

DEL ALIMENTO AL REGISTRO. DEL REGISTRO A LA CONFIANZA.

FSMA 204, una cadena de información.

Alcance → Eventos → Datos → Lotes → Registros.
Cada conexión importa.



Melones frescos, pimentones frescos, pepinos, queso fresco y tilapia ilustran categorías de la Food Traceability List. El alcance depende del alimento, su procesamiento y las exenciones aplicables. Consultar la lista oficial FDA.

01

FSMA 204 · Conceptos Clave

Norma Final de Trazabilidad de Alimentos

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.

En tu operación

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

21 CFR, parte I, subparte S →

02

FTL · Conceptos Clave

Lista de Trazabilidad de Alimentos

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.

En tu operación

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 →

03

CTE · Eventos CTE

Eventos de Seguimiento Crítico

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.

En tu operación

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 →

04

KDE · Datos KDE

Elementos de Datos Clave

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.

En tu operación

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 →



Código de Lote de Trazabilidad

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.

En tu operación
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](#) →



Plan de Trazabilidad

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.

En tu operación
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](#) →



Transformación

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.

En tu operación
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](#) →



Hoja de Cálculo Electrónica Clasificable

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.

En tu operación
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](#) →



Fecha de referencia regulatoria

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.

En tu operación
Usa este horizonte para revisar el alcance, identificar brechas, probar la trazabilidad por lote y preparar la entrega de registros.

[Actualizaciones del calendario · FDA](#) →

¿Dónde se captura la historia del lote?

1	2	3	4	5	6	7
Cosecha	Enfriamiento	Empaque inicial	Primer receptor en tierra	Envío	Recepción	Transformación
Harvesting	Cooling	Initial packing	First land-based receiver	Shipping	Receiving	Transformation



Prepararse no es esperar. Revisa el alcance y las exenciones, documenta tu plan y prueba cómo recuperas los registros. Hito de referencia: 20 de julio de 2028. Confirma siempre el estado vigente con la FDA.

SoluzIA Knowation Consulting comparte información de fuentes públicas con fines educativos. Este resumen no constituye asesoría jurídica, regulatoria ni profesional; no garantiza su exhaustividad, vigencia ni el cumplimiento normativo. Verifique las fuentes oficiales y consulte a un profesional sobre su caso. En la medida permitida por la ley, SoluzIA Knowation Consulting no asume responsabilidad por decisiones, pérdidas o daños derivados del uso de este material. No existe afiliación ni aval de la FDA.