DOCUMENTO TÉCNICO

Del cumplimiento a la confianza: cómo prepararse para la trazabilidad de alimentos de la FSMA 204

Una guía práctica para productores, empacadores y distribuidores de productos frescos

En breve. La Regla de Trazabilidad de Alimentos de la FDA exige que las empresas cubiertas registren el mismo conjunto de datos en cada paso que recorre un alimento y que los entreguen con rapidez, en una hoja de cálculo ordenable, cuando la FDA los solicite. Este documento explica qué exige la regla, por qué es difícil cumplirla con hojas de cálculo y papel, y cómo construir una práctica de trazabilidad que pueda ensayar y en la que pueda confiar.

JGE Innovative Software · Tucson, Arizona · jgesoftware.com
Octubre de 2026

1 Resumen ejecutivo

La trazabilidad de los alimentos ya no es solo una petición de los clientes. La Sección 204 de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) y la Regla de Trazabilidad de Alimentos de la FDA exigen que las empresas que manejan alimentos de la Lista de Trazabilidad de Alimentos mantengan registros específicos en puntos específicos de la cadena de suministro y los entreguen a la FDA dentro de las 24 horas siguientes a una solicitud. Para una empresa de productos frescos el riesgo es práctico, no teórico: durante un brote o un retiro, la empresa que puede mostrar de dónde vino un lote y adónde fue, en horas y no en días, conserva a sus clientes, limita el tamaño del retiro y protege su marca.

La mayoría de las operaciones ya recopilan buena parte de esta información. La dificultad es que está en lugares distintos (hojas de cosecha, sistemas del empaque, conocimientos de embarque, portales de clientes), en formatos distintos y con códigos de lote que cambian o desaparecen entre un paso y otro. Este documento describe cinco principios para cerrar esa brecha y muestra cómo los aplica Continuum Traceability, una aplicación web de JGE Innovative Software.

Puntos clave

- La regla se basa en los **Eventos Críticos de Seguimiento (CTE)** y en los **Elementos de Datos Clave (KDE)** que se registran en cada uno, unidos por un **código de lote de trazabilidad**.
- Los registros deben estar disponibles para la FDA en **24 horas**, con una **hoja de cálculo electrónica ordenable** cuando la FDA la necesite para un brote, un retiro u otra amenaza para la salud pública.
- La fecha de cumplimiento se amplió hasta el **20 de julio de 2028**, y el Congreso ordenó a la FDA no hacer cumplir la regla antes de esa fecha. El tiempo adicional se aprovecha mejor en procesos y ensayos, no en posponer.
- Los puntos débiles rara vez son el software. Son los **códigos de lote que se pierden al recibir**, las **etiquetas que no se pueden escanear**, las **correcciones que borran el historial** y los **informes que nadie ha intentado producir bajo presión de tiempo**.
- Un **retiro simulado**, hecho con sus propios datos, es la prueba más fiable de que está preparado.

2 Qué exige la regla

La Regla de Trazabilidad de Alimentos de la FDA (FSMA Sección 204) se aplica a los alimentos de la **Lista de Trazabilidad de Alimentos**, que incluye muchas frutas y hortalizas frescas, productos frescos cortados, brotes, huevos con cáscara, ciertos quesos, mantequillas de frutos secos y algunos productos del mar. Las empresas cubiertas deben conservar registros de trazabilidad de los eventos siguientes y vincularlos con un **código de lote de trazabilidad (TLC)**.

Término	Significado
Evento Crítico de Seguimiento (CTE)	Un paso del recorrido del alimento que debe registrarse: cosecha, enfriamiento, empaque inicial, primera recepción en tierra, envío, recepción y transformación.

Elemento de Datos Clave (KDE)	Un dato que se registra para un evento: el alimento, su cantidad y unidad, el código de lote de trazabilidad, de dónde vino y adónde fue, las fechas y un documento de referencia.
Código de lote de trazabilidad (TLC)	El código que identifica un lote. Se asigna en el empaque inicial (o en la primera recepción, para algunos alimentos) y debe trasladarse y vincularse en cada evento posterior.
Fuente del código de lote	La ubicación que asignó el código de lote, registrada en la recepción para poder rastrear un lote hasta el lugar donde se creó su código.
Hoja de cálculo ordenable	Un archivo electrónico y ordenable con los registros pertinentes, que la FDA puede solicitar para responder a un brote, un retiro u otra amenaza para la salud pública.

Las empresas cubiertas deben entregar los registros, con la información necesaria para entenderlos, dentro de las 24 horas siguientes a una solicitud. La FDA amplió 30 meses la fecha original de cumplimiento del 20 de enero de 2026, hasta el **20 de julio de 2028**, y el Congreso ordenó a la agencia no hacer cumplir la regla antes de esa fecha. Los requisitos varían según la función y algunas operaciones están exentas, por lo que cada empresa debe confirmar cómo le aplica la regla.

3 Por qué es difícil en la práctica

Las empresas que intentan cumplir la regla con hojas de cálculo y papel se topan con los mismos problemas:

- **Registros fragmentados.** La cosecha, el enfriamiento, el empaque, el envío y la recepción se registran en herramientas distintas por personas distintas, de modo que nadie puede responder "¿adónde fue este lote?" sin una búsqueda manual.
- **Códigos de lote perdidos.** Un código de lote que no está en la etiqueta de la caja, o que se vuelve a teclear al recibir, rompe la cadena. Las transformaciones (corte, mezcla, reempaque) la complican más, porque varios lotes se vuelven uno.
- **Etiquetas que no se escanean.** Quien recibe necesita un código de barras que lleve el producto (GTIN), el lote y la fecha en un formato estándar; de lo contrario lo captura todo a mano.
- **Correcciones que destruyen el historial.** Borrar y volver a teclear una entrada errónea elimina la prueba de lo que se registró primero, lo contrario de lo que esperan un auditor o la FDA.
- **Formatos de los socios comerciales.** Clientes y plataformas de venta piden los mismos datos de envío en sus propios formatos, y cada exportación hecha a mano es otra oportunidad de error.
- **Informes sin probar.** Un informe que nunca se ha producido bajo presión de tiempo es una suposición, no una capacidad.

Para una empresa con personal de habla hispana, otro obstáculo es una herramienta que solo se puede usar en inglés en la línea de empaque o en el muelle de recepción.

4 Cinco principios para una práctica de trazabilidad

Estos principios no dependen de ningún producto en particular. Describen lo que una práctica debe lograr para sobrevivir a una solicitud de registros.

1. **Registre en el punto de trabajo.** Los datos que captura en la línea de empaque o en el muelle la persona

que hace el trabajo son más exactos que los que se vuelven a teclear después desde papel.

2. **Ponga el lote en la etiqueta con un código estándar.** Los códigos de barras GS1 que llevan el GTIN, el lote y la fecha permiten que la siguiente empresa escanee en lugar de teclear.
3. **Conserve el linaje, no solo los eventos.** El sistema debe conectar un lote terminado con los lotes de los que provino y con los clientes que lo recibieron, en ambas direcciones.
4. **Corrija anulando, no borrando.** Los errores ocurren. El registro del error, quién lo corrigió, cuándo y por qué, debe permanecer.
5. **Ensaye.** Haga un retiro simulado con sus propios datos y mida cuánto tarda. Arregle lo que lo retrasa.

5 Cómo aplica estos principios Continuum Traceability

Continuum Traceability es una aplicación web que registra los CTE y los KDE, imprime etiquetas de cartón y de palé conformes con GS1, y produce los informes que piden los reguladores y los socios comerciales. Se usa desde cualquier navegador moderno, con pantallas en inglés y en español que cada usuario elige.



Los eventos que registra la aplicación, desde la cosecha hasta un rastreo o un retiro.

Lo que necesita	Lo que ofrece la aplicación
Registrar cada CTE con sus KDE	Formularios de entrada para cosecha, enfriamiento, empaque inicial (incluidos los brotes), envío, recepción y transformación, con los datos requeridos para cada evento. Una transformación de producto crudo que nunca se empacó lleva sus datos de cosecha en lugar de un código de lote, y un evento de barco pesquero se conserva como registro de captura.
Etiquetas estándar	Etiquetas de cartón y de palé GS1-128 impresas como PDF, ZPL o directamente en una impresora térmica mediante Print Bridge, con reimpresión a partir del número de serie del documento.
Conservar el código de lote al recibir	Recepción por escaneo: escanee las etiquetas de una entrega y el producto, el lote y la fecha se leen del código de barras, con un documento de recepción por lote.
Incorporar datos existentes	Importación CSV de eventos de cosecha y recepción, con cada fila verificada antes de guardar nada.
Conservar los registros de exención	Cuando una exención depende de documentos, guárdelos junto a los registros de trazabilidad: garantías escritas anuales, registros del paso de eliminación y acuerdos escritos con su renovación cada 3 años, con recordatorios, y la declaración de procesamiento impresa en los documentos de envío.
Corregir sin borrar	Anular o corregir un documento con un motivo; el documento permanece en el registro marcado como anulado, sale de todo rastreo e informe y puede volver a ingresarse corregido. Los envíos que dependen de él se muestran antes de decidir.

Rastrear en ambas direcciones	Informe de seguimiento con un paso atrás y un paso adelante, y una página pública de seguimiento que abre el código QR de cada etiqueta.
Retiro	Crear un retiro por fuente y fechas o por código de lote, con la opción de incluir todos los lotes hechos a partir de los lotes retirados, y una lista imprimible de los clientes a notificar.
Responder a la FDA	La hoja de cálculo ordenable de la FDA, con una pestaña por CTE, filtrada por fecha, producto y código de lote.
Atender a los socios comerciales	KDE de envío preparados para ReposiTrak, por carga directa o como archivo en el formato de envío de la FDA.
Controlar quién puede hacer qué	Permisos por página para cada usuario, administradores de la empresa, reglas de contraseña y cierre automático de sesión.
Conectar otros sistemas	Una API JSON con tokens de portador para leer eventos, linaje de lotes y etiquetas, y para importar eventos de cosecha y recepción.



Recepción por escaneo: los datos de la entrega, el cuadro de escaneo y las líneas leídas de las etiquetas.



La hoja de cálculo ordenable de la FDA: elija fechas, producto, código de lote y los eventos que desea incluir.

6 Cómo comprobar que está preparado: el retiro simulado

Un retiro simulado es un ensayo. Elija un lote que ya se haya enviado y haga la pregunta que haría un investigador. Luego mida el tiempo de la respuesta.

1. Elija un lote terminado y anote su código de lote y la hora en que empieza.
2. Rastréelo hacia atrás: encuentre los eventos de cosecha o recepción y la fuente de cada lote que contribuyó.
3. Rastréelo hacia adelante: liste a cada cliente que recibió el lote o algo hecho con él, con cantidades y fechas.
4. Cree el retiro por código de lote, incluyendo los lotes hechos a partir del lote retirado, e imprima la lista de clientes.
5. Produzca la hoja de cálculo ordenable de la FDA para el rango de fechas y el lote.
6. Anote el tiempo transcurrido, cada brecha que encontró (código de lote faltante, cliente desconocido, cantidad que no coincide) y quién corregirá cada una.

Repita el ejercicio después de cada corrección y cada vez que cambie la operación. La meta no es una primera ejecución perfecta, sino una corta y repetible, muy por debajo de las 24 horas.

7 Una hoja de ruta práctica

La fecha de cumplimiento ampliada da tiempo para hacerlo bien. Una secuencia que funciona para la mayoría de las operaciones:

Fase	Acciones
Semanas 1 a 2: Preparar	Cargue productos, empaques, fuentes, destinos y ubicaciones. Decida quién registra qué, y defina los permisos y el idioma de cada usuario.
Semanas 3 a 6: Piloto	Haga funcionar un producto o una línea de empaque de principio a fin: registre eventos, imprima etiquetas y reciba por escaneo con un cliente o proveedor.
Semanas 7 a 10: Ensayar	Haga un retiro simulado con los lotes del piloto. Corrija las brechas en códigos de lote, cantidades y datos de los socios. Capacite al resto del equipo.
Continuo: Operar	Extienda a todas las líneas y ubicaciones, conecte a los socios comerciales, revise los informes con regularidad y repita el retiro simulado al menos una vez al año.

8 Conclusión

La Regla de Trazabilidad de Alimentos pide algo sencillo de enunciar y exigente de cumplir: los mismos datos, en cada paso, disponibles en un día. Cumplirla es sobre todo una cuestión de disciplina en cómo se capturan los datos y cómo se manejan los errores, apoyada en un software que haga del camino disciplinado el camino fácil. Las empresas que aprovechen el tiempo adicional para construir esa disciplina y ensayar verán que la regla es un paso menor de lo que parece, y que los mismos registros agilizan también las preguntas habituales de clientes y auditores.

Acerca de JGE Innovative Software

JGE Innovative Software, con sede en Tucson, Arizona, desarrolla aplicaciones web para la industria de productos frescos: inspecciones de control de calidad, gestión de inocuidad de los alimentos, control de plagas y trazabilidad. Para ver Continuum Traceability con sus propios datos o hacer un retiro simulado con su equipo, visite **jgesoftware.com** y use el formulario de contacto.

Fuentes

1. U.S. Food and Drug Administration, FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods (fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods).
2. U.S. Food and Drug Administration, Food Traceability List (fda.gov).
3. JGE Innovative Software, Manual del usuario y Guía del administrador de Continuum Traceability, octubre de 2026.

Este documento es información general, no asesoría legal. La Regla de Trazabilidad de Alimentos tiene exenciones y requisitos que dependen de la función; confirme cómo se aplica a su empresa con un asesor calificado o con su regulador. Las capacidades del producto descritas son las de Continuum Traceability a octubre de 2026.