



Buenas prácticas de manufactura actualizadas, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo para alimentos de consumo humano

Noemí Zúñiga Thimeos
Consultor Senior IICA

16 de mayo 2024

Revisando la norma de controles preventivos (21 CFR 117)

Ley de modernización de inocuidad de los alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés)



Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano



Esta norma requiere que las instalaciones de producción o procesamiento de alimentos cuenten con un plan de inocuidad por escrito que incluya un análisis de peligros.

Estableces controles preventivos si los hubiera

21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano

- Subparte A – Disposiciones generales
- Subparte B – Buenas Prácticas de Manufactura actuales
- Subparte C – Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en riesgos
- Subparte D – Requerimientos modificados
- Subparte E – Retiro de exención de un establecimiento calificado.
- Subparte F – Requerimientos para registros que deben crearse y mantenerse
- Subparte G – Programa de cadena de suministro



¿A QUIEN APLICAN LOS REQUISITOS DE LOS CONTROLES PREVENTIVOS PARA ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO?

- Los requisitos se aplican a usted si **fabrica, procesa, envasa o almacena alimentos para consumo humano en los Estados Unidos**, tanto si sus instalaciones son nacionales como extranjeras. **Los requisitos se aplican a usted si está obligado a registrarse en la FDA** en virtud de la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C).
- Las entidades definidas como **“HUERTAS”**, establecimientos de venta de alimentos al por menor y restaurantes son algunas de las entidades que **no están sujetas a los requisitos de control preventivo** porque no están obligadas a registrarse.



Subparte A

Disposiciones generales

Norma de Controles Preventivos para Alimentos Humanos (PCHF)

- Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos.
- Buenas prácticas de fabricación actuales actualizadas (21CFR-110 cambió a 21CFR-117)
- La norma, que entró en vigor en **septiembre de 2015**, exige que las instalaciones alimentarias cuenten con un **plan de inocuidad alimentaria que incluya un análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos** para minimizar o prevenir los peligros identificados.



Fechas de Cumplimiento para Empresas



Pequeñas empresas (una empresa con menos de 500 empleados equivalentes a tiempo completo) : dos años –(18 de septiembre de 2017)



Empresas muy pequeñas (menos de \$1 millón en ventas de alimentos al año): tres años (excepto ciertos registros) - (17 de septiembre de 2018)



Todos los demás negocios (también conocidos como **Grandes empresas**): un año- (19 de septiembre de 2016)

Exenciones y Requisitos Modificados para la PCHF



Instalaciones cualificadas (empresas muy pequeñas)



Alimentos sujetos a regulaciones sobre alimentos enlatados de baja acidez (solo peligro microbiológico) (21 CFR 113)



Alimentos ya sujetos a programas HACCP (jugos 21 CFR 120 o mariscos 21 CFR 123)



Suplementos de dieta – 21 CFR 111



Bebidas alcohólicas

Requisitos Clave de la PCHF para la empresa

Las empresas que **fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos deberán redactar un Plan de inocuidad alimentaria** que describa :



- **Análisis de riesgo**
- **Controles preventivos**
- **Procedimientos de seguimiento/monitoreo**
- **Procedimientos de acción correctiva**
- **Procedimientos de verificación**
- **Programa de cadena de suministro**
- **Plan de retiro**

Requisitos Clave de la PCHF para la empresa

Requeridos

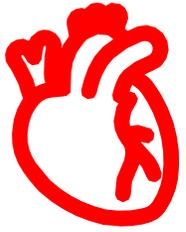


- **Análisis de riesgo**
- **Controles preventivos (4 tipos)**
- **Procedimientos de seguimiento/monitoreo**
- **Procedimientos de acción correctiva**
- **Procedimientos de verificación**
- **Programa de cadena de suministro**
- **Plan de retiro**

Convenientes

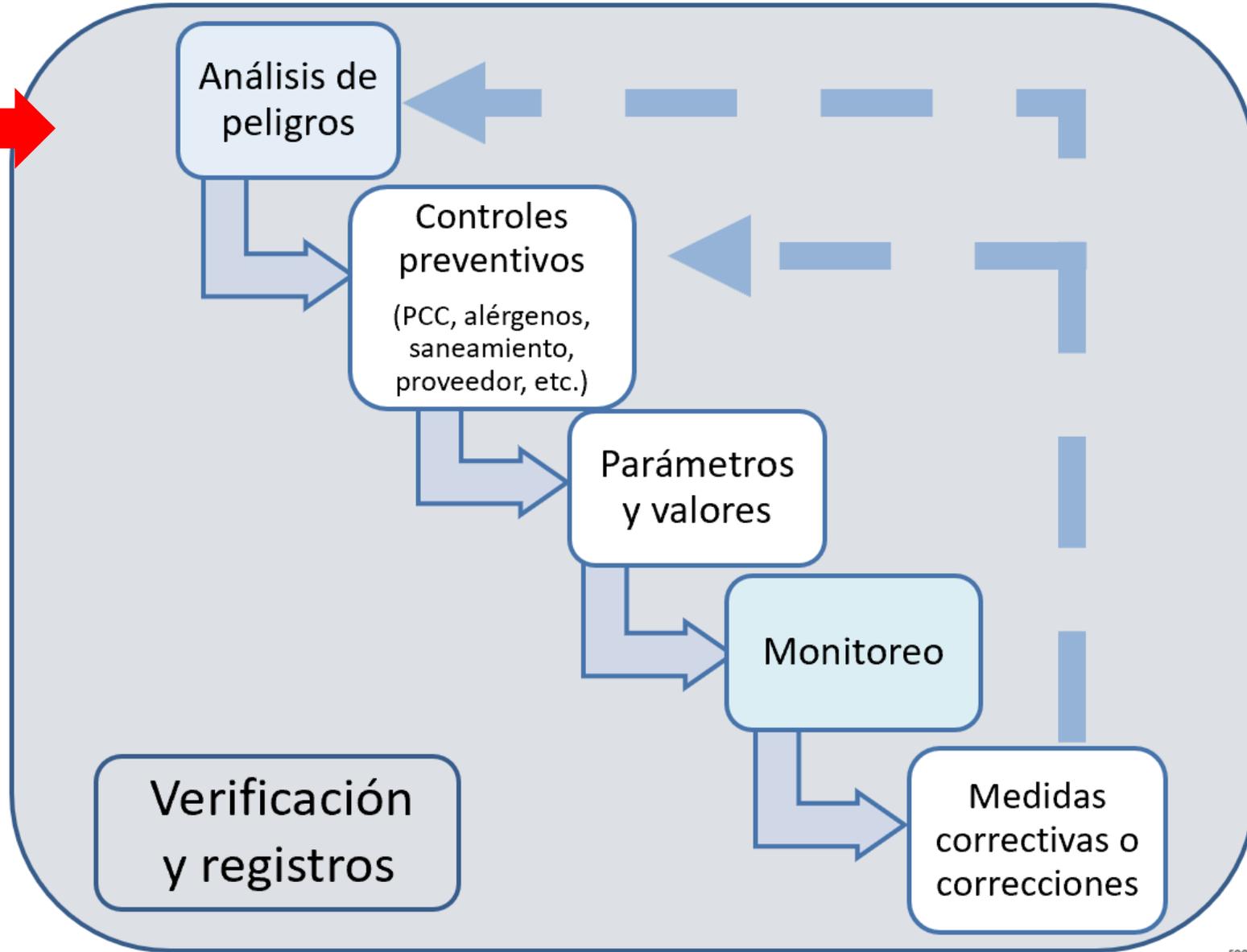


- **Reseña de planta y equipo de Inocuidad Alimentaria**
- **Descripción del producto**
- **Flujograma de proceso**
- **Descripción del proceso**
- **Diagrama de la planta**



Considerar peligros:

- Físicos
- Químicos
- Biológicos
- Radiológicos



Requisitos Clave de la PCHF para la empresa



4 Tipos de controles preventivos

- **Controles preventivos de Alérgenos** → **Contacto cruzado**
- **Controles preventivos de Proceso** → **Puntos críticos de control (PCC)**
- **Controles preventivos de saneamiento** → **Contaminación cruzada**
- **Controles preventivos de cadena de suministro** → **Proveedor controla el peligro**

Ejemplos de algunas preguntas para el análisis de peligros

1. **Información sobre la descripción del producto, forma de consumo y distribución.**
2. **Experiencia en planta sobre peligros y su probabilidad de ocurrencia asociados a los productos terminados, incluyendo:**
 - Análisis del producto terminado
 - Quejas del consumidor
3. **Experiencias que tenga el personal de la planta sobre las condiciones, funciones y diseño de la planta.**
4. **Materias primas e ingredientes utilizados en el producto:**
5. Peligros **como alérgenos o patógenos conocidos en estar asociados** con tipos específicos de alimentos que puedan ser introducidos durante la formulación o manufactura del producto

Ejemplos de algunas preguntas para el análisis de peligros



Actividades en cada paso del proceso de manufactura:

1. Algunos procesos introducen peligros:

- Metal con metal
- Envases de vidrio
- Enfriamiento inadecuado que permita crecimiento de patógenos

2. Equipos usados para manufactura del producto son más difíciles de limpiar que otros o son más frágiles

3. Tipos de empaque o materiales de empaque:

Por ejemplo: Empaques con oxígeno reducido puede crear ambientes que soportan el crecimiento de *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*) ó migración de sustancias químicas por el envase al alimento.

Ejemplos de algunas preguntas para el análisis de peligros

1. Practicas sanitarias:

- Dentro de la planta:
 - Limpieza de equipos y ambiente
 - Higiene del personal
 - Equipos difíciles de limpiar pueden hospedar patógenos
 - Contacto cruzado de alérgenos

2. Información externa:

- Publicaciones científicas
- Usar múltiples alérgenos en diferentes productos aumenta la posibilidad de Estudios epidemiológicos (brotes de inocuidad del pasado asociados con ingredientes o procesos relevantes al producto)
- Información del gobierno o industria
- Documentos guías de inocuidad
- Datos históricos en productos similares

Qué hay de Nuevo en un Plan de Inocuidad Alimentaria



Elemento	Plan de HACCP	Añadidos en el plan de inocuidad alimentaria
Análisis de peligros	Biológicos, químicos, físicos	Los peligros químicos deben incluir los radiológicos ; considere los peligros motivados económicamente .
Controles preventivos	PCC para procesos	PCC de procesos + controles en otros puntos que no son PCC
Parámetros y valores	Límites críticos	Parámetros y valores mínimos/máximos (= límites críticos para controles de proceso)
Monitoreo	Requeridos para los PCC	Requerido según sea el caso para otros controles preventivos
Medidas correctivas o correcciones	Medidas correctivas	Medidas correctivas o correcciones, según sea el caso
Verificación	Para controles de proceso	Según corresponda para todos los controles preventivos. Se requiere la verificación de los proveedores cuando el proveedor controla un peligro .
Registros	Para controles de proceso	Según corresponda a todos los controles preventivos
Plan de retiros del mercado	No requeridos en el plan	Requerido cuando se identifica un peligro que requiere un control preventivo

Requisitos clave de la PCHF: para el Personal

- La gerencia debe garantizar que **todos los empleados que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos estén cualificados para realizar las tareas asignadas.**



Requisitos clave de la PCHF: para el Personal

- Dichos empleados deben tener la **combinación necesaria de educación, capacitación y/o experiencia necesaria para fabricar, procesar, empacar o almacenar alimentos limpios e inocuos**. Las personas deben recibir capacitación sobre los principios de higiene e inocuidad de los alimentos, incluida la importancia de la salud e higiene de los empleados según sea apropiado para los alimentos, las instalaciones y las tareas asignadas al individuo.



Requisitos clave de la PCHF: para el Personal

- Se deben establecer y mantener **registros que documenten la capacitación requerida en los principios de higiene e inocuidad de los alimentos (21 CFR 117.4(d)).**



Instalaciones Cualificadas

Empresas que ganan en promedio menos de 1 millón de dólares al año en ventas de alimentos más el valor de los alimentos humanos fabricados, procesados, empacado o almacenados sin venderse.

- Estas instalaciones cualificadas están exentas de los requisitos de análisis de peligros/control preventivo.
- Las instalaciones cualificadas aun tienen los siguientes requisitos:
 - Están sujetos a las cGMP de 21 CFR 117 (Sub parte B)
 - Están obligados a producir alimentos inocuos.



Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, incluida la disposición sobre adulteración de la Sección 402 (a) (4): **un alimento está adulterado** “si se ha preparado, envasado o mantenido bajo condiciones insalubres por las cuales pudo haberse contaminado con suciedad, o pudo resultar nocivo para la salud”. [Código de los Estados Unidos 21 § 342. Alimentos adulterados.]



Producción,
proceso, empaque, almacenamiento y
transporte de alimentos

¿Qué ha pasado en las inspecciones realizadas por FDA a la fecha?

<https://datadashboard.fda.gov/ora/index.htm>

FDA Data Dashboard

Compliance Dashboards

[Inspections](#)

[Compliance Actions](#)

[Recalls](#)

[Imports Summary](#)

FSMA Data Search

Find firm compliance and enforcement information.

[Search Firm Information](#)

[LAAF Participants](#)



<https://datadashboard.fda.gov/ora/index.htm>

[Home](#) > [Compliance Dashboards](#) > Inspections

Inspections

NEW! Compliance Actions data is now available through

[FDA Dashboards - Inspections](#)

✕

Filters

 **Looking for something specific?**

Narrow your data by clicking the filter options below or any of the data objects/visualizations on the dashboard page. Filters applied are displayed on the black selection bar.

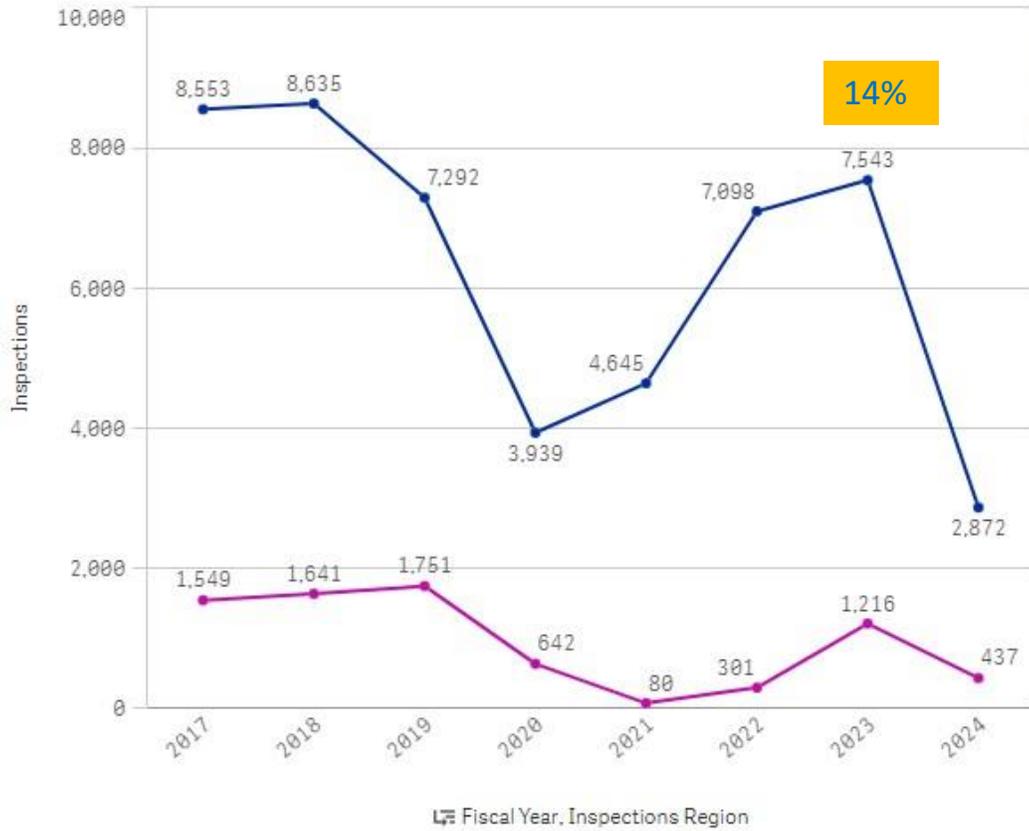
[? Filter Help](#)

Fiscal Year	Product Type
Project Area	Classification
Posted Citations	Region
Country/Area	State
Legal Name	Additional Details

Close

Foreign and Domestic Inspections

Fiscal Years: 8 of 16



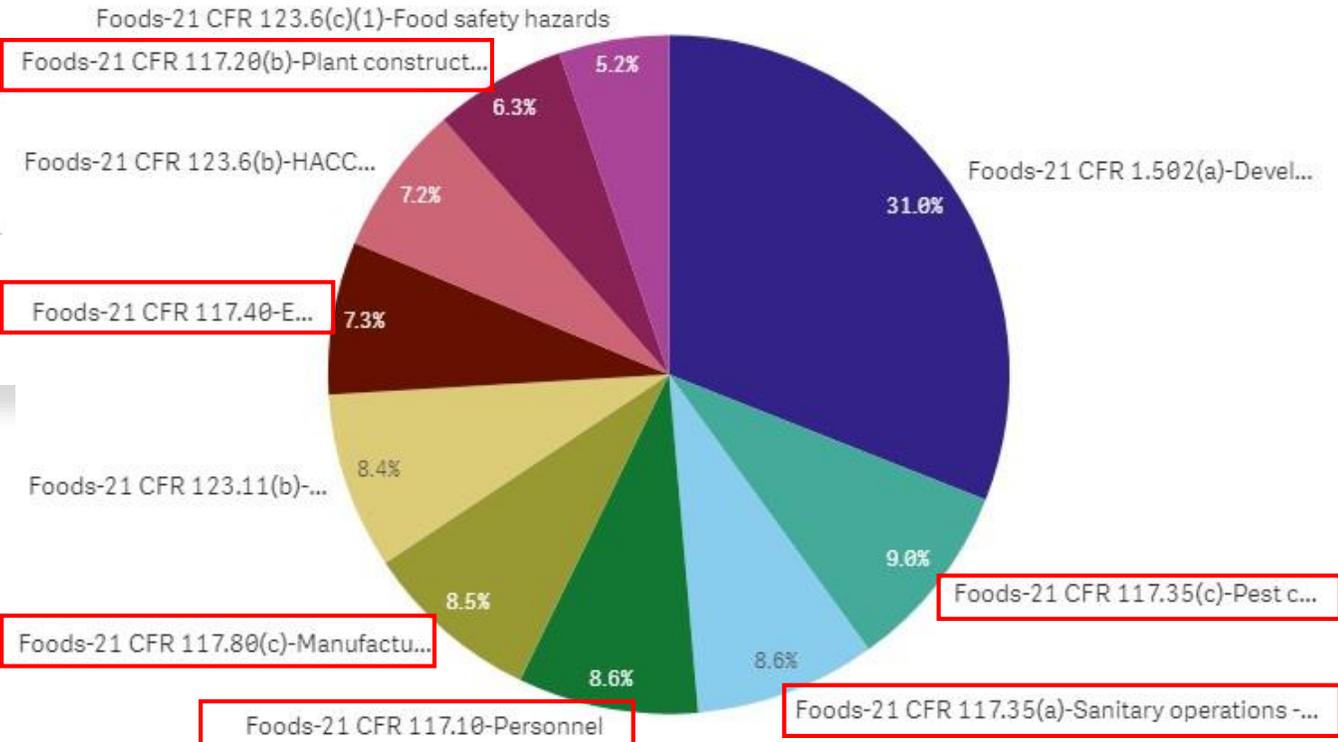
Inspections Region

- Domestic
- Foreign

Top 10 Citations

Fiscal Years: 8 of 16

40,3% - 21 CFR 117
31,0 % - 21 CFR 1.502
20,8 % - 21 CFR 123



<https://datadashboard.fda.gov/ora/index.htm>

1	Inspection ID	FEI Number	Legal Name	Inspection End D	Program Area	Act/CFR Number	Short Description	Long Description
2	1237144	1000497832	Coast-To-Coast Proc	04/29/2024	Foods	21 CFR 1.506(d)(1)(ii)	Verification activity - appropriate	You did not conduct an appropriate
3	1237224	3017300718	Sweet Laurel, LLC	04/29/2024	Foods	21 CFR 117.80(a)	Plant operations - Precautions	You did not take adequate precauti
4	1236987	3012509487	SANTIS PRODUCE LI	04/25/2024	Foods	21 CFR 1.505(c)(1)	Reevaluate - new information	You did not document that you pror
5	1236987	3012509487	SANTIS PRODUCE LI	04/25/2024	Foods	21 CFR 1.505(c)(2)	Reevaluate - document	You did not document that you took
6	1236846	3002406149	Nahlah Seaplus, Inc.	04/24/2024	Foods	21 CFR 123.6(b)	No HACCP plan	You do not have a written HACCP pl
7	1236846	3002406149	Nahlah Seaplus, Inc.	04/24/2024	Foods	21 CFR 123.12(a)(2)	Importer verification	You do not have or have not imple
8	1236770	3017696775	DESERT VALLEY DAT	04/23/2024	Foods	21 CFR 1.502(a)	Develop FSVP	You did not develop an FSVP.
9	1236611	3013602461	GOOD LIVING USA C	04/22/2024	Foods	21 CFR 1.512(b)(3)(i)	Very small importer assurances, si	As a very small importer, you did no
10	1236296	3004663784	Flavorpros, LLC	04/19/2024	Foods	21 CFR 117.37	Sanitary facilities and controls	Your plant did not have adequate sa
11	1236296	3004663784	Flavorpros, LLC	04/19/2024	Foods	21 CFR 117.40	Equipment and utensils - Design a	Your equipment and utensils were r
12	1236296	3004663784	Flavorpros, LLC	04/19/2024	Foods	21 CFR 120.11(a)(1)(iv)	Records - not signed and dated by	Your review of critical control point
13	1236296	3004663784	Flavorpros, LLC	04/19/2024	Foods	21 CFR 120.11(a)(2)	Calibration, testing - no records	You do not maintain records of calik
14	1236296	3004663784	Flavorpros, LLC	04/19/2024	Foods	21 CFR 120.12(c)	Records - signed/dated	Your written hazard analysis and wr
15	1236497	1000343584	Medina & Medina, I	04/19/2024	Foods	21 CFR 123.6(b)	HACCP plan implementation	You did not implement the monitori
16	1236497	1000343584	Medina & Medina, I	04/19/2024	Foods	21 CFR 123.8(a)(2)(ii)	Calibration - adequacy	Your process monitoring equipment
17	1236497	1000343584	Medina & Medina, I	04/19/2024	Foods	21 CFR 123.11(b)	Sanitation monitoring	You are not monitoring the sanitatic
18	1233670	3014161283	ST Tea, LLC/Good W	04/18/2024	Foods	21 CFR 1.502(a)	Develop FSVP	You did not develop an FSVP.
19	1236648	3009695118	Pretzel Pete, Inc.	04/18/2024	Foods	21 CFR 117.35(c)	Pest control	You did not exclude pests from your
20	1236181	3004698733	AVI Foodsystems Inc	04/17/2024	Foods	21 CFR 117.206(a)	Modified requirement: Temperatu	You did not implement adequate te
21	1230588	3008254576	Global CPG LLC	04/16/2024	Foods	21 CFR 1.502(a)	Develop FSVP	You did not develop an FSVP.

13597

observaciones relacionadas a

21 CFR 117

- Subparte A – Disposiciones generales
- Subparte B – Buenas Prácticas de Manufactura actuales
- Subparte C – Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en riesgos
- Subparte D – Requerimientos modificados
- Subparte E – Retiro de exención de un establecimiento calificado.
- Subparte F – Requerimientos para registros que deben crearse y mantenerse
- Subparte G – Programa de cadena de suministro



- Subparte B – **9142 - 67%**
- Subparte C – **3525 - 26%**
- Subparte F – **121 - 0.9%**
- Subparte G – **328 - 2,4%**

Asistencia a la Industria

ALIANZA DE CONTROLES PREVENTIVOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

- La Alianza de Controles Preventivos de Seguridad Alimentaria (FSPCA) es una alianza público-privada de base amplia formada por partes interesadas clave de la industria, el mundo académico y el gobierno cuya **misión es apoyar la producción segura de alimentos mediante el desarrollo de un plan de estudios básico, capacitación y programas de extensión a nivel nacional para ayudar a las empresas. producir alimentos humanos y animales en el cumplimiento de la normativa de controles preventivos.**



Manual del Participante

Cursos de Instructor Líder (LI) FSPCA para 2024

- Se han determinado las fechas en el 2024 para los cursos de Instructor Líder de la FSPCA y **las inscripciones se abrirán pronto.**
 - Todos los candidatos a Instructor Líder serán notificados una vez se abran las inscripciones.
 - Encuentre los detalles completos de inscripción en el sitio web de la FSPCA utilizando los enlaces a continuación.
 - Haga clic en la **pestaña Inscribirse** en cada página web

Curso FSPCA	Fechas del curso	Método de entrega
Curso de Instructor Líder de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Animal	Junio 24-28	Virtual
Curso Combinado de Evaluación de Vulnerabilidad a la Adulteración Intencional (IA VA)	Curso para Participante: Agosto 6-7 Curso de Instructor Líder: Agosto 13-14	Virtual
Curso de Instructor Líder de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) de la FSPCA	Septiembre 9-13	Virtual
Curso de Instructor Líder de Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano, Versión 2.0 de la FSPCA	Octubre 7-11	Virtual





DIPOSITIVAS COMPLEMENTARIAS SOBRE LOS REQUISITOS DE LA NORMA DE TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA LA INDUSTRIA (21 CFR PARTE 1 Subparte S)

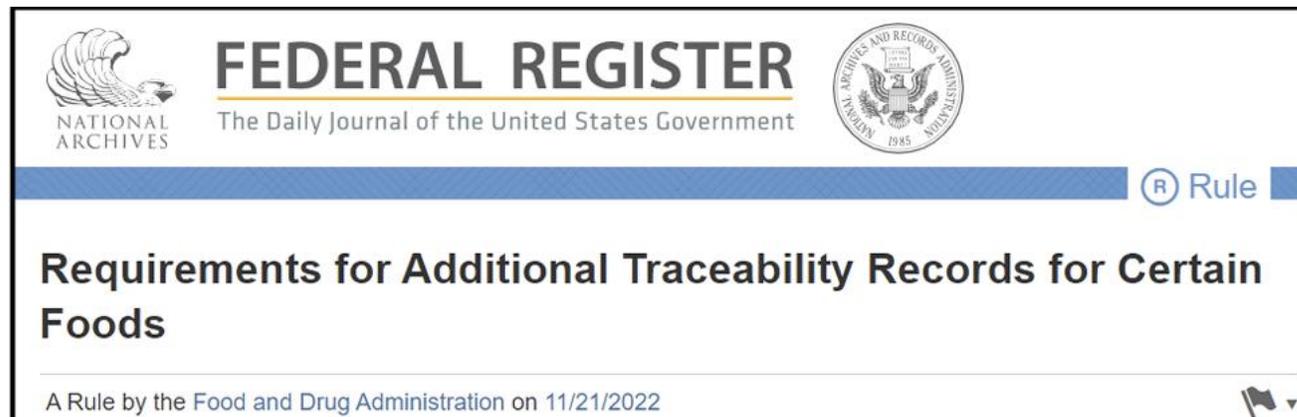
Estas diapositivas resumen los puntos seleccionados que pueden ser importantes para los fabricantes de alimentos sujetos a la norma de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF, por sus siglas en inglés)



Norma de Trazabilidad de los Alimentos de la FSMA (21 CFR Parte 1 Subparte S)



- Norma final publicada: 21 de noviembre de 2022
- Fecha de entrada en vigencia: 20 de enero de 2023
- Fecha de cumplimiento: 20 de enero de 2026



¿Quién debe cumplir con la norma de Trazabilidad de los Alimentos?



- Personas que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos incluidos en la lista de trazabilidad de los alimentos (FTL, por sus siglas en inglés).
- Cubre toda la cadena de suministro de alimentos.
- Incluye tanto entidades extranjeras como nacionales (en Estados Unidos).
- Pueden aplicarse exenciones totales o parciales.



Exenciones



- Ciertos pequeños productores, por ejemplo, huertas exentas de las regulaciones de FSMA.
- Alimentos que reciben ciertos tipos de procesamiento.
- Alimentos sujetos a una etapa de “muerte o eliminación”, siempre que se lleven ciertos registros.
- Una lista completa de exenciones se encuentra en: § 1.1305 ¿Qué alimentos y personas están exentas de esta subparte?
- Una herramienta para identificar las exenciones se encuentra en <https://collaboration.fda.gov/tefcv13/> *



Componentes de la norma/conceptos clave



Lista de trazabilidad de los alimentos

- La FDA utilizó un modelo de clasificación de riesgos para ayudar a identificar los alimentos sujetos a los requisitos de mantenimiento de registros mejorados.

Eventos de seguimiento críticos (CTE, por sus siglas en inglés)

- Puntos/pasos clave a lo largo de la cadena de suministro en los que es más importante recopilar información de trazabilidad.

<https://www.fda.gov/media/163132/download>

Elementos de datos clave (KDE, por sus siglas en inglés)

- Datos/información requerida para cada CTE (KDE, por sus siglas en inglés).



Componentes de la norma/conceptos clave



Plan de trazabilidad (TP, por sus siglas en inglés)

- Descripción de cómo y dónde mantiene los registros, cómo identifica los alimentos en la FTL, cómo asigna los códigos de lote de trazabilidad y contacto para preguntas sobre su plan (y mapa de la huerta para la mayoría de los productores).

Requisitos adicionales

- Los registros deben proporcionarse a la FDA dentro de un período de 24 horas (o en un tiempo razonable que la FDA acepte) cuando son solicitados.
- Durante un brote, la FDA puede solicitar que los registros se proporcionen en una hoja de cálculo electrónica clasificable.



Lista de trazabilidad de alimentos relevante a los Controles Preventivos para Alimentos Humanos (1)



- **Queso (elaborado con leche pasteurizada), fresco blando o blando no madurado**
 - Incluye quesos blandos sin madurar/quesos frescos y blandos.
 - Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, cottage, chevre, queso crema, mascarpone, ricotta, queso blanco, queso fresco, queso de crema y queso de puna.
 - No incluye quesos congelados, no perecederos a temperatura ambiente o procesados y envasados asépticamente.
- **Queso (elaborado con leche pasteurizada), blando madurado o semiblando.**
 - Incluye quesos blandos madurados/Quesos semiblandos.
 - Los ejemplos incluyen, entre otros, brie, camembert, feta, mozzarella, taleggio, azul, brick, fontina, Monterey jack y muenster.
 - No incluye quesos congelados, no perecederos a temperatura ambiente o procesados y envasados asépticamente.



Lista de trazabilidad de alimentos relevante a los Controles Preventivos para Alimentos Humanos (2)



- **Quesos (elaborado con leche no pasteurizada), que no sea queso duro o madurado.**
 - Incluye todos los quesos elaborados con leche no pasteurizada, excepto los quesos duros (maduros).
 - No incluye quesos congelados, no perecederos a temperatura ambiente o procesados y envasados asépticamente.



Lista de trazabilidad de alimentos relevante a los Controles Preventivos para Alimentos Humanos (3)



- **Mantequillas de frutos secos (nueces) y maní**

- Incluye todo tipo de mantequillas de frutos secos y maní (cacahuete), incluidos los productos no perecederos, refrigerados y congelados.
- Los ejemplos incluyen, entre otros, mantequilla de almendra, anacardo, castaña, coco, avellana, maní (cacahuete), pistacho y nuez.
- No incluye mantequillas de soya ni de semillas.



Lista de trazabilidad de alimentos relevante a los Controles Preventivos para Alimentos Humanos (4)



- **Hortalizas de hoja verde (recién cortadas)**
 - Incluye todos los tipos de hortalizas de hojas verdes recién cortadas, incluidas las hortalizas simples y mixtas.
- **Hortalizas distintas de las de hoja verde (recién cortadas)**
 - Incluye todos los tipos de hortalizas recién cortadas que no sean hortalizas de hoja verde.
 - Las hortalizas catalogadas en § 112.2(a)(1) están exentas de los requisitos de la norma según el § 1.1305(e).
- **Frutas (recién cortadas)**
 - Incluye todo tipo de frutas recién cortadas.
 - Las frutas catalogadas en § 112.2(a)(1) están exentas de los requisitos de la norma según el § 1.1305(e).



Lista de trazabilidad de alimentos relevante a los Controles Preventivos para Alimentos Humanos (5)

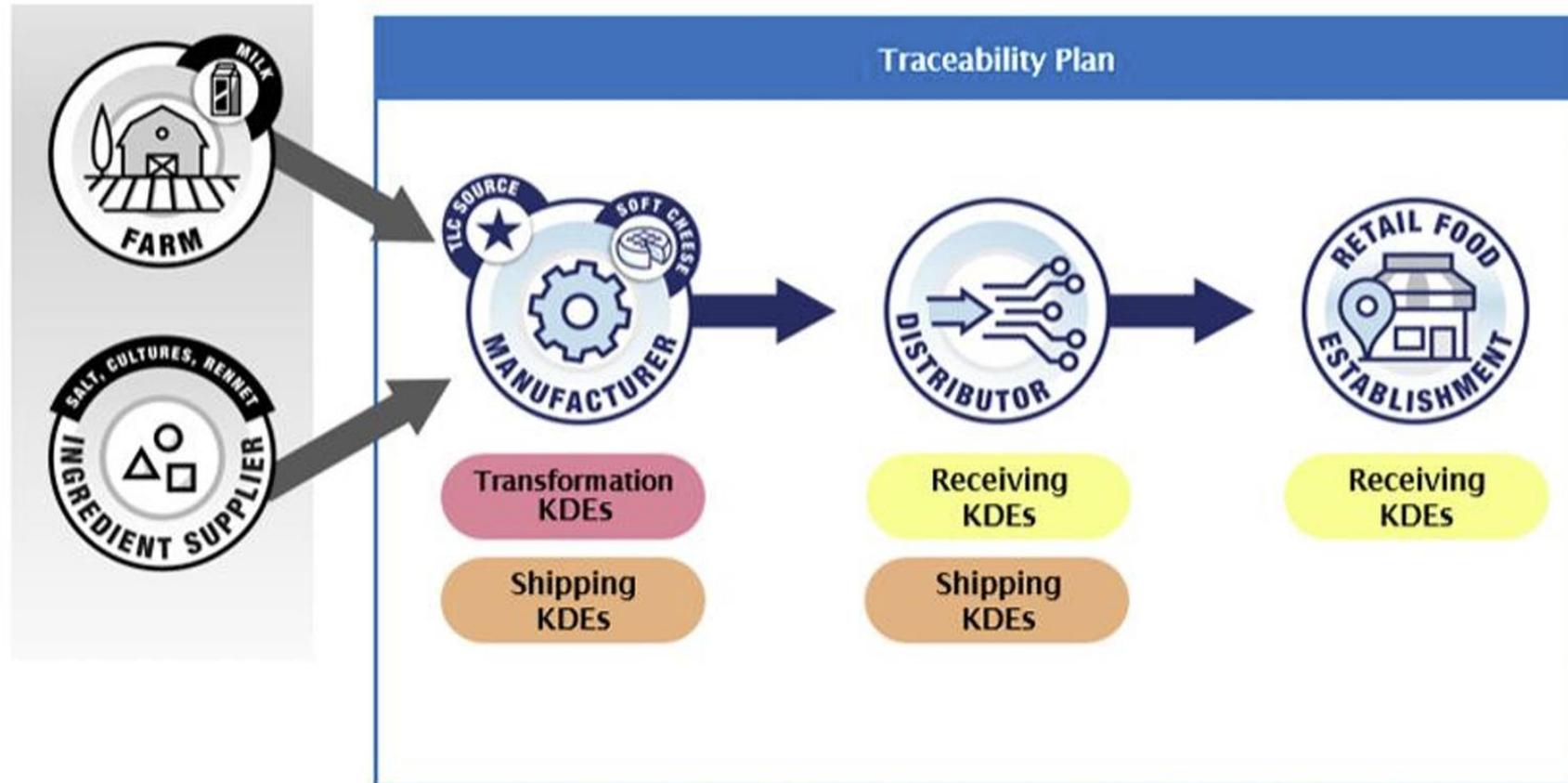


- **Ensaladas listas para su consumo (refrigeradas)**

- Incluye todo tipo de ensaladas estilo delicatessen refrigeradas listas para su consumo.
- Los ejemplos incluyen, entre otros, ensalada de huevo, ensalada de papa, ensalada de pasta y ensalada de mariscos.
- No incluye ensaladas que contengan productos cárnicos o avícolas.



Ejemplo* – Cadena de Suministro, queso



*Créditos del ejemplo - Diapositivas: <https://www.fda.gov/media/163056/download>

* Créditos del ejemplo - Transcripción: <https://www.fda.gov/media/164486/download?attachmen>

Controles preventivos
para alimentos de
consumo humano

Recursos
disponibles
para la
industria



Asistencia a la Industria



FOOD SAFETY PLAN BUILDER

- **CREACIÓN DE PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

Food [Safety Plan Builder](#) (FSPB) es una aplicación de software gratuita, desarrollada por la FDA, que las empresas pueden descargar desde el sitio web de la FDA para guiarlas, paso a paso, a través de la creación de un plan de seguridad alimentaria, según lo exige la FSMA.

Asistencia a la Industria: documentos de orientación

- [Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos para alimentos humanos](#) *
- Muestreo ambiental
- Controles de alérgenos alimentarios
- Validación del control de procesos
- Programa de cadena de suministro
- [Guía de cumplimiento para entidades pequeñas](#)
- [Clasificación de actividades como cosecha, empaque, tenencia o fabricación/procesamiento para fincas e instalaciones](#)
- [Describir un peligro que necesita control en los documentos que acompañan al alimento, según lo exigen las cuatro reglas que implementan la FSMA](#)
- [Control de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo - Proyecto de orientación para la industria](#)

Todas las normas y directrices de la FSMA para la industria :

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm>



Asistencia a la Industria

- **RED DE ASISTENCIA TÉCNICA**

- La [Red de Asistencia Técnica \(TAN\)](https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm) es una fuente central de información para preguntas relacionadas con las reglas, programas y estrategias de implementación de la FSMA
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>
- [Preguntas comunes sobre TAN de FSMA](#)

Norma final de trazabilidad

First Land-Based Receiver

Shipping

Receiving

Transformation

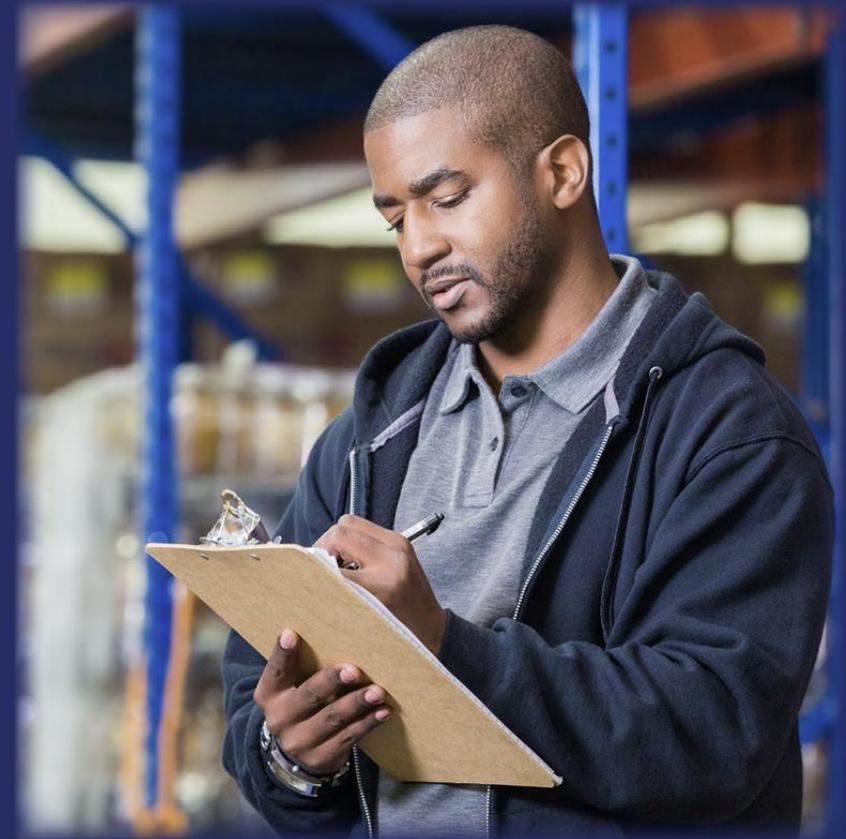
Traceability Plan

Recursos disponibles para la industria

...e, process, pack, or hold foods on
...ir supply chain partners specific
...cking events (CTEs) in the food's
...e and efficient tracing and clearly
...h tracing.

...the rule varies depending on the type
...food, from harvesting or production
...ail or other point of service. Central
...nd sharing of traceability lot codes for
...ion identifying the foods as they move

of KDEs required for each CTE



Norma final de trazabilidad



Norma final de la FSMA: Requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos:

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/norma-final-de-la-fsma-requisitos-para-los-registros-de-trazabilidad-adicionales-para-ciertos>

- Lista de trazabilidad de los alimentos de la FDA:

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>

- Webinars sobre trazabilidad de los alimentos de la FDA (en Inglés):

<https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/webinar-food-traceability-final-rule-12072022>

- Webinars sobre trazabilidad de los alimentos dados por IICA en colaboración con FDA

[Produce Safety Rule: Regulación y Buenas Prácticas Agrícolas | Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura \(iica.int\)](#)

Norma final de trazabilidad

Herramienta sobre las exenciones y exclusiones de la FDA:

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

- Desafío de la trazabilidad de los alimentos de bajo costo o sin costo (en Inglés):

<https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety/meet-winners-fdas-low-or-no-cost-food-traceability-challenge>

- Preguntas frecuentes (FAQs) de la FDA:

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/preguntas-frecuentes-sobre-norma-final-de-la-fsma-requisitos-para-los-registros-de-trazabilidad>

- Guía de cumplimiento para entidades pequeñas (en Inglés): <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-requirements-additional-traceability-records-certain-foods-what-you>





When one teaches, two learn.

Robert A. Heinlein

¡¡Gracias por su
atención!!

Noemí Zúñiga Thimeos

Sanidad Animal e Inocuidad de los
alimentos

Consultor senior IICA

Noemi.Zuniga@iica.int