





November 17, 2022

Regulaciones emergentes y comercio de alimentos

Lowell Randel, Senior Vice President of Government and Legal Affairs, Global Cold Chain Alliance



Food Safety Modernization Act (FSMA)





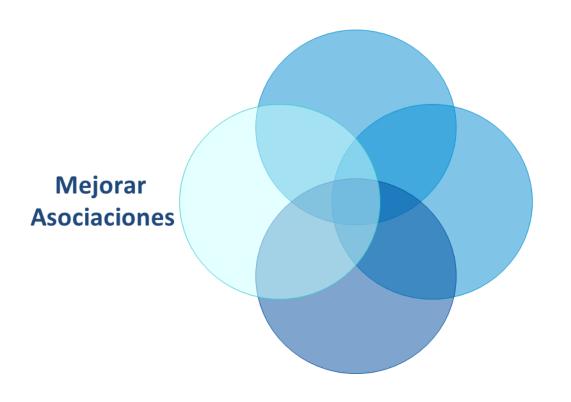


Food Safety Modernization Act (FSMA)



"Temas de Legislación"

Prevención



Inspecciones,
Cumplimiento,
y Respuesta

Seguridad de las Importaciones





Principales reglas de la FSMA

- Los controles preventivos para la alimentación humana
- Los controles preventivos para la alimentación animal
- Normas de seguridad para frutas y verduras
- Programa de verificación proveedor extranjero
- Certificación acreditado terceros
- Protección contra la adulteración intencional
- NUEVO Regla para la trazabilidad alimentaria



Regla Final Sobre la Trazabilidad de los



Alimentos

- Regla final publicada el 15 de noviembre
- Establece requisitos de mantenimiento de registros de trazabilidad para las empresas que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos incluidos en la Lista de Trazabilidad de Alimentos (FTL).
- Parte de la nueva era de seguridad alimentaria más inteligente de la FDA
- Implementa la Sección 204(d) de la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA) de la FDA.
- Los nuevos requisitos identificados en la regla final permitirán una identificación más rápida y una eliminación rápida del mercado de alimentos potencialmente contaminados, lo que resultará en menos enfermedades y/o muertes transmitidas por los alimentos.



Regla Final Sobre la Trazabilidad de los Alimentos



- Requisito de que las empresas sujetas a la regla que fabriquen, procesen, empaquen o mantengan alimentos en la Lista de Trazabilidad de Alimentos (FTL, por sus siglas en inglés)
- Mantenga registros que contengan elementos de datos clave (KDE) asociados con eventos críticos de seguimiento (CTE) específicos
- Proporcionar información a la FDA dentro de las 24 horas o dentro de un tiempo razonable que la FDA haya acordado.





Pregunta #1:

¿Fabrica, procesa, envasa o mantiene productos incluidos en la Lista de trazabilidad alimentaria?





Lista de Trazabilidad Alimentaria

Ejemplos:

- Queso
- Huevos
- Verduras de hoja verde
- **Melones**
- **Pimientos**
- **Tomates**
- Frutas y verduras cortadas
- **Pescados y mariscos**

Table 1.0 Food Traceability List	
Foods	Description
Cheeses, other than hard cheeses	Includes all soft ripened or semi-soft cheeses, and fresh soft cheeses that are made with pasteurized or unpasteurized milk
Shell eggs	Shell egg means the egg of the domesticated chicken
Nut butter	Includes all types of tree nut and peanut butters; does not include soy or seed butters
Cucumbers	Includes all varieties of cucumbers
Herbs (fresh)	Includes all types of herbs, such as parsley, cilantro, basil
Leafy greens, including fresh- cut leafy greens	Includes all types of leafy greens, such as lettuce, (e.g., iceberg, leaf and Romaine lettuces), kale, chicory, watercress, chard, arugula, spinach, pak choi, sorrel, collards, and endive
Melons	Includes all types of melons, such as cantaloupe, honeydew, and watermelon
Peppers	Includes all varieties of peppers
Sprouts	Includes all varieties of sprouts
Tomatoes	Includes all varieties of tomatoes
Tropical tree fruits	Includes all types of tropical tree fruit, such as mango, papaya, mamey, guava, lychee, jackfruit, and starfruit
Fruits and Vegetables (fresh-cut)	Includes all types of fresh-cut fruits and vegetables
Finfish, including smoked finfish	Includes all finfish species, such as cod, haddock, Alaska pollack, tuna, mahi mahi, mackerel, grouper, barracuda, and salmon; except does not include siluriformes fish, such as catfish¹
Crustaceans	Includes all crustacean species, such as shrimp, crab, lobster, and crayfish
Mollusks, bivalves	Includes all species of bivalve mollusks, such as oysters, clams, and mussels; does not include scallop adductor muscle.
Ready-to-eat deli salads	Includes all types of ready-to-eat deli salads, such as egg salad, potato salad, pasta salad, and seafood salad; does not include meat salads





Lista de Trazabilidad Alimentaria

- Si un alimento se menciona específicamente como "fresco", entonces si el producto está congelado, no está cubierto por la regla.
- Por ejemplo, la espinaca fresca está en la lista, pero la espinaca congelada no estaría cubierta por la regla.
- El queso congelado no está en la lista y por lo tanto no está cubierto por la regla final.
- Sin embargo, para los mariscos, tanto la forma fresca como la congelada de esos productos están en la lista y están cubiertos por la regla final.
- Los alimentos para animales no están en la lista y, por lo tanto, no están cubiertos por la regla final.





Pregunta #2

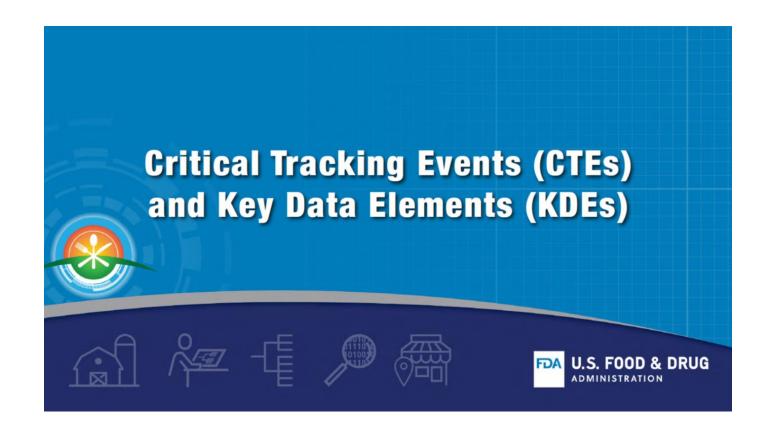
¿Exporta productos incluidos en la Lista de trazabilidad alimentaria a los Estados Unidos?





Pregunta #3

¿Qué eventos de seguimiento críticos se aplican?





- Cosecha
- Enfriamiento (de una materia prima agrícola)
- Embalaje inicial
- Primer receptor terrestre
- Enviar
- Receptor
- Transformación





Pregunta #4

¿Qué elementos de datos clave debes conservar?







Elementos de datos clave: Recibir

- Código de lote de trazabilidad para el alimento
- Cantidad y unidad de medida del alimento
- Descripción del producto para la comida
- Descripción de la ubicación de la fuente anterior inmediata(que no sea un transportador) para la comida
- Descripción de la ubicación donde se recibió la comida
- Fecha en que recibió la comida
- Descripción de la ubicación para la fuente del código de lote de trazabilidad ola referencia de origen del código de lote de trazabilidad
- Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia





Elementos de datos clave: Enviar

- Código de lote de trazabilidad para el alimento
- Cantidad y unidad de medida del alimento
- Descripción del producto para la comida
- Descripción de la ubicación del destinatario inmediato posterior (que no sea un transportista) del alimento
- Descripción de la ubicación desde la que envió los alimentos
- Fecha en que envió la comida
- 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
- Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia (solo actualización)





Temas de Enviar

¿Los envíos dentro de la empresa estarían cubiertos por la regla?

Sí. La definición de "envío" en la regla final especifica que incluye enviar un envío de alimentos dentro de una empresa desde una ubicación de una empresa a otra ubicación en una dirección diferente de la misma empresa

¿Se requerirían registros de trazabilidad si una empresa realiza cross-docking?

Sí. La regla final define el envío como un evento en la cadena de suministro de un alimento en el que un alimento se organiza para su transporte (p. ej., por camión o barco) de un lugar a otro. Se deben mantener registros con respecto a ambas ubicaciones.



Elementos de datos clave: Transformar

- Nuevo código de lote de trazabilidad para el alimento
- Descripción de la ubicación donde transformó el alimento (es decir, la fuente del código de lote de trazabilidad) y (si corresponde) la referencia de origen del código de lote de trazabilidad
- Fecha en que se completó la transformación
- Descripción del producto para la comida
- Cantidad y unidad de medida del alimento
- Tipo de documento de referencia y número de documento de referencia





Transformary Reempacar

- Reempacar un alimento de la lista es siempre un evento de transformación
- A menudo (pero no siempre), requiere un nuevo código de lote de trazabilidad.
- La FDA define la transformación como un evento en la cadena de suministro de un alimento que involucra la fabricación/procesamiento de un alimento o el cambio de un alimento (p. ej., reempacando)





Plan de Trazabilidad

Requerido para todas las companias cubiertas por la regla:

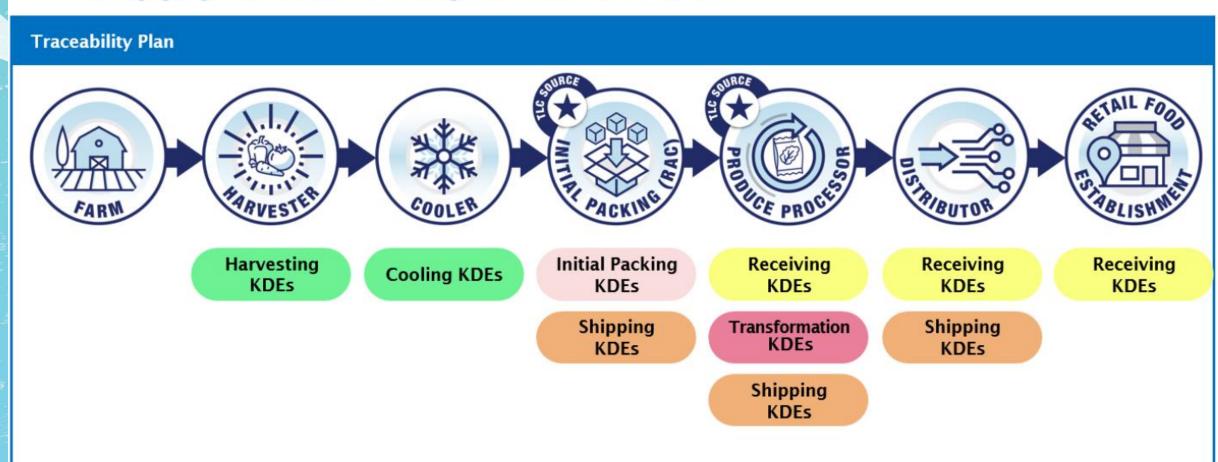
- Descripción de los procedimientos que usa para mantener los registros requeridos, incluido el formato y ubicación de los registros
- Descripción de los procedimientos que utiliza para identificar los alimentos en el FTL que fabrica, procesa, empacar o guardar
- Descripción de cómo asigna códigos de lote de trazabilidad a los alimentos en el FTL, si corresponde
- Declaración que identifica un punto de contacto para preguntas sobre su plan de trazabilidad y registros
- Debe actualizar su plan de trazabilidad según sea necesario para garantizar que la información refleje suprácticas actuales y para asegurarse de que cumple con la regla
- Debe conservar su plan de trazabilidad anterior durante 2 años después de actualizar el plan





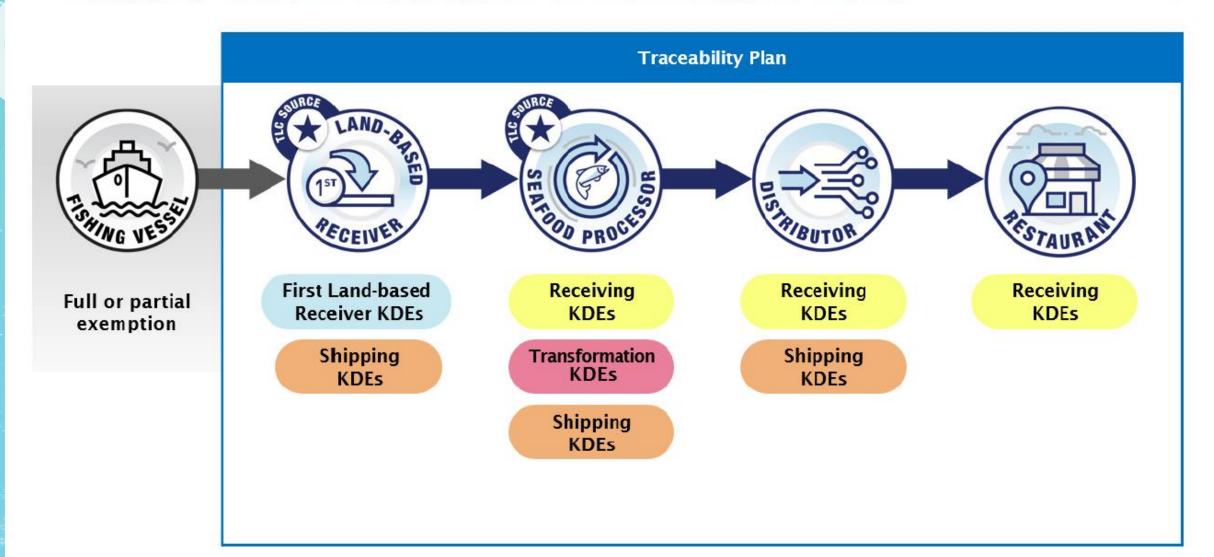


Supply Chain Example: Cucumbers



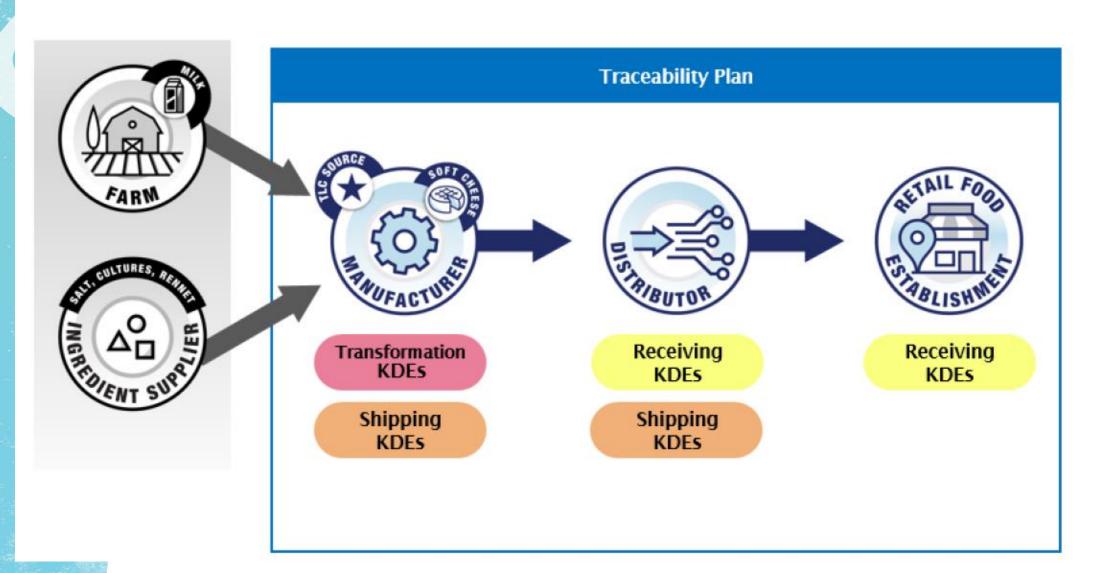


Supply Chain Example: Wild-Caught Tuna





Supply Chain Example: Soft Cheese







Fecha de Cumplimiento

January 20, 2026





Preguntas?



Lowell Randel lrandel@gcca.org

