



REFERENCIA NORMATIVA

Norma FDA · FSMA-204

Food Traceability Final Rule (21 CFR Part 1, Subpart S)

USA · ESTADOS UNIDOS · FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

13 de mayo de 2026

REFERENCIA NORMATIVA

Norma FDA · FSMA-204

Food Traceability Final Rule (21 CFR Part 1, Subpart S)

JURISDICCIÓN	TIPO	CATEGORÍA
Estados Unidos · FDA (Food and Drug Administration)	Regulación	Trazabilidad
PRODUCTOS DARWIN	ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN OFICIAL	VERSIÓN DOCUMENTO
Captia · Tracium	15 de noviembre de 2025	v1.0.0 · 13/05/2026

1. ¿Qué es?

La **Food Safety Modernization Act §204(d)**, conocida como **FSMA-204** o "Food Traceability Final Rule", es la regulación federal estadounidense que obliga a mantener registros de trazabilidad ampliados para alimentos de alto riesgo. La norma fue publicada por la **FDA** en noviembre de 2022. Su fecha de cumplimiento original era el 20 de enero de 2026, pero fue extendida 30 meses tras la propuesta de la FDA del 7 de agosto de 2025 y la directiva del Congreso vía Continuing Appropriations Act 2026. La **fecha de cumplimiento vigente es el 20 de julio de 2028**. La norma aplica a todos los actores que producen, procesan, transportan o reciben alimentos incluidos en la **Food Traceability List (FTL)**, tanto domésticos como importadores que envían a Estados Unidos.

2. ¿A quién aplica?

Actores cubiertos a lo largo de la cadena:

- Productores agropecuarios (cosecha y enfriamiento).
- Empacadoras (CTE *Initial Packing*).
- Procesadores y transformadores.
- Transportistas cuando asumen la custodia del producto.
- Mayoristas y distribuidores (CTEs *Shipping* y *Receiving*).

- Comercios minoristas y servicios de alimentación (CTE *Receiving*).

Productos cubiertos: los listados en la **Food Traceability List (FTL)**, que la FDA actualiza periódicamente. Las categorías cubiertas son:

- Hojas verdes frescas y frescas cortadas (lechuga, espinaca, kale).
- Hierbas frescas (cilantro, perejil, albahaca).
- Pepinos (cucumbers).
- Pimientos morrones.
- Tomates.
- Melones.
- Brotes (alfalfa, mung, etc.).
- Frutas tropicales de árbol: mango, papaya, guayaba, lychee, jackfruit, mamey, starfruit.
- Frutas y verduras frescas cortadas (fresh-cut produce).
- Pescados *finfish*, incluyendo ahumados (frescos y congelados).
- Mariscos crustáceos (camarones, langosta, cangrejo).
- Mariscos moluscos bivalvos (ostras, mejillones, almejas, vieiras).
- Quesos blandos, semi-blandos y madurados con corteza blanda (excluye quesos duros).
- Huevos en cáscara de gallina.
- Mantequillas de nueces.
- Ensaladas listas para consumir refrigeradas (RTE deli salads).

Aclaración común: la palta (avocado) **NO** está en la FTL. La categoría "frutas tropicales de árbol" excluye explícitamente los pit fruits. Tampoco están en la FTL banana, ananá, dátil, ni coco.

Mercados: aplica a todo alimento de la FTL **comercializado en Estados Unidos**, sin importar país de origen. Los exportadores LATAM (Perú, México, Chile, Colombia, Argentina) que envían a U.S. quedan bajo la norma de hecho.

Excepciones comunes:

- Granjas con ventas anuales promedio de productos agrícolas menores a **USD 25.000** (promedio móvil de 3 años, ajustado por inflación desde 2020).
- Alimentos producidos y consumidos en la misma granja.
- Alimentos que ya fueron procesados y son ahora ingrediente de otro alimento que ya no está en la FTL.

- Restaurantes y servicios de alimentación que reciben FTL sólo para consumo inmediato local (con excepciones).
- Productos farmacéuticos y suplementos dietéticos.

3. Requisitos clave

La norma exige capturar **Key Data Elements (KDEs)** en cada **Critical Tracking Event (CTE)**, vinculados por un **Traceability Lot Code (TLC)** único. Los CTEs cubiertos son: Harvesting, Cooling, Initial Packing, Shipping, Receiving, Transformation.

CTE Harvesting (§1.1330)

ID	KDE	Descripción
K-H-01	Traceability Lot Code	Código único asignado en el evento originador.
K-H-02	Location identifier of harvest location	Identificador del lote o huerto (dirección o coordenadas GPS).
K-H-03	Location description of harvest location	Descripción legible del huerto o lote.
K-H-04	Date of harvesting	Fecha calendario de la cosecha.
K-H-05	Quantity and unit of measure	Cantidad cosechada con unidad estándar.
K-H-06	Commodity and variety	Alimento y variedad (por ejemplo, mango Tommy Atkins).
K-H-07	Reference document type + number	Documento de referencia (manifiesto o recibo).
K-H-08	Location of immediate subsequent recipient	Destino siguiente (sin contar al transportista).

CTE Cooling (§1.1335)

ID	KDE	Descripción
K-C-01	Traceability Lot Code (link)	Mismo TLC que el evento Harvest vinculado.
K-C-02	Location identifier of cooling location	Identificador de la instalación de enfriamiento.
K-C-03	Location description of cooling location	Descripción legible de la instalación.
K-C-04	Date of cooling	Fecha de inicio del enfriamiento.
K-C-05	Quantity and unit of measure (if different)	Cantidad si difiere de la registrada en Harvest.
K-C-06	Reference document type + number	Documento de referencia.
K-C-07	Location of immediate subsequent recipient	Destino siguiente.

Mantenimiento de registros (§1.1455)

- Los registros deben mantenerse durante **al menos 2 años**.
- Deben ser **proporcionables a la FDA dentro de 24 horas** ante un pedido formal (retiro de mercado, investigación de brote o auditoría).
- Formato: papel o electrónico, con integridad de datos verificable.

4. ¿Cómo Darwin lo cubre?

Captia actúa como la capa de captura de eventos CTE en el campo y en planta. **Tracium** ancla los registros en el ledger inmutable. La combinación cubre los KDEs de la siguiente manera.

- **K-H-01 / K-C-01 (TLC):** **Captia** genera Traceability Lot Codes automáticamente por evento CTE; **Tracium** persiste y firma cada TLC en cadena, garantizando unicidad e integridad temporal.
- **K-H-02 y K-H-03 (location):** **Captia** resuelve identificadores de huerto o finca contra el knowledge base del tenant (configurado durante el alta inicial) y los persiste con coordenadas GPS aproximadas.
- **K-H-04 / K-C-04 (date):** **Captia** captura el timestamp del evento automáticamente; **Captia Field** (voz, en la hoja de ruta de la PoC) captura fechas relatadas retrospectivamente.

- **K-H-05 / K-C-05 (quantity): Captia** convierte unidades vernáculas (cajones, cajas, sacos) a unidad estándar mediante el vocabulario del tenant.
- **K-H-06 (commodity + variety): Captia** infiere la variedad por defecto a partir del alcance del tenant (configurado durante el alta inicial), con posibilidad de modificar manualmente.
- **K-H-07 / K-C-06 (reference documents): Captia** genera números de documento de referencia ligados al TLC automáticamente.
- **K-H-08 / K-C-07 (subsequent recipient): Captia** captura el destino siguiente desde el knowledge base de relaciones entre instalaciones.
- **§1.1455 (disponibilidad en 24 h): Tracium** expone una API de consulta por TLC con SLA inferior al segundo; el portal web de **Captia** permite exportaciones en CSV o JSON listas para envío a la FDA.

Áreas no cubiertas en V1 (transparente):

- Los CTEs Initial Packing, Shipping, Receiving y Transformation están en la hoja de ruta; la cobertura completa de los 6 CTEs entra en el alcance del MVP.
- La integridad de la cadena de custodia (TLC chain integrity) entre actores aguas arriba y aguas abajo requiere que el receptor también use **Captia** o un sistema interoperable.

5. Sanciones y consecuencias del incumplimiento

Sanciones regulatorias (fiscalización de la FDA):

- La FDA puede emitir **Warning Letters** públicas, que afectan la reputación comercial y son leídas por importadores.
- Rechazo de envío en puerto de entrada a U.S. (la carga vuelve a origen o se destruye, con costo a cargo del importador).
- **Detention without physical examination (DWPE)**: la FDA puede poner al exportador en lista negra hasta que demuestre cumplimiento.
- Para violaciones graves: **acción judicial federal** con multas variables y posibles cargos criminales en casos extremos.

Riesgo comercial:

- Los importadores y grandes retailers (Walmart, Costco, Kroger) están exigiendo evidencia de cumplimiento FSMA-204 con antelación al plazo legal de julio de 2028. La transición de cadena requiere tiempo y los compradores no esperan al último día. Sin registros, no hay venta.

- Las grandes cadenas requieren TLCs trazables hasta el origen como parte de su due diligence de proveedor.
- Un retiro del mercado obliga a identificar el lote afectado en horas; un exportador sin trazabilidad sufre retiros ampliados (toda la marca versus un lote específico).

Riesgo operacional:

- Sin sistema de trazabilidad, un retiro del mercado puede demandar **días o semanas** de investigación manual cuando la norma exige información en 24 horas.

6. Línea de tiempo

- **Septiembre de 2020:** la FDA publica la regla propuesta.
- **Noviembre de 2022:** la FDA publica la regla final (21 CFR Part 1, Subpart S).
- **Enero de 2023:** la regla queda técnicamente en vigor; fecha de cumplimiento original fijada para el 20 de enero de 2026.
- **Marzo de 2024:** la FDA emite guías preliminares.
- **7 de agosto de 2025:** la FDA publica en el Federal Register una propuesta de extensión por 30 meses, moviendo la fecha de cumplimiento al 20 de julio de 2028. Período de comentarios abierto hasta el 8 de septiembre de 2025.
- **Noviembre de 2025:** el Congreso aprueba la *Continuing Appropriations Act 2026*, que incluye una directiva expresa a la FDA de no aplicar la norma antes del 20 de julio de 2028. La FDA confirma que cumplirá con la directiva.
- **20 de julio de 2028: fecha de cumplimiento vigente (post-extensión).** A partir de este día, cualquier alimento de la FTL importado o comercializado en U.S. requiere los KDEs.
- **2029 a 2030 (esperado):** la FDA inicia auditorías sistemáticas y fiscalización formal sobre importadores y comercios minoristas domésticos.

7. Fuente oficial y actualizaciones

- **Fuente primaria:** [FDA · FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods](#)
- **Texto regulatorio completo:** [21 CFR Part 1, Subpart S · eCFR](#)
- **Food Traceability List (FTL):** [FDA · Food Traceability List](#)

- **Propuesta de extensión (Federal Register): Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods: Compliance Date Extension (Aug 7, 2025)**
- **Última actualización oficial verificada:** 15 de noviembre de 2025 (directiva del Congreso).
- **Versión Darwin doc:** 1.0.0.
- **Fecha Darwin doc:** 13 de mayo de 2026.

Aviso legal

Este documento es **material informativo** preparado por Darwin Evolution con fines comerciales y educativos. **No constituye asesoramiento legal ni reemplaza la consulta con un especialista en cumplimiento normativo.** Las regulaciones pueden actualizarse luego de la fecha de este documento; verifícala siempre la fuente oficial.

Para implementación operativa en su empresa o auditorías formales, consultá con un asesor de compliance certificado en la jurisdicción aplicable.

© 2026 Darwin Evolution. Todos los derechos reservados.

All-in-One Digital Product Platform

Trazabilidad, compliance y eficiencia operativa para cadenas alimentarias y agroindustriales.

Del origen al mercado. De la trazabilidad a la confianza.

La trazabilidad ya es infraestructura de acceso a mercados

Las cadenas alimentarias deben demostrar origen, proceso, cumplimiento y evidencia. La presión converge desde regulaciones, compradores globales, consumidores, marcas y mercados de mayor valor.

Regulaciones

FSMA 204 / EUDR

Compradores

visibilidad y respuesta

Consumidores

confianza con evidencia

Mercado

origen, calidad y acceso

Darwin integra el ciclo completo de la trazabilidad



AI LAYER Inteligencia aplicada sobre datos trazables: inconsistencias, brechas, riesgos, alertas, consultas y auditorías.

Qué resuelve

- Datos fragmentados entre campo, planta, logística y clientes.
- Auditorías lentas y trazabilidad reconstruida a posteriori.
- Brecha entre exigencias del mercado y realidad operativa.
- Baja digitalización en productores y zonas rurales.

Qué habilita

- **Cumplir mejor:** datos estructurados, auditables y verificables.
- **Operar mejor:** menos errores, reprocesos y carga manual.
- **Vender mejor:** origen, calidad y sostenibilidad demostrables.
- **Incluir mejor:** productores conectados a cadenas de mayor valor.

Compliance multi-estándar

Capturar una vez, estructurar correctamente y reutilizar el dato para fines regulatorios, comerciales y operativos.

FSMA 204

CTEs / KDEs

EUDR

DDS y deforestación

Certificaciones

GlobalGAP, BRC, orgánico

Estándares privados

retailers y compradores

Una plataforma, distintos casos de valor

- **Productores**
evidencia y acceso
- **Exportadores**
control y compliance
- **Retailers y marcas**
riesgo, recalls y claims
- **Certificadores**
evidencia audit-ready
- **Cámaras**
estandarización sectorial
- **Gobiernos**
inclusión y mercados

Implementación: Discovery, Piloto y Go-live

Diferenciales: trazabilidad como núcleo · captura en origen · interoperabilidad · evidencia verificable · all-in-one modular · AI sobre trazabilidad real.

01 Discovery

02 Piloto

03 Go-live