

75
AÑOS
1943 - 2018

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



GUÍA DE TRAZABILIDAD EN ALIMENTOS

AGOSTO DE 2018

CONTENIDO

- I. Introducción 1
- II. Definiciones2
- III. Generalidades 3
- IV. Trazabilidad en fábricas de alimentos4
- V. Trazabilidad durante la distribución de alimentos8
- VI. Trazabilidad en restaurantes y establecimientos de servicio de alimentos 9
- VII. Trazabilidad durante la comercialización o expendio de alimentos.11
- VIII. Bibliografía12

I. INTRODUCCIÓN

Este documento es el resultado del trabajo coordinado entre la autoridad sanitaria, la industria y la academia para brindar orientaciones sobre los elementos de trazabilidad que los operadores de la industria alimentaria pueden adoptar para mejorar el control de sus procesos.

Por otra parte, el contar con sistemas de trazabilidad consolidados en toda la cadena de producción y distribución de alimentos, permite la atención oportuna ante cualquier defecto de elaboración que pueda afectar la salud de los consumidores.

Esta guía está dirigida a las etapas posteriores a la producción primaria de alimentos, particularmente a las pequeñas y medianas empresas. Sin embargo, a lo largo del documento se encontrarán referencias sobre los controles aplicables a esa etapa de la cadena.

La Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (NOM-251-SSA1-2009), describe los elementos de trazabilidad mínimos que deben aplicarse en la industria de alimentos, así mismo para el caso de insumos de origen animal y vegetal se deberán tener en cuenta las disposiciones aplicables emitidas por la SAGARPA, tales como los relacionados con la movilización de ganado o el registro de Unidades de Producción (UP) ante el SENASICA. Esta guía tiene como meta ofrecer herramientas básicas para facilitar la implementación de un sistema de trazabilidad.



II. DEFINICIONES

Envase: todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

Etiqueta: cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto preenvasado o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje.

Evaluación sensorial: análisis de los alimentos que se realiza con los sentidos.

Lote: a la cantidad de producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas e identificado con un código específico.

Materia prima: todas las sustancias que se emplean en la producción o elaboración y que forman parte del producto terminado.

Procedimiento: documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad.

Proceso: conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

Rastreabilidad/rastreo de los productos: la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento, bebida o suplemento alimenticio a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

Registro: conjunto de información, electrónica o no, que incluye datos, textos, números o gráficos que es creado, restaurado, mantenido y archivado.

SAGARPA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

Sistema PEPS (primeras entradas-primeras salidas), serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

Transporte: Vehículo exclusivo para traslado de alimentos (materias primas o producto terminado) con características sanitarias que permitan conservar la inocuidad del producto.

Trazabilidad: capacidad de identificar la procedencia de un alimento (o sus insumos) y el destino del mismo.



III. GENERALIDADES

Se puede entender como **trazabilidad** la capacidad para identificar el origen de las materias primas (incluyendo material de envasado), las condiciones de elaboración (parámetros tales como tiempos, temperaturas de cocción/congelación) y el destino de cada lote de producto terminado.

En términos sencillos, la trazabilidad permite contestar las siguientes preguntas:

¿De dónde vinieron las materias primas/insumos?

¿Cuándo y cómo fue elaborado cada lote?

¿Cuál fue el destino de cada lote de producto terminado?

Para responder estas preguntas, es necesario que el establecimiento cuente con los registros pertinentes, ya sea físicos o electrónicos, los cuales deberán conservarse por lo menos por un tiempo equivalente a una y media veces la vida de anaquel de los productos.

La etiqueta en los productos comercializados representa un elemento fundamental en la trazabilidad, al ser vínculo entre el consumidor y el fabricante, ya que permite correlacionar los registros con el producto, mediante datos como: nombre y ubicación del fabricante, No. de lote, fecha de elaboración, importador en su caso, entre otros.



IV. TRAZABILIDAD EN FÁBRICAS DE ALIMENTOS

De acuerdo con la NOM-251-SSA1-2009, se considera fábrica de alimentos a los establecimientos en donde se elaboran los productos artesanales o industrializados (con excepción de las panaderías y tortillerías para venta a granel al por menor, que se encuentran regulados en el apartado de expendios), bajo ese contexto los establecimientos de sacrificio de animales y los lugares donde se realice el empaque de frutas y hortalizas frescas, son considerados fábricas, por ello deben implementar los controles establecidos en la sección 5 Disposiciones Generales y los correspondientes del numeral 6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios de dicha Norma.

Para la implementación de un sistema de trazabilidad es necesario identificar el flujo de proceso, los insumos que son empleados en cada etapa, así como las condiciones del proceso que son clave para la obtención de productos inocuos.

Adicionalmente, se deben mantener registros de las actividades colaterales al diagrama de flujo tales como: datos de limpieza y desinfección, mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos. Esto permitirá contar con información que permita corroborar que en la fabricación de cada lote:

- ✓ los productos se elaboraron y manejaron en condiciones de higiene adecuadas.
- ✓ los equipos se encontraban en buenas condiciones de funcionamiento.
- ✓ las lecturas o registros de los instrumentos de medición son confiables.

Entre los documentos de apoyo se encuentran, los registros de limpieza, registros de desinfección (cuando aplique), los certificados de fumigación del establecimiento o del transporte y los certificados de calibración de instrumentos.

En la Tabla 1 se destacan los principales elementos a tener en cuenta al diseñar un esquema de trazabilidad. Es importante mencionar que, para fines ilustrativos, se simplificó el proceso de fabricación en 5 etapas generales:

- ✓ Etapa 1: Recepción de materias primas y materiales de envasado (insumos).
- ✓ Etapa 2: Preparación previa al uso de insumos.
- ✓ Etapa 3: Producción.
- ✓ Etapa 4: Almacén de producto terminado.
- ✓ Etapa 5: Distribución de producto terminado.



TABLA 1: TRAZABILIDAD DURANTE EL PROCESO DE ALIMENTOS.

ETAPA 1	RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMPAQUE (INSUMOS)
Importancia de la trazabilidad	Garantizar que el origen de los insumos es conocido y que fue corroborada su aceptabilidad para el proceso.
¿Qué se debe registrar?	<ul style="list-style-type: none"> • La identidad del proveedor (nombre y dirección), es recomendable mantener una lista actualizada de proveedores aprobados por la empresa. • Para el caso de los establecimientos de sacrificio, se debe solicitar la documentación¹ que acredite la movilización y procedencia del ganado (nombre, dirección del introductor y número de registro de UP). • Número (s) de lote(s) del insumo declarados por el fabricante o proveedor. • Cantidad de producto recibido. • Resultados de la evaluación de aceptación o rechazo, de conformidad con lo establecido en las NOM aplicables y en el procedimiento interno de la empresa, tales como el monitoreo de parámetros esenciales para la inocuidad, como la temperatura. • Cuando proceda², copia de ficha técnica, hoja de seguridad y/o certificado de calidad tanto de los productos nacionales, como de los importados. Los certificados deben amparar al lote que se está recibiendo. • Si se reciben materias primas preenvasadas, se debe corroborar que la información de la etiqueta coincida con la descripción del producto. • Si las unidades de transporte contienen el producto con sellos foliados (por ejemplo en las pipas) o cinchos numerados, se debe verificar que dichos códigos coincidan con los reportados por el proveedor en las facturas o en listas de embarque. • Es aceptable que la empresa designe un código interno, siempre y cuando garantice que sea posible el rastreo hasta la información original y la diferenciación entre lotes recibidos de una misma materia prima. • En caso de recibir los insumos de origen vegetal o productos de acuacultura directamente del productor, se deberán considerar las disposiciones emitidas por la SAGARPA/SENASICA que permitan identificar la UP. • Cuando proceda, el número de almacén en el que se resguardó cada lote.
ETAPA 2	PREPARACIÓN PREVIA AL USO DE INSUMOS
Importancia de la trazabilidad	Establecer la relación entre el insumo utilizado y el lote elaborado, para identificar con exactitud las materias primas que fueron utilizadas en cada proceso y que éstas fueron manejadas adecuadamente.
¿Qué se debe registrar?	<ul style="list-style-type: none"> • Número de lote del producto a elaborar. • Números de lote o la codificación interna de los insumos empleados para esa corrida. • Cuando proceda, se deberá registrar las características relevantes de inocuidad para el acondicionamiento de materias primas, por ejemplo: en la hidratación de ingredientes, se debe contar con registros sobre la potabilidad del agua.

¹ Se deberán solicitar los documentos referidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-194-SSA1-2004, Productos y servicios. Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte y expendio. Especificaciones sanitarias de productos.

² Por ejemplo: análisis de plaguicidas en productos agrícolas o certificados de ausencia de residuos de antibióticos en productos de acuacultura.



ETAPA 3	PRODUCCIÓN
Importancia de la trazabilidad	<p>Registrar que durante la elaboración de los productos, se mantienen bajo control los factores relacionados con la inocuidad.</p> <p>También permite tomar decisiones en caso de desviaciones en el proceso.</p>
¿Qué se debe registrar?	<ul style="list-style-type: none"> • Número de lote del producto terminado. • Tamaño del lote producido (ya sea en volumen, número de cajas, piezas o kilogramos, según corresponda). • Los resultados del monitoreo de los parámetros relevantes o críticos para la inocuidad de los productos, por ejemplo: temperatura de congelación, tiempo y temperatura de pasteurización. • En caso de desviaciones (incumplimiento de las condiciones de proceso que garanticen inocuidad), se deben registrar las acciones tomadas en el producto en riesgo, las cuales deben garantizar que no salga al mercado ningún producto que represente daños a la salud del consumidor. • Los productos terminados deben contar con el etiquetado correspondiente. • Es recomendable resguardar muestras de producto terminado durante todo el periodo de vida de anaquel, esto ayuda en los reportes de incidentes de productos dentro del periodo de vida de anaquel. • La identificación de los equipos utilizados en cada lote.
ETAPA 4	ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO
Importancia de la trazabilidad	<p>Constatar que el almacenamiento de los productos terminados se realiza en condiciones adecuadas y contar con información que permita identificar la cantidad y lotes de productos resguardados.</p>
¿Qué se debe registrar?	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha, y en caso necesario hora, de ingreso al almacén. • Resultados de las evaluaciones que se realizan para la aceptación del lote e información que permita identificar al responsable de dicha evaluación. • Cuando proceda, el número de almacén en el que se resguardó cada lote. • Cantidad de lote almacenada y salidas. • En caso de requerir condiciones especiales de conservación (como refrigeración, congelación, entre otros), se deben conservar los registros que demuestren el monitoreo de esos parámetros. • Cualquier cambio de ubicación del producto, especialmente si se cuenta con más de un almacén en el establecimiento.



ETAPA 5	DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO
Importancia de la trazabilidad	Identificar el destino de cada lote distribuido, así como contar con las bases para establecer un plan de retiro efectivo.
¿Qué se debe registrar?	<ul style="list-style-type: none"> • Número(s) de lote(s) enviado(s). • Datos del cliente y destino final del producto (nombre o razón social), dirección y medios de contacto como teléfono o correo electrónico. • Fecha del envío y, de ser posible, confirmación de la recepción por parte del cliente. • Datos del vehículo de transporte (número de placas o cualquier información que permita su identificación). • En caso de productos que requieren refrigeración, se debe contar con un dispositivo para el monitoreo de la temperatura del producto, entre más largo sea el traslado, deberán contar con un monitoreo más automatizado.

De conformidad con la NOM-251-SSA1-2009, las fábricas de alimentos deben contar con un plan para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor (numeral 6.7). En cumplimiento con dicho numeral, realizar ejercicios documentales de retiro (es decir, simular que se debe recuperar producto) permite conocer la efectividad del sistema de trazabilidad al medir la capacidad para recuperar información rápidamente y conocer las cantidades de producto en almacén o que fueron distribuidas a cada cliente.



V. TRAZABILIDAD DURANTE LA DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTOS

Un factor clave para procurar el abasto de alimentos inocuos, es transportarlos en condiciones adecuadas que impidan su contaminación y que permitan mantener la trazabilidad desde el punto de envío hasta el punto de entrega. En la Tabla 2 se muestran los factores más relevantes a considerar:

TABLA 2: TRAZABILIDAD DURANTE LA DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTOS.

Etapa	Importancia de la trazabilidad	¿Qué se debe registrar?
Transferencia del establecimiento al transporte.	<p>Correlacionar el producto movilizado con el transporte utilizado.</p> <p>Corroborar que el producto fue manejado en condiciones que lo protegieron de la contaminación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Número(s) de lote(s) enviado(s). • Cantidad de producto enviado. • Nombre de la persona que entrega el producto y nombre de quien recibe. • Datos del cliente (nombre o razón social) y dirección del destino final del producto, así como medios de contacto como teléfono o correo electrónico. • Fecha del envío. • Datos del vehículo de transporte (número de placas o cualquier información que permita su identificación). • Resultados de la evaluación de limpieza del transporte antes de la carga, y en su caso, certificados de fumigación.
Traslado	<p>Contar con información que permita corroborar que el producto fue manejado en condiciones adecuadas.</p>	<p>Para el caso de los productos que requieren temperaturas de refrigeración o congelación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe contar con un dispositivo para el monitoreo frecuente de la temperatura, entre más largo sea el traslado el monitoreo deberá ser más automatizado.
Transferencia del transporte al punto de entrega.	<p>Contar con información que permita verificar que el producto fue entregado conforme lo programado y en condiciones adecuadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Número(s) de lote(s) entregados. • Cantidad de producto recibido. • Nombre de la persona que entrega el producto y nombre de quien recibe. • Fecha de recepción. • Verificación de los parámetros relacionados con el buen manejo de los productos, por ejemplo: revisión de los registros de monitoreo de temperatura, ausencia de signos de descongelación, temperatura interna de los productos, entre otros.

Cada empresa deberá definir el mecanismo más adecuado para obtener los registros de transporte, especialmente si esta actividad la realiza un tercero.



VI. TRAZABILIDAD EN RESTAURANTES Y ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIO DE ALIMENTOS

En el caso de los establecimientos dedicados al servicio de alimentos, uno de los principales factores a considerar es la alta rotación de las materias primas perecederas tales como productos vegetales, cárnicos, lácteos y productos de la pesca, por ello es necesario contar con información que permita identificar fácilmente a los proveedores de cada lote así como la implementación del sistema PEPS.

Un sistema sencillo puede ser mantener un formato donde se indique la fecha de recepción de cada insumo, los datos del proveedor como nombre o razón social y dirección; así como del producto, entre los que se encuentran tipo de materia prima, la temperatura interna (cuando sea necesario), número de lote (cuando aplique). Si el tamaño del establecimiento lo permite, los productos deberán almacenarse en cámaras de conservación exclusivas para cada tipo de producto.

Mantener una lista de proveedores aprobados y evaluados, es vital para la trazabilidad de los insumos comprados y mantener la calidad e inocuidad. También ayuda a prevenir el ingreso al establecimiento de materias primas adulteradas (por ejemplo reemplazadas o diluidas)..

Es importante que los alimentos preparados en el establecimiento, tales como salsas o aderezos, cuya duración sea mayor a un día, sean almacenados en refrigeración y que cuenten con la fecha de elaboración en lugar visible del envase.

En general, las etapas donde se puede recabar información que permita la trazabilidad de los productos se indican en la Tabla 3:



TABLA 3: TRAZABILIDAD EN RESTAURANTES.

Etapa	Información que se puede registrar	Ejemplos de documentos de apoyo
Recepción de insumos	<ul style="list-style-type: none"> • La identidad del proveedor (nombre y dirección) • Número (s) de lote(s). • Cantidad de producto recibido. • Resultados de la evaluación de aceptación o rechazo, de conformidad con el procedimiento interno o los criterios del restaurante y con lo establecido en la NOM-251-SSA1-2009. • Fecha de caducidad o consumo preferente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácora o formato de recepción de materias primas. • Facturas o notas de compra, siempre y cuando cuenten con el nombre correcto y la dirección completa del proveedor. • Registros de temperatura (para el caso de productos que requieren refrigeración o congelación) y resultados de evaluación sensorial.
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Lotes y cantidad de producto en existencia. • Temperaturas en las que se encuentran los refrigeradores o congeladores. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de existencias en almacén. • Formato para el registro de temperatura.
Preparación de bases o salsas	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de elaboración. • Ingredientes empleados (de ser posible identificar los lotes utilizados) 	<ul style="list-style-type: none"> • Receta u orden de preparación, donde se indique la fecha de elaboración.

VII. TRAZABILIDAD DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN O EXPENDIO DE ALIMENTOS

En los establecimientos dedicados a la venta al por menor o distribución de alimentos al mayoreo (por ejemplo intermediarios), deben llevar controles de trazabilidad, aunque no realicen actividades de transformación, envasado o etiquetado. El llevar estos controles permitirá:

- a) Retirar oportunamente los productos que no se ajusten a los requisitos de inocuidad
- b) Cooperar en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes, en caso de retiro de productos.

En estos establecimientos es probable que el sistema de trazabilidad esté basado principalmente en los registros de la recepción de los productos, sin embargo si se realiza la venta al mayoreo, es conveniente llevar registro de sus clientes (nombre, dirección, teléfono o correo electrónico) así como los datos de fecha y productos entregados.

Entre la información que se recomienda registrar se encuentra:

a) El origen de los productos: Deberá tenerse registrada una forma de contactar con el proveedor (nombre, dirección y teléfono). Como se mencionó anteriormente, es recomendable mantener un listado o directorio de los proveedores habituales.

b) Fecha de recepción: junto con el número de lote, facilitará la eventual identificación y separación de los productos que podrían representar un riesgo, de los que no.

c) Productos recibidos: Deberá registrarse el número de lote de productos que entran en establecimiento, así como la cantidad de cada lote recibido. Se debe incluir la fecha de caducidad, la fecha de consumo preferente o información equivalente que permita la aplicación del sistema PEPS.

d) Documentos de compra-venta: tales como facturas o notas de remisión, así como los documentos que faciliten datos concretos sobre la identidad del proveedor de cada producto.

e) Manejo en el establecimiento: Registrar qué se hizo con los productos cuando se recibieron, por ejemplo almacenarlos en el almacén X, facilitará la ubicación de los productos.



VIII. BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria [archivo PDF]. http://todoguiasappcc.ival.org/wp-content/uploads/2015/03/trazabilidad_ministerio.pdf
- Food and Agriculture Organization. (2006). Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos, CAC/GL 60-2006 [archivo PDF]. www.fao.org/input/download/standards/10603/CX-G_060s.pdf
- Food and Agriculture Organization. (2017). Food traceability guidance [archivo PDF]. <http://www.fao.org/3/a-i7665e.pdf>
- Secretaría de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, Diario Oficial de la Federación, 1 de marzo de 2010.





75
AÑOS
1943 - 2018

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios