero no se limita a restaurantes de servicio completo, cadenas de comida

rápida, establecimientos de autoservicio, cafeterías, comedores escolares, dispensarios, congregaciones y servicios de alimentos para hospitales.

Exenciones

Para establecimientos de alimentos de venta minorista y restaurantes, se aplican exenciones a aquellos con un valor monetario promedio anual de alimentos vendidos o proporcionados durante un período de 3 años anteriores de no más de \$250,000 dólares (de manera continua), ajustados por inflación utilizando el año 2020 como el año de referencia para calcular el ajuste.

También existen exenciones parciales para los artículos comprados directamente de la huerta/granja y para ciertas compras de otro establecimiento de alimentos de venta minorista o restaurante. La información completa de estas exenciones se puede encontrar en [21 CFR 1.1305](#).

Plan de trazabilidad

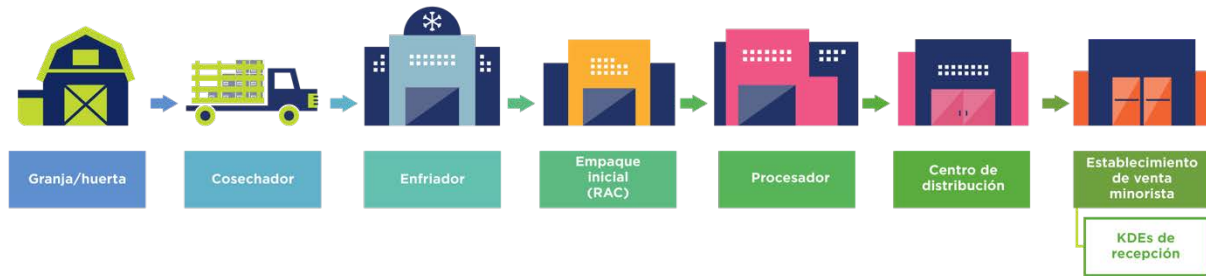
Todas las personas sujetas a los requisitos de la Norma deben establecer, documentar y mantener un plan de trazabilidad ([21 CFR 1.1315](#)). Este plan describe cómo su empresa cumple con la Norma y debe reflejar sus procesos actuales. En caso de una investigación o inspección, la FDA puede solicitar una copia de su plan.

Componentes básicos para restaurantes:

1. Procedimientos para mantener los registros, incluyendo el formato y la ubicación. Debe detallar cómo se captura la información y dónde se almacena.
2. Procedimientos para identificar los alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos. La mayoría de los socios comerciales al final de la cadena de suministro identificarán los artículos incluidos en la FTL de la mejor manera posible y trabajarán con sus socios proveedores para confirmar que los artículos están sujetos a los requisitos de la Norma.
3. Cómo asigna los códigos de lote de trazabilidad (si corresponde). Los restaurantes solo necesitarán asignar códigos de lote de trazabilidad si producen alimentos incluidos en la FTL que serán enviados a otra ubicación antes de la venta al consumidor.
4. Punto de contacto para su plan de trazabilidad y registros.
5. Si contrata a un [tercero para recopilar](#) los registros de trazabilidad en su nombre, proporcione los detalles de ese acuerdo.

Actualizaciones del plan: Debe actualizar su plan de trazabilidad según sea necesario para asegurarse de que la información proporcionada refleje sus prácticas actuales y para garantizar que esté en cumplimiento con los requisitos de esta subparte. Debe conservar su plan de trazabilidad anterior durante 2 años después de actualizar el plan. [21 CFR 1.1315\(b\)](#)

CTEs y KDEs



CTES de recepción

Las entidades de servicio de alimentos son responsables de los CTEs de recepción. Dado que la entidad de servicio de alimentos es el último eslabón en la cadena de suministro que debe cumplir con FSMA 204, solo tendrá que registrar los KDEs de la fuente anterior y los suyos propios. No tendrán que enviar los KDEs a ninguna otra entidad, excepto a la FDA, en caso de un evento de retiro de producto del mercado.

En general, cada establecimiento de alimentos de venta minorista y restaurante sujeto a los requisitos de la Norma debe mantener los registros de recepción como se describe en la sección [CFR § 1.1345](#). Esto incluye capturar información a nivel del lote para todos los productos incluidos en la FTL que se reciben en sus establecimientos.

Para los establecimientos de alimentos de venta minorista, el acontecimiento crítico de rastreo de la FDA de FSMA 204 es la RECEPCIÓN.

Se puede encontrar una lista completa de los KDEs para los eventos de recepción en la [sección sobre recepción](#) de este documento.

Los restaurantes deben determinar el método mediante el cual los proveedores o distribuidores proporcionarán los datos del CTE de envío y decidir cómo y dónde se almacenará esta información en sus sistemas:

- Electrónico (portales de proveedores, etc.)
- Papel
- EDI
- Correo electrónico
- Sistemas de logística
- Sistemas de software de trazabilidad

Estos datos deben incluir los KDEs requeridos para el CTE de recepción. Se recomienda la recepción de cajas para validar la precisión de los datos. Una vez que se cimente la confianza en la exactitud de los datos, se deben realizar verificaciones aleatorias. El almacenamiento de datos se puede lograr escaneando, digitalizando o ingresando los datos manualmente.

Hojas de cálculo clasificables

Puede obtener un ejemplo de una plantilla electrónica de una hoja de cálculo clasificable de la PTI de FSMA 204 en el siguiente enlace: [operación de servicios de alimentos/restaurante](#).

Piloto y auditoría

Los establecimientos de venta minorista deben determinar el método que deberán utilizar sus proveedores o distribuidores para proporcionar los datos del CTE de envío y decidir cómo y dónde se almacenará esta información en sus sistemas.

Estos datos deben incluir los KDEs requeridos para el CTE de recepción. Se recomienda la recepción de cajas para validar la precisión de los datos. Una vez que se cimente la confianza en la exactitud de los datos, realice auditorías programadas para verificar el cumplimiento.

Los procedimientos utilizados para la captura, monitoreo y el intercambio de datos deben reflejarse en su plan de trazabilidad. Recuerde que la trazabilidad es un viaje, no el destino. Se requiere la mejora continua y monitoreo regular para garantizar la calidad de los datos y se cimente la confianza en su sistema de trazabilidad. Comparar la tarima/caja física con la información digital ayudará a detectar y corregir errores de datos que beneficiarán a otros procesos como la facturación y las órdenes de trabajo.

Las recomendaciones incluyen:

- Realizar inspecciones puntuales regulares y actualizar el inventario.
- Planificar la incorporación de nuevas tecnologías en el futuro, además del código de barras como el RFID.
- Trabajar con sus socios distribuidores para confirmar que se ha recibido la fuente del TLC real o la referencia de fuente del TLC.
- Establecer un programa de monitoreo, tarjetas de puntuación/tableros de control para medir la precisión, capturar errores y crear acciones correctivas.
- Aprovechar a los auditores internos y externos para verificar la precisión del programa.

Recomendaciones

Práctica I – Recepción y almacenamiento usando el intercambio electrónico de datos

El siguiente método se recomienda para entidades de servicios de alimentos que tienen un alto nivel de ingresos, un gran número de ubicaciones y/o un alto impacto de SKU de la FTL. Este método también depende en gran medida de que la fuente de los alimentos inmediata anterior tenga KDEs completos y precisos, así como de la confianza del establecimiento de servicios de alimentos para confiar en la validez de los procesos que permite el manejo de sus datos.

La guía de implementación para crear un registro de inventario basado en los KDEs proporcionados por la fuente inmediata anterior se realiza a través de un intercambio electrónico de datos estandarizado en tiempo real. En la sección de recursos de este documento, se puede encontrar un [ejemplo de un EDI](#) que muestra que se puede utilizar del socio de la cadena de suministro anterior. Este método no tiene que ser exclusivamente EDI, ya que hay muchos formatos diferentes que se pueden enviar a través del intercambio electrónico de datos, como CSV, CSV a través de FTP, API y otros.

Los KDEs que recibirán los operadores de servicios de alimentos son los KDEs de envío, que no cubren todos los KDEs requeridos del receptor de los alimentos. Por lo tanto, se requerirán dos mejoras por parte del establecimiento de servicios de alimentos. Estos KDEs son la descripción de la ubicación donde se recibieron los alimentos y la fecha en que se recibieron.

Estos registros se consolidarán, almacenarán y estarán disponibles en una base de datos interna que luego se utilizará para generar la hoja de cálculo electrónica clasificable cuando exista una solicitud de la FDA.

Práctica II – Recepción y almacenamiento usando una hoja de cálculo clasificable

Este método se recomienda para los establecimientos de servicio de alimentos que tienen un nivel de ingresos más bajo, un bajo número de ubicaciones y/o un impacto bajo de SKU de la FTL. Este método también depende en gran medida de que la fuente de los alimentos inmediata anterior tenga los KDEs completos y precisos, así como de la confianza del establecimiento de servicios de alimentos en la validez de los procesos que permite el manejo de sus datos.

La guía de implementación para crear un registro de inventario basado en los KDEs proporcionados por la fuente inmediata anterior es a través de una hoja de cálculo electrónica clasificable en tiempo real. La hoja de cálculo se enviará a través de una URL de un sitio web con dos (2) años de datos o por correo electrónico con datos trimestrales acumulativos. Esto se utilizará para generar la hoja de cálculo clasificable cuando exista una solicitud de la FDA.

Práctica III – Recepción y almacenamiento utilizando el escaneo de cajas individuales

Este método se recomienda para los establecimientos de servicios de alimentos que tienen un nivel de ingresos más bajo, un bajo número de ubicaciones y/o un bajo impacto de SKU de alimentos de la FTL. Este método reduce la dependencia de la fuente inmediata anterior de los alimentos ya que el establecimiento de servicios de alimentos asume la responsabilidad de capturar todos los KDEs de recepción.

La guía de implementación para crear un registro de inventarios basado en los KDEs capturados por el propio establecimiento de servicio de alimentos es mediante el escaneo de etiquetas aplicadas a caja recibida. Las etiquetas que incluyan los KDEs serán un requisito para que los socios de la cadena de suministro de las ubicaciones anteriores las apliquen. Esta etiqueta será escaneada por un dispositivo manual o celular. Los datos escaneados se almacenarán en una hoja de cálculo clasificable o en una base de datos, dependiendo de la preferencia del establecimiento de servicio de alimentos y deberán mejorarse con los KDEs de recepción adicionales, la fecha de recepción y la ubicación de recepción.

Puede haber casos donde existan cajas dañadas, códigos de barras en mal estado y/o falta de etiqueta, lo que impedirá un escaneo exitoso del código de barras. Esto deberá identificarse en el plan de trazabilidad documentando un procedimiento de operación estándar sobre cómo el establecimiento de servicios de alimentos planea abordar este tipo de incidencias.

Proveedores de entrega directa a los establecimientos/tiendas (DSD)

El la [respuesta al comentario 424](#), la FDA aborda los proveedores de entrega directa a los establecimientos/tiendas (*Direct Store Delivery* DSD, por sus siglas en inglés). Los proveedores DSD están obligados a mantener y proporcionar los KDEs de envío a los establecimientos de alimentos de venta minorista según la sección [§ 1.1340](#). Los remitentes, en este caso, el proveedor DSD, deben proporcionar en forma electrónica, en papel u otro formato escrito los KDEs de envío al destinatario inmediato subsiguiente (en este caso, el establecimiento de venta minorista) de cada lote de trazabilidad que envíen.

La Norma final también especifica que una persona puede permitir que otra entidad establezca y almacene los registros requeridos en su nombre, pero dicha persona es responsable de asegurarse de que dichos registros puedan recuperarse y ser proporcionados en el sitio a la FDA dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud de la agencia. Consulte la información completa en [21 CFR 1.1455\(b\)](#).

Por lo tanto, un proveedor y un minorista que participen en un sistema DSD podrían llegar a un acuerdo bajo el cual el proveedor DSD establezca y mantenga los registros de recepción relevantes en nombre del minorista. Sin embargo, el minorista continuaría siendo la entidad sujeta a los requisitos de recepción y, como se indica, sería responsable de asegurarse de que los registros puedan ser recuperados y proporcionados en sitio dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud para su revisión oficial. En la mayoría de las situaciones, el remitente capturará y proporcionará los KDE de envío. El proveedor DSD puede estar obligado a mantener otros registros si lleva a cabo cualquier otro CTE.

Apéndice A – Recursos

FORMATOS DE HOJA DE CÁLCULO CLASIFICABLE DE LA PTI FSMA 204

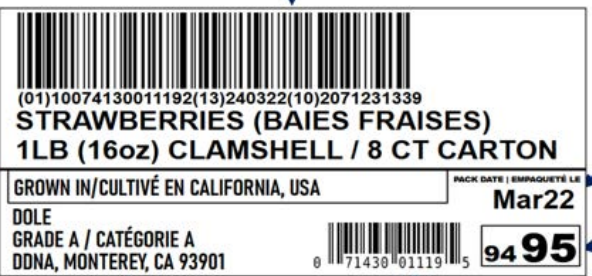
Se puede acceder a las hojas de cálculo clasificables dentro de la sección de [“Guías” de la página de recursos y herramientas del PTI](#).

- [Cosecha/enfriamiento/empaque inicial/transformación](#)
- [Recepción](#)
- [Envío](#)
- [Distribuidor final](#)
- [Establecimiento de venta minorista](#)
- [Operaciones de servicios de alimentos/Restaurantes](#)

RECURSOS DE LA PTI

Los recursos utilizados para desarrollar esta guía de implementación incluyen:

ETIQUETA BASICA PARA CAJAS DE LA PTI*

<p>Muestra de etiqueta para cajas (Etiqueta de tamaño 2”X4”): (tome en cuenta que el tamaño de fuente utilizado es de Swis721 Cn BT – Si se utiliza una fuente diferente por favor intente mantener el mismo tamaño.)</p> <p>Se recomienda el uso de fuentes nativas en su impresora térmica de códigos de barra.</p>	
<p>Código de barras GS1-128 incluyendo: GTIN, fecha (Al 13 o 15), numero de lote (tamaño de fuente 10)</p>	<p>Fecha legible para humanos Fecha de cosecha O de empaque O de Mejor consumir antes de/útese antes de/mejor antes de (tamaño de fuente 9) tamaño de fuente de la fecha 14</p>
	<p>Código de Voice Pick (Texto negro en una caja blanca) (Tamaño de fuentes: números pequeños 14, números grandes 24)</p>
<p>Nombre/variedad del objeto (tamaño de fuente 18), tamaño/empaque (tamaño de fuente 18), producido en estado/provincia, país (tamaño de fuente 14), grado (de ser necesario, tamaño de fuente 10), y responsable (tamaño de fuente 12)</p>	<p>Numero PLU para cajas con objetos a granel O código de barras UPC para cajas con producto pre-empacado</p>

Nota: Se realizaron todos los esfuerzos posibles para garantizar que la etiqueta para cajas del PTI refleje tanto las necesidades comerciales como las normativas y además quepa en una etiqueta de 2” x 4”. Sin embargo, las regulaciones canadienses son prescriptivas en relación con el tamaño de fuente para cierta información de etiquetado, incluyendo etiquetas para cajas. En las etiquetas para cajas el tamaño de fuente para el país de origen, la calidad y la designación del tamaño puede variar según las medidas de la superficie de exhibición principal de la caja, como se indica [aquí \(Safe TLC ambiguity Food for Canadians Regulations, Schedule 6\)](#). Aunque las organizaciones patrocinadoras del PTI no están al tanto de alguna medida tomada por no conformidades sobre el tamaño de fuente en las etiquetas de las cajas, es importante comprender todas las regulaciones que aplican a las etiquetas de las cajas y tomar decisiones en concordancia.

Código de voz del PTI (*VoiceCode*)

La función del código de selección por voz *VoiceCode* es proporcionar una forma rápida y sencilla para identificar un contenedor con un GTIN/lote/fecha específica dentro de una bodega para reducir costos y simplificar el proceso de trazabilidad de las cajas. El *VoiceCode* está impreso en la etiqueta PTI y ha sido diseñado para integrarse con los sistemas de selección por voz más populares en los grandes sistemas de gestión de almacenes (*warehouse management systems*, WMS por sus siglas en inglés).

El *VoiceCode* también puede utilizarse para:

- Identificar visualmente las tarimas mixtas durante la recepción, dentro de la bodega de almacenamiento o durante el envío.
- Diferenciar entre lotes mediante el sistema de selección por voz, el uso de cámaras digitales fijas o móviles con reconocimiento óptico de caracteres, mediante el registro de datos en ordenadores portátiles o de escritorio, o escribiendo manualmente el código en los formatos de recepción, selección, envío o inspección.

CONFIGURAR EL GTIN DE UN PRODUCTO, LOS GLNS DE UBICACIÓN Y LA INFORMACIÓN MAESTRA

- Mejores prácticas de la PTI para asignar el GTIN (enero 2012) - [PTI Best Practice for Assigning GTIN \(Jan 2012\)](#)
- Guía de implementación de asignación del GTIN de frutas y verduras de GS1 (junio 2016) - [GS1 Fruit & Vegetable GTIN Assignment Implementation Guideline \(June 2016\)](#)
- Guía de implementación de atributos de datos maestros de frutas y verduras GS1 (agosto 2017) - [GS1 Fruit & Vegetable Master Data Attribute Implementation Guide \(Aug 2017\)](#)
- Guía de la PTI para la asignación del GLN (septiembre 2015) [PTI Guidance for GLN Assignment \(Sep 2015\)](#)

SINCRONIZACIÓN DE DATOS

- Mejores prácticas para comunicar el GTIN (marzo 2012) - [Best Practices for Communicating GTINs \(March 2012\)](#)
- Sincronización de datos: códigos de grado (febrero 2012) - [Data Synchronization: Grade Codes \(February 2012\)](#)
- Sincronización de datos: códigos de producto y variedad (febrero 2012) - [Data Synchronization: Commodity and Variant Codes \(February 2012\)](#)
- Sincronización de datos: códigos de método de cultivo (febrero 2012) - [Data Synchronization: Growing Method Codes \(February 2012\)](#)
- Sincronización de datos: códigos de unidades de medida (febrero 2012) - [Data Synchronization: Units of Measure Codes \(February 2012\)](#)
- Sincronización de datos: códigos de tipo de empaque (febrero 2012) - [Data Synchronization: Package Type Codes \(February 2012\)](#)

- Sincronización de datos: códigos de país de origen (febrero 2012) - [Data Synchronization: Country of Origin Codes \(February 2012\)](#)
- Sincronización de datos: ejemplo de hoja de cálculo (febrero 2012) - [Data Synchronization: Worksheet Example \(February 2012\)](#)
- Plantilla de sincronización de datos (febrero 2012) - [Data Synchronization Template \(February 2012\)](#)

IMPRESIÓN DE LAS ETIQUETAS PARA LAS CAJAS, LA TARIMA Y ARTÍCULOS DE CONSUMO

- Mejores prácticas de la PTI para el formato de etiquetas de conetenedores/cajas (dic 2020) - [PTI Best Practice for Formatting Case Labels \(Dec 2020\)](#)
- Guía de implementación de GS1 NA para el etiquetado de códigos de caja estándar (sep 2022) - [GS1 NA Industry Guidance for Standard Case Code Labeling \(Sep 2022\)](#)
- Etiqueta armonizada de caja de la PTI (2021) - [PTI Harmonized Case Label \(2021\)](#)
- Mejores prácticas de la PTI para la impresión directa (dic 2011) - [PTI Best Practice for Direct Print \(Dec 2011\)](#)
- Guía de GS1 para el etiquetado de frutas y verduras frescas en artículos de consumo (julio 2015) - [GS1 Fresh Fruit & Vegetable Labeling Consumer Units Guideline \(Jul 2015\)](#)
- Diagrama de implementación de GS1 para minoristas del Código de barras GS1-128 en cajas de tiendas minoristas - [GS1 Retail Grocery Implementation Roadmap for GS1-128 Barcodes on Retail Grocery Cases](#)
- Recursos de trazabilidad de GS1 para operadores de servicios de alimentos en Estados Unidos - [GS1 US Foodservice Traceability Resources](#)

LECTURA Y MANTENIMIENTO DE LA INFORMACION DE LOS CARGAMENTOS DE ENTRADA Y SALIDA EDI Y EPCIS

- PTI: Porqué y cómo utilizar EDI 856 ASN/Manifest Trans Set (junio 2020) - [PTI Why and How to Use EDI 856 ASN/Manifest Trans Set \(June 2020\)](#)
- Orientación de la PTI sobre los beneficios del ASN frente a la etiqueta de tarima híbrida (noviembre del 2013) - [PTI Guidance on Benefits of ASN vs Hybrid Pallet Label \(Nov 2013\)](#)
- Información sobre GS1 EPCIS y CBV - [GS1 EPCIS and CBV Information](#)
- Información sobre la implementación de EDI de GS1 - [GS1 EDI Implementation Information](#)

Guías de trazabilidad

- Aplicación del sistema de estándares GS1 de GS1 EUA para respaldar la Norma FSMA 204 - [GS1 US Application of GS1 System of Standards to Support FSMA 204 Guideline \(Mar 2023\)](#)
- Guía de implementación de la trazabilidad de frutas y verduras de GS1 Global - [GS1 Global Fruit and Vegetable Traceability Implementation Guide \(Feb 2021\)](#)
- Versión en línea de la guía de trazabilidad de frutas y verduras frescos de GS1 Global - [GS1 Fresh Fruit and Veg Traceability Guide Online Version \(Feb 2021\)](#)

- Guía de adopción de estándares GS1 para la visibilidad de la cadena de suministro - [GS1 US A Guide to GS1 Standards Adoption for Supply Chain Visibility](#)
- [Guía de la industria norteamericana de GS1 EUA para el etiquetado estándar de códigos de cajas - GS1 US North American Industry Guidance for Standard Case Code Labeling](#)
- [Descripción en 2D de la distribución general - 2D Overview in General Distribution](#)
- Estándares GS1 para la industria de los alimentos para la captura de atributos extendidos de código de productos electrónicos - [GS1 Standards for the Food Industry for Capturing Electronic Product Code Extended Attributes](#)

Proporcionar información a la FDA

- Guía de PTI para compartir datos de rastreo - [PTI Guidance for Sharing Traceback Data \(Jul 2020\)](#)
- Plantilla de rastreo de la PTI - [PTI Traceback Template \(Nov 2020\)](#)

Información adicional

- Mejores prácticas de la PTI para servicios de cross-docking y de solo carga - [PTI Best Practice for Cross Docking and Load Only Services \(Dec 2011\)](#)
- Mejores prácticas de la PTI para agentes comerciales de productos agrícolas [PTI Best Practice for Produce Brokers \(Mar 2012\)](#)
- Mejores prácticas de la PTI para el reempaque y rearmado - [PTI Best Practice for Repacking and Commingling \(Mar 2012\)](#)
- Mejores prácticas de la PTI para sustituciones de productos - [PTI Best Practice for Product Substitutions \(Nov 2011\)](#)
- Mejores prácticas de la PTI para marcas/etiquetas privadas [PTI Best Practice for Private Label/Brand \(Sep 2016\)](#)
- Mejores prácticas de la PTI para la elección de un proveedor de tecnología - [PTI Guidance on Choosing a Technology Provider \(Feb 2012\)](#)

RECURSOS DE LA FDA

- Requisitos de los registros adicionales de trazabilidad para ciertos alimentos - [Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods](#)
- Preguntas frecuentes y herramientas adicionales para la Norma de trazabilidad de los alimentos – [FAQs and Additional Tools for the Food Traceability Rule](#)
- La Norma de trazabilidad de los alimentos: Acontecimientos críticos de rastreo (CTEs) y Elementos de datos clave (KDEs) - [Food Traceability Rule: Critical Tracking Events \(CTEs\) and Key Data Elements \(KDEs\)](#)
- Preguntas frecuentes: Norma de trazabilidad de los alimentos de FSMA - [Frequently Asked Questions: FSMA Food Traceability Rule](#)
- Seminario web sobre la Norma final de trazabilidad de los alimentos - [Webinar on the Food Traceability Final Rule](#)
- Subparte S del eCFR: Registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos - [eCFR Subpart S - Additional Traceability Records for Certain Foods](#)



- Norma de trazabilidad complete con comentarios y respuestas - [Full Traceability Rule with Comments and Responses](#)
- Guía para el cumplimiento de pequeñas entidades - [Small Entity Compliance Guide:](#)

RECURSOS GS1

- Preguntas frecuentes: FSMA 204 - [Frequently Asked Questions: FSMA 204](#)
- Aplicación del sistema de estándares GS1 para respaldar FSMA 204 - [Application of GS1 System of Standards to Support FSMA 204](#)

Apéndice B – Intercambio de información digital

EVENTOS DE VISIBILIDAD EPCIS

El EPCIS es un estándar GS1 que define un modelo de información común para la visibilidad de la información y las interfaces para capturar y compartir la información de visibilidad con otras empresas a través de una cadena de suministro abierta. El objetivo del EPCIS es habilitar a diferentes aplicaciones para que estas puedan crear y compartir la información de eventos de visibilidad, tanto dentro de una empresa como entre empresas. El objetivo final de compartir esta información es permitir a los usuarios obtener una visión compartida de los objetos físicos o digitales dentro de un contexto de negocios relevante.

La información de visibilidad puede describir el origen de un objeto (virtual o físico), cada ubicación donde este ha sido sujeto a un proceso de negocios u otros procesos a través de la cadena de suministros, cuando se llevaron a cabo estos procesos y que estaba ocurriéndole a ese objeto en cada punto. La información de visibilidad es el QUÉ, DÓNDE, CUÁNDO, POR QUÉ Y CÓMO de un objeto. Capturar y compartir la información de visibilidad, ya sea de manera interna o entre socios comerciales permite ver el historial de los procesos de fabricación, envío, recepción y venta que permiten una cadena de suministros sea más eficiente, asequible y segura.

Fuente: [GS1 EPCIS and CBV Implementation Guideline Release 2.0](#)







Flujo de proceso de Forward Logistics Diagrama 1 de 2		Instalaciones del fabricante	Centro de distribución del comerciante minorista
Vehículo	El vehículo parte		Llegada del vehículo
Tarima	Envío de la tarima		Recepción de la tarima en la bodega
	Empacar la tarima y aplicar la etiqueta de la tarima		Almacenamiento de la tarima en el área designada
	Tramite de la etiqueta de la tarima		Separación de la tarima en cajas listas para ser utilizadas.
Caja	Imprimir y aplicar las etiquetas a las cajas		Siguiente
	Empacar en cajas		
Objeto	Fabricación de los objetos		

Figura 4-4 Flujo de proceso de Forward Logistics indicando la captura de información de visibilidad.

Evento	Descripción	Tipo de evento	Comentario
V1	Imprimir y aplicar etiquetas de cajas	Evento de objeto AGREGAR	Este es el inicio del TLC (GTIN + Lot) que identifica las cajas de un lote en particular.
V2	Imprimir y aplicar etiquetas de las tarimas	Evento de objeto AGREGAR	Este es el principio del SSCC que identifica a la tarima.
V3	Empacar cajas en la tarima	Evento de agregación AGREGAR	Estas cajas son empacadas en tarimas. En el evento EPICS, el padre es el SSCC, y los hijos son los TLCs (GTIN + Lote + Cantidad + UOM).
V4	Envío de la tarima	Evento de agregación OBSERVAR	El contenido de la tarima (SSCC, GTIN, Lote, Cantidad) se declara en su totalidad y se envía al siguiente receptor con un paso comercial de envío subsecuente.

Cuadro 4-1 Asignación de tipos de eventos a pasos de proceso de negocios para el ejemplo de procesos de negocios

AVISO DE ENVÍO ANTICIPADO EDI 856

Un aviso de envío anticipado es un documento electrónico que proporciona una confirmación de que se han enviados productos de un proveedor a un cliente. Generalmente se utiliza en la industria de los alimentos para proporcionar información de envío y entrega. El mensaje puede contener detalles como la fecha y hora de entrega, el número total de artículos que se recibirán, descripción de cada artículo, códigos del producto y de lote, así como la información de quien envía y quien recibe.

A continuación, se encuentra un ejemplo de un mensaje EDI proporcionando información detallada del SSCC de la tarima, el GTIN, lote, cantidad y UoM de un envío. Fuente: [GS1 Foodservice Industry Logistic Label Guidance](#)

Intercambio de información detallada (Más allá de lo que se encuentra en la etiqueta) relevante al cargamento con un ASN.	
	<ul style="list-style-type: none"> • HL*2*1*O- • SN1*4*PL • PRF*PO123456- • HL*3*2*T- • SN1*12*CA- • MAN*AA*006141411234567890- • PAL*4- • HL*4*3*P- • LIN*001*UK*12345678901234*LT*Lot12345- • SN1*25*CA- • PO4*N*25*LB- • PKG*EU*01-Jan-2020- • REF*PD*OrganicVegetables- • MAN*AI*(01)12345678901234(10)Lot12345- • DTM*036*20191120- • DTM*405*20190618- • DTM*510*20190620-
<p>El uso de un código de barras y un número de identificación contiene toda la información necesaria para manejar las unidades logísticas durante el transporte. El uso del SSCC en un ASN permite compartir la información detallada que podemos observar hoy en día en las etiquetas de las unidades logísticas (frecuentemente en las tarimas).</p>	

INTERCAMBIO DE DATOS MAESTROS

La información maestra del producto y su ubicación se pueden compartir a través de encabezados EPCIS o mensajes EDI, pero es más común usar sistemas como la Red global de intercambio de datos GS1 (*Global Data Sharing Network*) y el *Data Hub GS1 (GS1 US Data Hub)* para compartir información que no cambia de un lote a otro, como la descripción del producto y la dirección de la ubicación.

[GS1 Global Data Sharing Network](#)

[GS1 US Data Hub](#)

