

MANUAL TÉCNICO DE CUMPLIMIENTO TRAZABILIDAD DIGITAL & FSMA 204

Guía Operativa para la Exportación a EE.UU. (Ciclo 2025-2026)

DOCUMENTO EXCLUSIVO PARA DIRECCIÓN Y RESPONSABLES DE
CALIDAD

ALCANCE DEL DOCUMENTO:

- Análisis de la brecha entre la Ley (2028) y el Mercado (2025).
- Definición de KDEs (Key Data Elements) y CTEs (Critical Tracking Events).
- Protocolo de validación del Agente FSVP.
- Caso de estudio: Sector Agroalimentario Andaluz.

Juan Aragón
CEO & Consultor Senior
Especialista en Normativa Aduanera y Logística 4.0
EXPORTARIA

1. RESUMEN EJECUTIVO: LA TRAMPA DE LAS FECHAS

Existe una confusión peligrosa en el sector exportador español. Si bien la FDA ha propuesto extender la fecha de cumplimiento *legal* de la norma de trazabilidad hasta **2028**, la realidad *comercial* es inmediata.

[ALERTA CRÍTICA] RIESGO DE MERCADO 2025

Grandes cadenas como **Walmart, Costco, Whole Foods y Kroger** han actualizado sus manuales de proveedores. Exigen que cualquier producto entregado en 2025 cumpla ya con los estándares de trazabilidad digital. **Consecuencia:** Su producto es legalmente apto, pero comercialmente inviable. Nadie lo comprará.

Exportaria ha elaborado este manual para que su empresa se adelante al regulador y asegure sus contratos de distribución.

2. GLOSARIO TÉCNICO: EL NUEVO LENGUAJE DE LA FDA

Para exportar bajo la norma FSMA 204, debe dominar tres conceptos clave. Su ERP o sistema de gestión debe ser capaz de procesar estos términos:

GLOSARIO TÉCNICO: Conceptos Fundamentales

- **TLC (Traceability Lot Code):** Es el "ADN" del producto. Un código alfanumérico único que debe asignarse en el origen o primera transformación y viajar *inalterado* hasta el consumidor final.
- **CTE (Critical Tracking Event):** Son los "hitos" en la vida del producto donde se deben capturar datos. Ejemplos: Cosecha, Recepción, Enfriamiento, Transformación, Envío.
- **KDE (Key Data Elements):** Son los datos específicos que deben registrarse obligatoriamente en cada CTE. (Ej: Coordenadas GPS en cosecha, temperatura en enfriamiento, nuevo Lote en transformación).

3. CASO PRÁCTICO: SECTOR AGROALIMENTARIO (ACEITE/VINO)

Aplicación real de la norma para una cooperativa o industria andaluza.

CASO PRÁCTICO: De la Finca a la Botella**1. CTE de Cosecha (Campo):**

- *KDE Requerido:* Coordenadas GPS de la finca y fecha/hora de recolección.
- *Desafío:* Vincular la entrada de aceituna/uva al remolque específico.

2. CTE de Recepción (Almazara/Bodega):

- *KDE Requerido:* Código de ubicación del receptor y ID del transportista.
- *Desafío:* Generación del primer **TLC (Lote de Trazabilidad)** si se mezcla producto de varios agricultores.

3. CTE de Transformación (Envasado):

- *KDE Requerido:* Vinculación (Input/Output). Debe registrar qué Lotes de granel (Inputs) se usaron para crear el Lote embotellado (Output).
- *Desafío:* La merma y los aceites/vinos de años anteriores. Todo debe estar trazado.

4. EL “AGENTE”: LA NUEVA BARRERA INVISIBLE

Hasta 2023, bastaba con pagar \$50 al año a un servicio web para tener un “Agente FDA”. Eso se acabó. La FDA está auditando activamente a los agentes.

- **El Requisito:** El Agente debe tener **presencia física real** en EE.UU. (una oficina visible, no un apartado postal) y disponibilidad 24/7 para responder emergencias sanitarias.
- **El Riesgo:** Si la FDA llama a su agente y este no contesta o no tiene la documentación de sus instalaciones, **su número de registro FDA será cancelado inmediatamente.**
- **Solución Exportaria:** Auditamos a su agente actual. Si es un “agente de papel”, le coordinamos la transición a un representante legal verificado.

5. LISTA DE VERIFICACIÓN MAESTRA (AUDIT CHECKLIST)

Marque con sinceridad. Cualquier "NO" implica vulnerabilidad ante una inspección o auditoría de cliente.

A. Integridad de Datos (Data Integrity)

- ☐ ¿Dispone de un sistema digital (no papel) que pueda exportar los datos de trazabilidad a una hoja de cálculo (.xls/.csv) en menos de **24 horas**?
- ☐ ¿Tiene asignado un número DUNS **único** para cada dirección física de sus instalaciones? (El DUNS de la sede central no cubre a las fábricas filiales).
- ☐ ¿Están sus descripciones de producto alineadas con la *Food Traceability List* (FTL) de la FDA?

B. Trazabilidad Física

- ☐ En caso de productos compuestos (ej. Queso en aceite con hierbas): ¿Puede rastrear el lote de las hierbas hasta el proveedor original?
- ☐ ¿Sus etiquetas de envío (Shipping Labels) incluyen el Código de Lote de Trazabilidad (TLC) en formato legible por máquina (Código de barras/QR)?

C. Preparación ante Crisis (Crisis Management)

- ☐ ¿Ha realizado un simulacro de Recall"(retirada de producto) en los últimos 6 meses?
- ☐ ¿Tiene su Agente en EE.UU. copias actualizadas de sus últimos controles de inocuidad alimentaria?

6. CONCLUSIÓN Y SIGUIENTES PASOS

La exportación en 2025 ya no depende solo de la calidad de su producto, sino de la calidad de sus datos. Un aceite excelente con datos pobres se quedará en el puerto.

PLAN DE ACCIÓN INMEDIATO

1. **Autodiagnóstico:** Complete este checklist con su Director de Calidad.
2. **Revisión Contractual:** Verifique las cláusulas de Compliance^{en} los nuevos contratos de sus distribuidores americanos.
3. **Auditoría Externa:** Si detecta brechas, no espere al bloqueo en aduana.

¿Necesita soporte técnico para la implementación?

Solicite una reunión estratégica con Juan Aragón.

juan@exportaria.es | +34 692 095 198