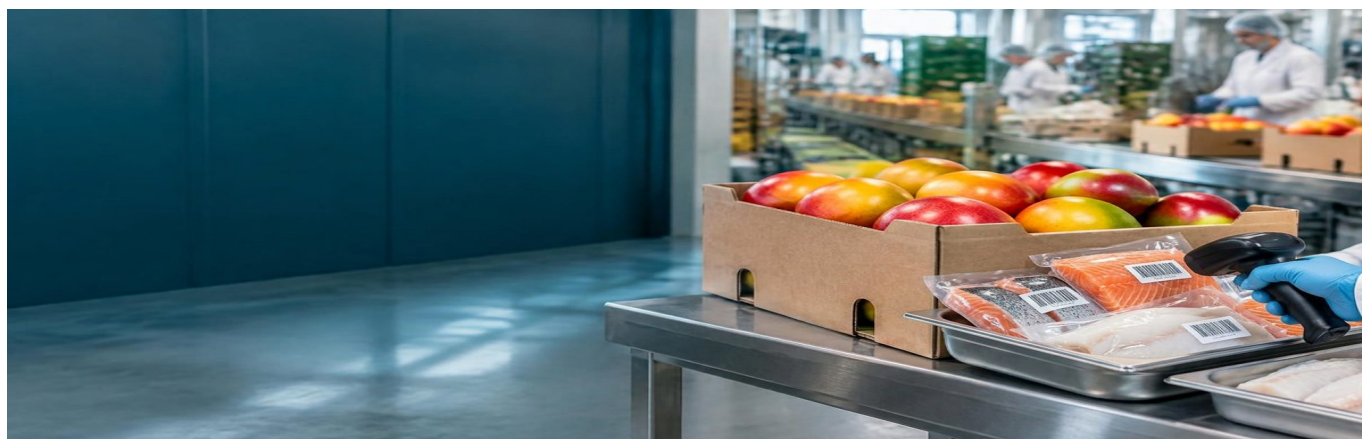


GLOSARIO FSMA 204

Un lenguaje común. Una cadena conectada.

Trazabilidad, digitalización y cumplimiento. Conceptos clave, ejemplos ilustrativos y referencias oficiales para tu operación.



UN EVENTO. SUS DATOS. EL LOTE QUE LOS CONECTA.

CTE

¿Qué ocurre?

Recepción de mango

KDE

¿Qué se registra?

Fecha, cantidad y origen

TLC

¿Qué lote es?

Código que une registros

Los siete eventos críticos

No todos aplican a cada operación.

01 Cosecha

02 Enfriamiento

03 Empaque inicial

04 Primer receptor en tierra

05 Envío

06 Recepción

07 Transformación

[Explorar el glosario en línea](#)

El alcance y los eventos

FSMA 204

Conceptos Clave

Norma Final de Trazabilidad de Alimentos

Food Traceability Final Rule

Regla de la FDA que implementa la sección 204(d) de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria y establece registros adicionales de trazabilidad para ciertos alimentos.

Aplica, salvo exenciones, a quienes fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos incluidos en la FTL. Vincula eventos y datos para identificar con rapidez el origen y el recorrido de un alimento.

Ejemplo ilustrativo: Una empresa que procesa pescado incluido en la FTL conecta sus lotes recibidos con el producto transformado y sus envíos.

[21 CFR, parte 1, subparte S](#)

FTL

Conceptos Clave

Lista de Trazabilidad de Alimentos

Food Traceability List

Lista de la FDA que identifica los alimentos sujetos a requisitos adicionales de registro, incluidos ingredientes que permanecen en la forma indicada en la lista.

Incluye categorías como ciertas frutas y verduras frescas, quesos, huevos con cáscara y productos del mar. No todo alimento o exportación está incluido: se debe revisar la categoría, su forma y las exenciones.

Ejemplo ilustrativo: Los mangos frescos y los filetes de pescado de aleta están contemplados en categorías de la lista; la forma del producto importa.

[Food Traceability List · FDA](#)

CTE

Eventos CTE

Eventos de Seguimiento Crítico

Critical Tracking Events

Actividades de la cadena de suministro en las que la norma exige capturar elementos de datos clave (KDE) específicos.

Son siete: cosecha, enfriamiento, empaque inicial, primer receptor en tierra, envío, recepción y transformación. No son siete pasos obligatorios para todos los productos: se registran los eventos aplicables a cada operación.

Ejemplo ilustrativo: Un empacador registra el empaque inicial; el distribuidor registra la recepción y el envío. Cada uno conserva los datos exigidos para su actividad.

[§§ 1.1325–1.1350](#)

Datos y plan de trazabilidad

KDE

[Datos KDE](#)

Elementos de Datos Clave

Key Data Elements

Información de trazabilidad que debe mantenerse y vincularse a cada CTE según los requisitos de la norma.

Los campos varían por evento: pueden incluir código de lote, producto, cantidad, unidad, fecha y ubicaciones. No todos los KDE se transmiten: la norma distingue entre datos que se conservan y datos que se proporcionan al siguiente eslabón.

Ejemplo ilustrativo: Al enviar un lote se vinculan su TLC, descripción, cantidad, fecha y ubicaciones; se proporciona al receptor la información exigida para el envío.

[§ 1.1340 · Registros de envío](#)

TLC

[Datos KDE](#)

Código de Lote de Trazabilidad

Traceability Lot Code

Descriptor único, a menudo alfanumérico, que identifica un lote de trazabilidad dentro de los registros de quien lo asigna.

Se asigna durante el empaque inicial, la primera recepción en tierra o la transformación, según corresponda; existe un supuesto adicional al recibir de una entidad exenta. No se crea uno nuevo simplemente por enviar o recibir un lote ya identificado.

Ejemplo ilustrativo: Un lote de mango conserva su TLC al distribuirse. Una transformación puede generar otro TLC conectado con los lotes de entrada.

[§ 1.1320 · Asignación de TLC](#)

§ 1.1315

[Requisitos Legales](#)

Plan de Trazabilidad

Traceability Plan

Documento que describe cómo la organización cumple los requisitos de registro, identifica alimentos FTL y asigna sus códigos de lote.

Incluye los procedimientos de registro, la identificación de alimentos sujetos a la norma, el método de asignación de TLC cuando aplique y un punto de contacto. Las fincas que cultivan o crían alimentos cubiertos deben incluir los mapas requeridos, con coordenadas geográficas.

Ejemplo ilustrativo: El plan identifica al responsable, dónde están los registros, cómo se asignan los TLC y, cuando corresponde, los campos o estanques de acuicultura.

[§ 1.1315 · Plan de trazabilidad](#)

Operación y requisitos

CTE

Eventos CTE

Transformación

Transformation

Evento que cambia un alimento, su empaque o su etiqueta —por ejemplo, al procesar, mezclar o reenvasar— y genera un alimento incluido en la FTL.

Los registros vinculan los lotes utilizados con los lotes producidos, las cantidades y la fecha de transformación. No todo procesamiento es una transformación cubierta: el alimento resultante y las exenciones determinan el alcance.

Ejemplo ilustrativo: Al producir filetes a partir de pescado cubierto, la planta relaciona el TLC del pescado recibido con el TLC del lote de filetes.

[§ 1.1350 · Registros de transformación](#)

§ 1.1455

Requisitos Legales

Hoja de Cálculo Electrónica Clasificable

Electronic Sortable Spreadsheet

Formato electrónico ordenable para entregar información de trazabilidad a la FDA cuando lo solicite en los supuestos previstos por la norma.

Los registros se proporcionan en 24 horas, o en otro plazo razonable acordado por la FDA. Cuando sea necesario para prevenir o mitigar un brote, apoyar un retiro o atender una amenaza de salud pública, puede exigirse una hoja electrónica clasificable. Hay exenciones específicas al formato, incluidas las fincas y ciertos negocios pequeños.

Ejemplo ilustrativo: La empresa organiza los datos por lote, producto, fecha y ubicación en una hoja que puede ordenarse, sin tener que reconstruirlos desde documentos aislados.

[§ 1.1455\(c\)\(3\) · Disponibilidad de registros](#)

2028

Requisitos Legales

Fecha de referencia regulatoria

Compliance & enforcement timeline

El 20 de julio de 2028 es el hito comunicado para la extensión del calendario de FSMA 204 y la restricción de aplicación de la norma por la FDA.

La extensión de la fecha de cumplimiento y la prohibición de aplicar la norma antes de esa fecha son instrumentos distintos. Consulta la actualización vigente de la FDA para confirmar el estado regulatorio; el cambio de calendario no elimina la necesidad de preparar registros y conexiones entre socios.

Ejemplo ilustrativo: Usa este horizonte para revisar el alcance, identificar brechas, probar la trazabilidad por lote y preparar la entrega de registros.

[Actualizaciones del calendario · FDA](#)

De la consulta a la práctica.

Verifica el alcance y las exenciones de tu organización en las fuentes oficiales. El calendario puede actualizarse: consulta siempre la versión vigente.

- 01 Norma Final de Trazabilidad · FDA
- 02 Lista de Trazabilidad de Alimentos (FTL) · FDA
- 03 21 CFR, parte 1, subparte S · eCFR
- 04 Plan de trazabilidad · § 1.1315
- 05 Disponibilidad de registros · § 1.1455

HORIZONTE REGULATORIO

20 de julio de 2028

La extensión del calendario y la restricción de aplicación son instrumentos distintos. El cambio de fecha no elimina la necesidad de preparar registros y conectar socios.

INSCRIPCIÓN AL WEBINAR

Actualízate en FSMA 204

Miércoles 21 de octubre de 2026

10:00–11:00 o 17:00–18:00 · Hora Colombia · Mismo contenido en ambos horarios

María Salazar, PhD, y José Rosales · Formulario de inscripción en línea

HORAS DEL WEBINAR SEGÚN EL PAÍS · 1 HORA DE DURACIÓN

PAÍS	SESIÓN MAÑANA	SESIÓN TARDE
Colombia, Perú, Ecuador, Panamá, EE. UU. (Centro) UTC–5	10:00 a. m.	5:00 p. m.
México, Guatemala, Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua UTC–6	9:00 a. m.	4:00 p. m.
Venezuela, Bolivia, República Dominicana, Puerto Rico, EE. UU. (Este) UTC–4	11:00 a. m.	6:00 p. m.
Chile, Argentina, Uruguay, Paraguay, Brasil (Brasilia) UTC–3	12:00 p. m.	7:00 p. m.
España UTC+2	5:00 p. m.	12:00 a. m. (+1 día)

Ambas sesiones tienen el mismo contenido: elige la hora que mejor te convenga.

[Reservar mi lugar](#)[Visitar SoluzIA TRACE](#)

Edición informativa · 2026-10-10 · Fuentes públicas FDA / eCFR