



Guía rápida sobre los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos de FSMA para la industria del mango



Tabla de contenido

■ ¿Qué es la Norma de trazabilidad de los alimentos?.....	4
■ ¿Quién necesita cumplir con la Norma?.....	5
■ ¿Qué es la lista de trazabilidad de los alimentos (FTL).....	5
● ¿Se encuentran incluidos los mangos dentro de la lista de trazabilidad de los alimentos (FTL)?	6
● ¿Qué tan seguido se actualiza la lista de trazabilidad de los alimentos?.....	6
● Alimentos de la lista de trazabilidad de los alimentos como ingredientes	7
■ ¿Quién está exento de la Norma?.....	7
■ La Norma de requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para cierto tipo de alimentos – Información Básica	8
● Acontecimientos críticos de rastreo (CTEs).....	8
● Elementos de datos clave (KDEs).....	9
● Código de lote de trazabilidad (TLC)	13
¿Cuándo se debe asignar un código de lote de trazabilidad (TLC)	13
● Entonces, ¿qué significa todo esto?.....	14
Si usted es un productor/cosechador.....	14
Si usted es un empacador inicial.....	14
Si usted se encuentra en algún otro punto de la cadena de suministro	15
■ El plan de trazabilidad de los alimentos	15
■ Registros y documentación.....	16
■ ¿Para cuándo es necesario cumplir con la Norma?.....	17

¿Qué es la Norma de trazabilidad de los alimentos?

La Norma de requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para cierto tipo de alimentos es una parte clave de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la *FDA* o *FSMA*, por sus siglas en inglés. La Norma establece algunos requisitos de documentación adicionales a los ya requeridos previamente para las personas y huertas que producen, procesan, empaacan o almacenan alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*, por sus siglas en inglés), y requiere que las empresas sujetas a la Norma establezcan un plan de trazabilidad. Los mangos se encuentran dentro de la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*, por sus siglas en inglés).

El objetivo de la Norma es permitir la rápida identificación y retiro del mercado de los alimentos potencialmente contaminados para así reducir los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y/o las muertes.

Para lograr esto, la *FDA* ha identificado algunos pasos importantes de la cadena de suministro en los cuales se deben mantener ciertos registros. Los requisitos de estos registros varían dependiendo de las actividades que se llevan a cabo en cada paso de la cadena de suministro. Los registros pueden mantenerse de cualquier manera o utilizando cualquier sistema, no se requiere que se mantengan de forma electrónica. Sin embargo, si llegase a ocurrir un problema de inocuidad con el producto la *FDA* puede solicitar que se le entreguen estos registros en una hoja de cálculo electrónica clasificable dentro de un periodo de 24 horas después de su solicitud.

La Norma también establece el uso y asignación de códigos de lote de trazabilidad en ciertas etapas de la cadena de suministro. Estos son descriptores únicos, frecuentemente alfanuméricos que se utilizan para identificar un lote específico de producto dentro de los registros de una empresa.

Para la industria del mango, los códigos de lote de trazabilidad deben asignarse cuando se lleva a cabo el empaque inicial, y siempre que se transforme el producto, por ejemplo, si el producto se procesa, pero también durante el reempacado cuando el reempaque se lleva a cabo mezclando mangos que vienen de diferentes lotes.

Por último, si está sujeto a los requisitos de la Norma de trazabilidad, deberá diseñar e implementar un plan de trazabilidad de los alimentos que incluya cierta información específica, la cual será detallada más adelante en esta guía.

Para obtener más información, puede leer la Norma de trazabilidad completa en el siguiente link:

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/21/2022-24417/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods>

y

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

¿Quién necesita cumplir con la Norma?

La Norma requiere el cumplimiento de las personas o compañías, tanto extranjeras como aquellas situadas dentro de los Estados Unidos, que operan dentro de la cadena de suministro y producen, procesan, empaacan, o almacenan alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de alimentos (*FTL*, por sus siglas en inglés) y que se consumirán dentro de los Estados Unidos. Esto incluye a las huertas.

¿Qué es la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*, por sus siglas en inglés)?

La lista de trazabilidad de los alimentos es una lista de alimentos que requieren que se mantengan registros de trazabilidad adicionales. El término “lista de trazabilidad de los alimentos” incluye tanto a los alimentos específicamente enlistados, así como también a alimentos que contengan como ingrediente alimentos enlistados, siempre y cuando el alimento enlistado que se utiliza como ingrediente permanezca en el mismo estado en el que aparece en la lista (es decir fresco).

Para determinar cuáles alimentos serían incluidos en la lista de trazabilidad de alimentos la *FDA* desarrollo un modelo para la trazabilidad de los alimentos basado en la clasificación de riesgos. El modelo califica en pareja los productos y los riesgos (por ejemplo, mangos y *Salmonella*) según los datos e información relevante para los siguientes criterios:

- Frecuencia de brotes y ocurrencias de enfermedades.
- Severidad de las enfermedades.
- Probabilidad de contaminación.
- El potencial de crecimiento de microorganismos patógenos, considerando la vida en anaquel del producto.
- La probabilidad de contaminación durante el proceso de elaboración y la intervención de la industria.
- Tasa de consumo y cantidad consumida.
- Costo de la enfermedad.

La *FDA* utilizó datos de varios años, pero el modelo que dio origen a la lista se basó más en información más reciente. Puede ver todos los pares de producto riesgo de la *FDA* y sus puntuaciones en el siguiente link:

<https://www.fda.gov/media/166880/download>



● ¿Se encuentran incluidos los mangos dentro de la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*, por sus siglas en inglés)?

Existe una categoría principal en la que los productos de la industria del mango están incluidos en la lista de trazabilidad de alimentos:

Lista de trazabilidad de los alimentos

Descripción

Frutas de árboles tropicales (frescas)

Incluye todo tipo de frutas frescas de árboles tropicales. Los ejemplos incluyen, entre otros, **mango**, papaya, mamey, guayaba, lichi, yaca y carambola. No incluye frutas no arbóreas como plátanos, piña, dátiles, guanábana, dátil chino, maracuyá, níspero, granada, zapote e higos. No incluye frutos secos como el coco. No incluye frutas de hueso como el aguacate. No incluye cítricos, como naranja, clementina, tangerina, mandarina, limón, lima, cidra, toronja, kumquat y pomelo.

*Estas son categorías en las que los productos de la industria del mango podrían estar incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos con fecha del 2023. Esta tabla no muestra la lista de trazabilidad de los alimentos completa.

● ¿Qué tan seguido se actualiza la lista de trazabilidad de los alimentos?

La Norma establece un proceso para que la *FDA* actualice la lista de trazabilidad de los alimentos si la agencia concluye que las actualizaciones son adecuadas, por ejemplo, si hay un cambio en las prácticas de la industria. La *FDA* ha indicado que pretende actualizar la lista de trazabilidad de los alimentos aproximadamente cada 5 años y esto está sujeto a tener recursos disponibles.

● Alimentos de la lista de trazabilidad de los alimentos como ingredientes

Los alimentos que contienen un ingrediente que es un alimento que se encuentra dentro de la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*, por sus siglas en inglés) también están sujetos a los requisitos de la Norma si el ingrediente permanece en la forma en que aparece en la lista. Es decir, si un producto de la lista es utilizado como parte de un alimento hecho a base de varios ingredientes, (sin procesarse o sin recibir una alteración que haga que ya no se encuentre dentro de la lista de trazabilidad de los alimentos) el alimento preparado con varios ingredientes también estará cubierto por la Norma. Algunos ejemplos de productos que utilizan ingredientes que se encuentran en la lista de trazabilidad de los alimentos y que aun estarían sujetos a los requisitos de la Norma incluyen:

- Una ensalada de frutas cortadas con mango fresco.
- Una bebida licuada con mango fresco.

Algunos ejemplos proporcionados por la *FDA* de productos que utilizan un ingrediente de la lista de trazabilidad de los alimentos y que no estarían sujetos a los requisitos de la norma incluyen:

- Una pizza congelada con espinacas como ingrediente (dado que la espinaca ya no se encuentra fresca).
- Una mezcla de frutos secos con papaya deshidratada (dado que la papaya ya no se encuentra fresca).

Es importante destacar que aunque estos ejemplos fueron proporcionados por la *FDA* en documentos oficiales, cada caso es diferente y la *FDA* puede llegar a una conclusión diferente incluso bajo circunstancias similares.

¿Quién está exento de la Norma?

Existen ciertas formas de obtener una exención, parcial o completa, para el cumplimiento de los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos. Las exenciones generalmente se basan en el tamaño de la empresa y lo que sucede con los alimentos para los que se emite la exención. La *FDA* ha desarrollado una herramienta para ayudarle a determinar si es posible obtener una exención. Puede acceder a esta herramienta utilizando el siguiente enlace:

<https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>

La Norma de requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para cierto tipo de alimentos – Información Básica

Si la Norma aplica a sus productos y compañía, entonces deberá comprender los siguientes conceptos clave para lograr el cumplimiento con los requisitos de la Norma:

● **Acontecimientos críticos de rastreo (CTEs, por sus siglas en inglés)**

El camino que los mangos siguen para llegar desde la cosecha al supermercado es muy complejo. Durante este viaje, los mangos pasan por varias manos y por lo tanto el responsable de asegurar su inocuidad también cambia. El rastreo de los pasos que el producto sigue para llegar hasta su punto de origen puede ser una tarea muy difícil ya que este sigue varios pasos durante la cadena de suministro. Este rastreo es especialmente difícil cuando existen puntos en la cadena de suministro en que el producto pudo haber sido transformado, procesado o mezclado con otros productos.

La Norma define estos pasos en los que la trazabilidad del producto puede ser más complicada como acontecimientos críticos de rastreo o *CTEs* por sus siglas en inglés, su definición exacta es:

“Los acontecimientos críticos de rastreo son los eventos de la cadena de suministro que involucran la cosecha, enfriamiento (antes del empaque inicial), empaque inicial de un producto agrícola fresco que no sea un alimento obtenido de una embarcación pesquera, primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera, envío, recepción o transformación de los alimentos”.

Algunos ejemplos de eventos críticos de rastreo en la industria de los alimentos son los siguientes:

1. **La cosecha del producto.**
2. La refrigeración (antes del empaque).
3. **El empaque inicial.**
4. Primera recepción en tierra de un alimento obtenido de una embarcación pesquera.
5. **El envío.**
6. **La recepción.**
7. **La transformación del producto por ejemplo durante el reempaque de los mangos cuando el producto de diferentes lotes o de diferentes proveedores es mezclado o durante el procesado para hacer mango precortado.**

No todos estos acontecimientos críticos de rastreo o *CTEs* aplican a la industria del mango, solo aquellos que están **resaltados en color naranja**. Recuerde que la mayoría de las empresas no llevan a cabo todos estos pasos o no los llevan a cabo en una sola instalación. Es probable que los eventos críticos de rastreo de envío y recepción ocurran en diferentes puntos durante la cadena de suministro.

En otras palabras, un evento crítico de rastreo es un paso importante en la cadena de suministro y pueden suceder varios de ellos durante el viaje del producto de la huerta a la mesa. Es por esto por lo que, si se reúne algo de información sobre el producto en cada uno de estos pasos, la trazabilidad se vuelve mucho más fácil de seguir y las emergencias como un brote de enfermedades o un retiro de producto del mercado pueden controlarse de una forma más rápida y eficiente. Los registros que permanecen en las instalaciones después de que el producto fue enviado permiten a los oficiales de la *FDA* descubrir el origen de un producto potencialmente contaminado sin confundirlo con otros productos que no están contaminados.

Entonces, ¿qué información es la que se tiene que registrar y mantener? Este es el siguiente concepto que es importante y es necesario comprender.

● Elementos de datos clave (*KDEs*, por sus siglas en inglés)

La Norma define a los elementos de datos clave o *KDEs* por sus siglas en inglés como: “La información asociada a un *CTE* para el cual se tiene que mantener y proporcionar un registro.”

En otras palabras, los *KDEs* (por sus siglas en inglés) son la información que se debe de reunir en cada uno de los acontecimientos críticos de rastreo. Estos datos generalmente están relacionados con la información del lugar donde se encuentra el producto, de donde viene y a donde va. Así como también con la identificación de la cantidad de producto en el lote y en que fechas se encontró en la locación. Es decir, los elementos de datos clave o *KDEs* funcionan como las “huellas” del producto, marcando donde ha estado un lote específico del producto y como fue manejado durante ese periodo.

Algunos ejemplos de los elementos de datos clave (*KDEs*) requeridos para los diferentes acontecimientos críticos de rastreo (*CTEs*) incluyen:

1. En la cosecha del producto:

- a. Una descripción del producto (variedad de mango).
- b. La cantidad de producto.
- c. Una descripción de la ubicación de la huerta donde se cosecharon los mangos

(nombre de la huerta y el campo, así como también su ubicación de la forma más precisa posible).

- d.** Una descripción de la ubicación de quien recibirá el producto (probablemente la empacadora a la que será enviado).
- e.** La fecha de la cosecha.
- f.** El tipo de documento de referencia y su número (es decir, la guía de carga o el conocimiento de embarque).

2. Para el empaque inicial

- a.** Una descripción del producto (variedad de mango).
- b.** Una descripción de la ubicación de la huerta donde se cosecharon los mangos.
- c.** La fecha de recepción.
- d.** La cantidad de producto.
- e.** El código de lote de trazabilidad del producto empacado (como se describe en la siguiente sección).
- f.** Una descripción de la ubicación de quien recibirá el producto.
- g.** Una descripción del producto empacado (variedad de mango).
- h.** Una descripción de la ubicación donde se llevó a cabo el empaque inicial.
- i.** La fecha de empaque.
- j.** La cantidad de producto empacado.
- k.** El tipo de documento de referencia y su número (es decir, la guía de carga o el conocimiento de embarque).



3. Para el envío

- a. El código de lote de trazabilidad (como se describe en la siguiente sección).
- b. La cantidad de producto.
- c. Una descripción del producto (variedad de mango).
- d. Una descripción de la ubicación de quien recibirá el producto.
- e. Una descripción de la ubicación de donde se envía el producto.
- f. La fecha de envío.
- g. Una descripción de la ubicación del origen del código de lote de trazabilidad.
- h. El tipo de documento de referencia y su número (es decir, la guía de carga o el *conocimiento de embarque*).



4. Durante la recepción

- a. El código de lote de trazabilidad (como se describe en la siguiente sección).
- b. La cantidad de producto.
- c. Una descripción del producto (variedad de mango).
- d. Una descripción de la ubicación del origen anterior del producto (excluyendo al transportista).
- e. Una descripción de la ubicación donde se recibe el producto.
- f. La fecha de recepción.
- g. Una descripción de la ubicación del origen del código de lote de trazabilidad (es decir, del empaque inicial).
- h. El tipo de documento de referencia y su número (es decir, la guía de carga o el *conocimiento de embarque*).



5. Durante la transformación del producto – Reempaque

Para cada lote diferente de producto utilizado como un “ingrediente” en el producto reempacado:

- a. Los códigos de lote de trazabilidad para los productos que se mezclan durante el reempaque.
- b. La cantidad de producto.
- c. Una descripción de los productos (variedad de mango).



(Nota: Existe más información, la cual se debió haber registrado como parte de su acontecimiento crítico de rastreo de recepción).

Además para el NUEVO producto que acaba de formar deberá registrar:

- a. El NUEVO código de lote de trazabilidad que USTED asignó al nuevo producto.
- b. Una descripción del producto NUEVO (variedad de mango).
- c. Una descripción de la ubicación donde se transformó el producto (es decir, la ubicación del origen del código de lote de trazabilidad).
- d. La cantidad de producto que se transformó.
- e. La fecha de transformación/reempaque.
- f. El tipo de documento de referencia y su número (es decir, la orden de trabajo).

Nótese como los elementos de datos clave (*KDEs*) generalmente conectan al producto con un paso anterior y/o futuro dentro de la cadena de suministro siempre que esto es aplicable. Sin embargo, mantener toda esta información no es útil a menos que se pueda conectar la información al producto específico al que pertenece. Esta es la razón por la que la información también incluye un código de lote de trazabilidad (*TLC*, por sus siglas en inglés).

Es importante que comprenda que es lo que define la Norma como una descripción de la ubicación, ya que esta descripción incluye varios elementos que se deben incluir. Según la Norma una descripción de la ubicación es: “La información clave de contacto para el lugar donde se trabajó con el producto, específicamente el nombre del negocio, número telefónico, dirección física (o coordenadas geográficas), ciudad, estado, código postal para las locaciones dentro de los Estados Unidos de América e información equivalente para las locaciones extranjeras, incluyendo el país”.

También debe tomar en cuenta que, aunque la *FDA* considera el reempaque del producto sin que se mezclen productos de diferentes códigos de lote de trazabilidad

como una transformación, esta no requiere la creación de un nuevo código de lote de trazabilidad (*TLC*), ya que el reempaque es de producto “igual a igual”. Sin embargo, se debe identificar una nueva “ubicación del origen del código de lote de trazabilidad”, ya que la bodega si llevó a cabo una transformación.

● **Código de lote de trazabilidad (*TLC*)**

Un código de lote de trazabilidad o *TLC* (por sus siglas en inglés) es un identificador especial que ayuda a reconocer un lote de producto durante su viaje a través de la cadena de suministro. Puede considerarse a este código como una identificación o identificador para el producto ya que es único para cada lote de producto. Estos códigos pueden asignarse de cualquier forma, sin embargo, frecuentemente son códigos alfanuméricos.

Un código de lote de trazabilidad (*TLC*) solo puede asignarse en ciertos acontecimientos críticos de rastreo (*CTEs*) y una vez que es asignado, el código acompaña al producto durante muchos de los pasos en la cadena de suministro. Es posible que se tenga que asignar un nuevo código de lote de trazabilidad (*TLC*) si el producto sufre alguna transformación como por ejemplo, durante el reempaque de producto donde el producto se mezcla con productos de otros lotes.

¿Cuándo se debe asignar un código de lote de trazabilidad (*TLC*)?

La Norma requiere que los códigos de lote de trazabilidad (*TLCs*) se establezcan cuando un producto agrícola fresco (como el mango) es inicialmente empacado y cuando este es transformado (por ejemplo, cuando hay un reempaque donde se mezcla producto de diferentes lotes). Aunque existen otros pasos establecidos por la Norma que hacen que sea necesario asignar un nuevo código de lote de trazabilidad, estos generalmente no aplican a la industria del mango fresco (por ejemplo, durante el procesamiento para hacer producto precortado).

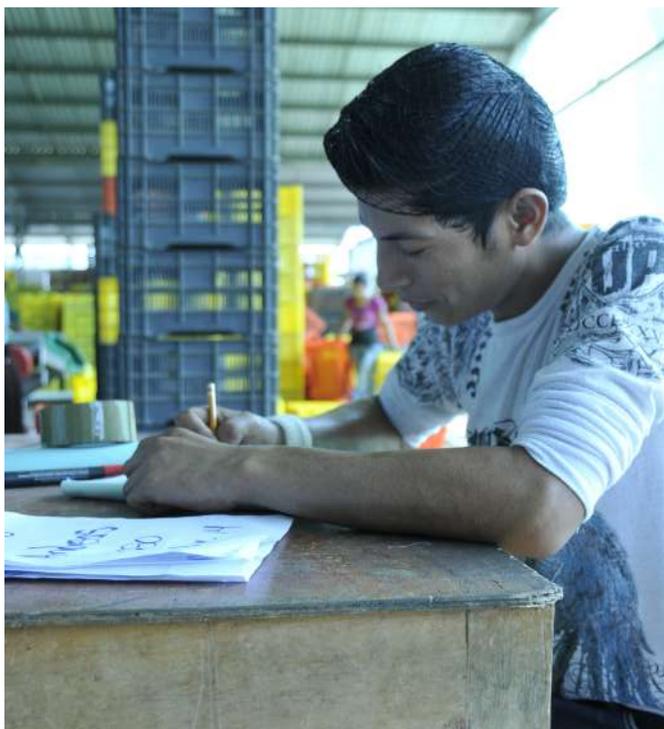
Es importante que se comprenda que el objetivo de este código es hacer que la trazabilidad sea más fácil, por lo que es esencial que un solo código de lote de trazabilidad (*TLC*) identifique al producto durante la mayor parte posible de la cadena de suministro. El código del producto no debe cambiarse a menos que este sea transformado de una manera que pueda afectar la trazabilidad. Por lo tanto, es muy importante que NO asigne al producto un código de lote de trazabilidad (*TLC*) nuevo cuando lleve a cabo actividades en las que maneja un producto que se encuentra dentro de la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*). Por ejemplo, si usted únicamente almacena y envía el producto, sin realizar ninguna transformación o reempaque del producto, usted NO debe establecer un nuevo código de lote de trazabilidad (*TLC*), debe utilizar el código de lote de trazabilidad (*TLC*) que fue asignado al producto anteriormente.



● Entonces, ¿qué significa todo esto?

Si usted es un productor/cosechador

Una vez que haya identificado los acontecimientos críticos de rastreo (*CTEs*) en su operación, necesita registrar los elementos de datos clave (*KDEs*) y enviar esta información, el nombre de su negocio y su número telefónico, junto con el producto a quien recibirá el producto en el siguiente paso de la cadena de suministro. La Norma no requiere que esta información se envíe de forma digital, sin embargo, el enviar la información de forma electrónica es mucho más rápido que el llenado de registros a mano y permite que sea más fácil encontrar la información posteriormente en caso de que esta sea solicitada.



Si usted es un empacador inicial

Usted recibirá los elementos de datos clave (*KDEs*) de cosecha junto con el producto y deberá agregar los elementos de datos clave (*KDEs*) para los acontecimientos críticos de rastreo (*CTEs*) que se lleven a cabo en su operación y además tendrá que establecer un código de lote de trazabilidad (*TLC*) para el producto que empaque. Deberá enviar esta información y su información de contacto (como el punto de origen del código de lote de trazabilidad o *TLC*), junto con el producto a quien recibirá el producto en el siguiente paso de la cadena de suministro. La Norma es flexible, por lo que puede usar cualquier

sistema para capturar y enviar esta información, sin embargo, algunos clientes pueden tener preferencias de cómo quieren recibir esta información. También debe considerar como le proporcionará esta información a la *FDA* ya que la Norma requiere que, si la *FDA* lo solicita, se le entregue la información en una hoja de cálculo clasificable dentro de un máximo de 24 horas después de haberse solicitado.

Si usted se encuentra en algún otro punto de la cadena de suministro

Usted recibirá junto con el producto los elementos de datos clave (*KDEs*) del empaque inicial, así como los elementos de datos clave (*KDEs*) de quien haya manejado el producto antes de usted. También recibirá un código de lote de trazabilidad (*TLC*) y la información de contacto de quien estableció el código de lote de trazabilidad (*TLC*). Usted entonces deberá agregar los elementos de datos clave (*KDEs*) para los acontecimientos críticos de rastreo (*CTEs*) que se lleven a cabo en su operación. Usted **NO** debe cambiar el código de lote de trazabilidad (*TLC*) **A MENOS QUE** usted lleve a cabo una transformación del producto, por ejemplo, cuando se lleva a cabo un reempaque donde el producto se mezcle con productos con diferentes códigos de lote de trazabilidad (*TLC*). Si usted reempaca el producto sin mezclarlo con productos de otros lotes o proveedores, **NO** debe cambiar el código de lote de trazabilidad (*TLC*), sin embargo, la ubicación del origen del código de lote de trazabilidad **SÍ** cambia, al lugar donde se llevó a cabo el reempaque del producto. Esta información también deberá ser enviada junto con el producto a quien recibirá el producto en el siguiente paso de la cadena de suministro.

El plan de trazabilidad de los alimentos

Al determinar que usted y sus mangos están sujetos a los requisitos de la Norma de requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para cierto tipo de alimentos, también se le requiere que establezca y mantenga un plan de trazabilidad de los alimentos.

Este plan debe incluir una descripción de los procedimientos que utiliza para mantener los registros requeridos para el cumplimiento con la Norma de trazabilidad de los alimentos, incluyendo el formato y la ubicación en la que serán almacenados. Además, se requiere que incluya una descripción de los procedimientos que utilizó para determinar si los productos con los que trabaja se encuentran enlistados en la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*).

Este plan debe incluir un procedimiento que describa como su operación establece los códigos de lote de trazabilidad (*TLCs*) para los productos que lo requieran y que se encuentran en la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*). También debe incluir

una declaración que identifique a una persona de contacto dentro de su empresa responsable de contestar cualquier pregunta con respecto a su plan y sus registros de trazabilidad de los alimentos.

Por último, si usted es el productor de los productos agrícolas frescos, su plan de trazabilidad de los alimentos debe incluir un mapa de la huerta que muestre las áreas en la que se producen los mangos. Este mapa debe mostrar el nombre y la ubicación de cada campo, así como también cualquier otra área de producción donde produzca alimentos que se encuentren dentro de la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*). El mapa debe incluir las coordenadas geográficas y cualquier otra información necesaria para identificar su ubicación.

Una vez que el plan de trazabilidad de los alimentos se encuentre en cumplimiento con la Norma, deberá asegurarse que este se mantenga actualizado y que verdaderamente refleje las prácticas que se llevan a cabo en su empresa. Recuerde que siempre que actualice su plan de trazabilidad de los alimentos deberá almacenar su plan anterior por lo menos durante dos años después de haberlo actualizado.



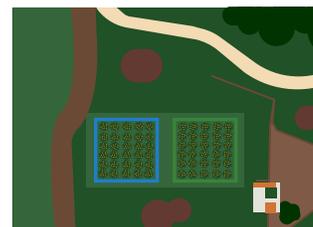
Toto's Mango Farm

Field 1 – Los Manglares

(28.643305580591512,
-106.10512393792253)

Field 2 – Doña Berta

(28.635259678965838,
-106.06748920869542)



Registros y documentación

Aquellos cubiertos por la Norma deben mantener los registros de sus acontecimientos críticos de rastreo (*CTEs*) para los alimentos que se encuentren en la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*) por lo menos durante dos años. Los registros o los elementos de datos clave (*KDEs*) que debe mantener pueden variar dependiendo de los acontecimientos críticos de rastreo (*CTEs*) que se lleven a cabo durante el manejo del producto.

Se debe proporcionar esta información junto con el producto a quien reciba cada lote que envíe (sin incluir a los transportistas). También debe proporcionar el nombre y teléfono de su empresa. Esta información puede proporcionarse de forma directa a quien reciba el producto o a través de la cadena de suministro como un documento impreso o de manera digital o de cualquier otra manera por escrito.

Recuerde que aunque los registros se pueden mantener de cualquier forma o utilizando cualquier sistema, y aunque no es un requisito de la Norma que se almacenen los registros de manera electrónica; si llegase a haber un problema de inocuidad con el producto, la *FDA* puede solicitar que le proporcione estos registros en una hoja de cálculo clasificable en un periodo máximo de 24 horas después de ser solicitados. Por esta razón, es importante que mantenga actualizada una hoja de cálculo clasificable, por ejemplo, un archivo de *Microsoft Excel* con sus elementos de datos clave (*KDEs*) y códigos de lote de trazabilidad (*TLCs*).

¿Para cuándo es necesario cumplir con la Norma?

La Norma establece una sola fecha de cumplimiento para todos, esto es sin importar el tamaño de empresa, producto o si la empresa requiere cumplimiento con la Norma en su totalidad o solo parcialmente. El cumplimiento con los requisitos de la Norma será obligatorio el 20 de enero del 2026, para cualquier persona o empresa (incluyendo las huertas) dentro y fuera de los Estados Unidos que en algún punto durante la cadena de suministro produzcan, procesen, empaquen o almacenen alimentos que aparezcan en la lista de trazabilidad de los alimentos (*FTL*) de la *FDA* y que serán consumidos en los Estados Unidos de América.

La guías de trazabilidad del mango fueron elaboradas por:
Dr. Sergio Nieto-Montenegro, José Luis Almanza Rubio y Sergio Marcelo Nieto-Chávez.

Agradecemos a Rocío Alejandra Ortega Bañuelos, Ivette Karina Ramírez Rivas, Arenis Josefina Piñón Muñiz, Laura Phelps, Edwin Leonel Torres Carrillo, Elías Cossío Gutiérrez y Luis Ortega por sus contribuciones en la traducción, edición, fotografía, diseño gráfico y formato del programa.

Food Safety CTS, LLC
www.foodsafetycts.com



Dr. Jennifer McEntire
Food Safety Strategy, LLC
www.foodsafetystrategy.com

Copyright© 2024 by the *National Mango Board, Food Safety CTS, LLC and Food Safety Strategy, LLC.*

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este documento puede reproducirse ni distribuirse sin permiso.

National Mango Board. P.O. BOX 140903, Orlando, FL 32803

Food Safety CTS, LLC. 1320 Goodyear Drive, Suite 205, El Paso, TX 79936

Food Safety Strategy, LLC. www.foodsafetystrategy.com

Descargo de responsabilidad

El *National Mango Board (NMB)* comisionó este documento para apoyar a la industria del mango. Todos los esfuerzos han sido realizados para asegurar la precisión y veracidad de la información contenida en este documento. Sin embargo, El *National Mango Board, Food Safety CTS, LLC y/o Food Safety Strategy, LLC* no son responsables, expreso o implícito de las ideas y recomendaciones consignadas en este documento, así como de los errores y omisiones en el mismo; no asumiendo legalidad alguna, ni tampoco, responsabilidad por pérdidas o daños que resultasen del uso de la información contenida en este documento. La información presentada en este documento no ha sido evaluada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*FDA*, por sus siglas en inglés) y su ejecución no representan de ninguna forma o manera el cumplimiento con la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (*FSMA*, por sus siglas en inglés) de la *FDA* o la Norma de requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos.

Referencias

- FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods, U.S.C., Vol. 87, No. 223. (2022). <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>
- U. S. Food and Drug Administration. (2023). Food Traceability List. Food Safety Modernization Act. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>
- U. S. Food and Drug Administration. (2023). Lista de trazabilidad de los alimentos. Food Safety Modernization Act. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/lista-de-trazabilidad-de-los-alimentos>
- U. S. Food and Drug Administration. (2023). Food Traceability Rule: Critical Tracking Events (CTEs) and Key Data Elements (KDEs). Food Safety Modernization Act. <https://www.fda.gov/media/163132/download?attachment>
- U.S. Department of Health and Human Services/Food and Drug Administration/Center for Food Safety and Applied Nutrition/Office of Analytics and Outreach. (2023). Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods: What You Need to Know About the FDA Regulation: Guidance for Industry Small Entity Compliance Guide. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-requirements-additional-traceability-records-certain-foods-what-you>
- U.S. Department of Health and Human Services/Food and Drug Administration/Center for Food Safety and Applied Nutrition/Office of Analytics and Outreach. (2023). Requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos: Lo que necesita saber sobre la regulación de la FDA: Orientación para la industria: Guía de cumplimiento para pequeñas entidades. <https://www.fda.gov/media/172232/download?attachment>



Guía rápida sobre los requisitos de la Norma de trazabilidad de los alimentos de FSMA para la industria del mango

