El lote que no pudo localizarse

Trazabilidad alimentaria, inventarios inciertos y límites probatorios de la inteligencia artificial tras la consulta de la FDA de noviembre de 2026

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Resumen

La consulta de noviembre de 2026 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) sobre la trazabilidad por lotes pone de manifiesto un problema fundamental de la logística alimentaria contemporánea: un sistema de inventario puede conocer cuántas cajas quedan sin saber a qué lotes de producción pertenecen. La distinción importa cuando los productos se mezclan, reenvasan, transforman o circulan por instalaciones que registran las transacciones con mayor fiabilidad que la identidad física. Este artículo analiza la arquitectura jurídica de la norma estadounidense de trazabilidad alimentaria, el aplazamiento de su aplicación coercitiva y las diferentes obligaciones vigentes en la Unión Europea, España y Gran Bretaña. Desarrolla después un marco técnico para diferenciar la identidad observada de un lote de su procedencia inferida, cuantificar la incertidumbre, validar algoritmos y evaluar la eficacia de las retiradas. Presta especial atención a los palés mixtos, la producción continua, la transformación de ingredientes y la respuesta a incidentes microbiológicos. La tesis central es que la trazabilidad digital debe evaluarse como un sistema probatorio y no simplemente como una base de datos o una adquisición de software. Se propone una agenda de investigación para determinar si la reconstrucción probabilística puede acortar las investigaciones sin generar una certeza injustificada ni reducir de forma insegura el alcance de las retiradas.

Palabras clave: *trazabilidad alimentaria; FSMA 204; genealogía de lotes; incertidumbre; inteligencia artificial; simulación de retiradas; integridad probatoria; derecho alimentario*.

1. Una consulta que revela una debilidad estructural

El 6 de noviembre de 2026, la FDA celebró una reunión pública sobre los problemas y las soluciones de la trazabilidad alimentaria por lotes. La reunión no modificó la norma de trazabilidad alimentaria. Su importancia es más bien diagnóstica: el Congreso había ordenado a la agencia mantener un diálogo periódico con las empresas reguladas acerca de posibles flexibilidades, y la FDA invitó a debatir las dificultades prácticas de conservar la identidad de los lotes a través de sistemas de distribución complejos. El anuncio publicado en octubre en el Federal Register también permitió presentar observaciones escritas hasta el 6 de diciembre de 2026 [1–3].

La fecha original de cumplimiento de la norma era el 20 de enero de 2026. La FDA propuso aplazarla treinta meses, hasta el 20 de julio de 2028; posteriormente, una ley federal ordenó a la agencia no ejercer actuaciones de aplicación coercitiva de la norma antes de esa última fecha. Son acontecimientos jurídicos diferentes. Una propuesta de modificación de la fecha de cumplimiento

no equivale a una instrucción legal de no aplicación coercitiva, y ninguna de ambas debe presentarse como una derogación de las obligaciones sustantivas [1,2].

La principal dificultad práctica no consiste en que las empresas carezcan de códigos de barras. Consiste en que los acontecimientos comerciales y los movimientos físicos de producto no siempre se registran con el mismo nivel de detalle. Un sistema de gestión de almacenes puede controlar referencia, cantidad, ubicación y fecha de expedición y, sin embargo, conservar únicamente una vinculación parcial entre cada caja expedida y su lote de origen. Cuando comienza una retirada, el sistema puede producir un relato plausible del inventario, pero la plausibilidad no constituye prueba de identidad.

Esta distinción adquiere especial importancia a medida que se comercializan sistemas de aprendizaje automático destinados a reconstruir cadenas de suministro. Un modelo puede inferir qué lote probablemente pasó por un almacén; no puede observar retrospectivamente un hecho que nunca se registró. Por tanto, la cuestión científica y jurídica consiste en cómo debe un operador representar, validar y utilizar la incertidumbre, en lugar de ocultarla bajo una única respuesta presentada como cierta.

2. El significado físico de un lote

Un lote de producción es una construcción operativa y documental. Sus límites pueden corresponder a una fabricación, un intervalo temporal definido, una recepción de materias primas, un período de envasado o un código de lote de trazabilidad exigido reglamentariamente. Ninguno de esos límites coincide necesariamente con la distribución microbiológica de un peligro. Un episodio de contaminación puede abarcar varios lotes nominales; a la inversa, un solo lote puede incluir productos con historiales de exposición muy diferentes.

La seguridad alimentaria depende de la relación entre los acontecimientos que generan peligros y las poblaciones de producto. Pensemos en una línea que elabora alimentos refrigerados listos para el consumo. Si aparece una fuente de contaminación tras un fallo de higienización, la población relevante puede comenzar en la primera unidad afectada y terminar únicamente después de restablecer el control de manera validada. Un código de lote diario podría resultar demasiado amplio o demasiado estrecho según el proceso. Incluso un sistema que conserve perfectamente los códigos puede representar de manera incorrecta el límite del peligro.

Por otra parte, un proveedor de ingredientes puede enviar un polvo seco en varias entregas procedentes de una misma partida de fabricación. Si cada entrega recibe un nuevo identificador de almacén, el sistema de planificación de recursos empresariales (ERP) puede fragmentar inadvertidamente la genealogía. El registro parece preciso porque cada identificador es único, pero se ha perdido la relación causal entre las entregas. La proliferación de identificadores no equivale a trazabilidad.

El principio de diseño defendible consiste en mantener varias identidades vinculadas: partida de fabricación, lote de trazabilidad reglamentario, unidad logística de manipulación, ingrediente de entrada y producto terminado de salida. Estas identidades deben conectarse mediante acontecimientos explícitos de transformación, en lugar de forzarse dentro de un único código universal. Se trata de una interpretación de ingeniería, no de una nueva obligación legal.

3. Qué exige la legislación estadounidense y qué no exige

La norma estadounidense de trazabilidad alimentaria, promulgada en desarrollo del artículo 204(d) de la Food Safety Modernization Act, establece registros adicionales para determinados alimentos incluidos en la Food Traceability List (FTL) de la FDA. Su estructura utiliza acontecimientos críticos de seguimiento (CTE) y los elementos de datos clave (KDE) asociados, con un código de lote de trazabilidad que mantiene la continuidad entre las transacciones pertinentes. Abarca a los operadores nacionales y extranjeros que realizan actividades sujetas a la norma con alimentos destinados al mercado estadounidense. Su aplicación depende del alimento incluido en la lista, su presentación, la actividad y las exenciones aplicables; no constituye una obligación universal para todos los ingredientes o empresas alimentarias [2,4].

El marco de la FDA exige que, en determinadas circunstancias, los registros puedan ponerse a disposición en un plazo de veinticuatro horas, o en otro plazo razonable acordado con la agencia. Por ello, una empresa necesita no solo conservar información, sino también recuperarla y reunirla rápidamente. Con frecuencia se subestima la diferencia entre archivo documental y preparación operativa para una retirada.

La consulta de noviembre aborda posibles flexibilidades para lograr el seguimiento por lotes, especialmente cuando las operaciones reales rompen las cadenas directas de identidad. Sería prematuro inferir que la FDA ya ha autorizado sustituir los registros obligatorios por inferencias probabilísticas. Los documentos de debate, las observaciones públicas y las intervenciones en reuniones son aportaciones al desarrollo de políticas, no autorizaciones vinculantes [1,3,5].

Los operadores también deben distinguir entre la ausencia de aplicación coercitiva de esta norma concreta antes de julio de 2028 y las obligaciones que siguen vigentes en virtud de otras disposiciones federales sobre seguridad alimentaria, mantenimiento de registros, retiradas y adulteración. El aplazamiento de la aplicación no suspende la necesidad de identificar los productos afectados ni de colaborar en las investigaciones. Desde la perspectiva de la gobernanza práctica, este período es una oportunidad para realizar pruebas, no una justificación para posponer la arquitectura de datos.

4. Europa, España y Gran Bretaña: objetivos semejantes, arquitecturas jurídicas diferentes

El artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece la trazabilidad en todas las etapas de producción, transformación y distribución y obliga a los operadores a identificar a sus proveedores y clientes empresariales. El conocido modelo de «un paso atrás y un paso adelante» es una base jurídica, no una descripción completa de la genealogía de fabricación moderna. Su ámbito general comprende alimentos, piensos, animales destinados a la producción de alimentos y sustancias destinadas o susceptibles de incorporarse a alimentos o piensos [6].

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011 establece requisitos adicionales de información para alimentos de origen animal. Incluyen, cuando proceda, descripciones precisas, cantidades, datos de proveedores y destinatarios, referencias de lote, partida o remesa y fechas de expedición. Para un transformador europeo de aves o carne, la interacción de estos registros con los controles higiénicos y microbiológicos es más importante que una afirmación genérica de que la empresa dispone de «trazabilidad completa» [7].

En España, los instrumentos de la UE directamente aplicables operan junto con las estructuras nacionales de autoridades competentes y los procedimientos de control oficial. Una certificación de

software o una certificación ISO no sustituye la obligación del operador de aportar registros exactos. La cuestión de aplicación en España suele ser probatoria: ¿puede el establecimiento demostrar que los lotes que realmente entraron y salieron de un proceso se corresponden con su genealogía documentada?

Gran Bretaña conserva su propio marco de derecho alimentario, derivado en parte del antiguo sistema de la UE, administrado mediante instituciones y legislación nacionales modificadas posteriormente. Irlanda del Norte exige un tratamiento separado porque sus disposiciones pertinentes de derecho alimentario siguen vinculadas a las normas de la UE. Las empresas que abastecen tanto a Gran Bretaña como a la Unión deben comprobar los textos territoriales consolidados vigentes y no tratar el «cumplimiento en el Reino Unido» como una categoría única e indiferenciada.

La comparación jurídica es asimétrica. El marco estadounidense prescribe información adicional basada en acontecimientos para una lista definida de alimentos de riesgo; el derecho alimentario general de la UE impone amplias obligaciones de trazabilidad, complementadas por requisitos sectoriales. Ninguna arquitectura valida automáticamente una inferencia concreta de IA. Cuando se desconoce la transacción original, el operador debe diferenciar los hechos registrados de las reconstrucciones y evitar presentar estas últimas como observaciones realizadas en el momento de los hechos.

5. De los registros de transacciones a una genealogía auditable

Una representación digital útil es un grafo dirigido de acontecimientos. Los nodos identifican poblaciones de producto físicas o lógicas y las aristas representan operaciones observadas: recepción, división, mezcla, transformación, envasado, almacenamiento y expedición. Cada arista debería incorporar tiempo, instalación, operador o dispositivo, cantidad, unidad de medida, registro de origen y estado de validación. El grafo no tiene por qué ser una cadena de bloques (blockchain). Una base de datos relacional convencional con historial sólido de acontecimientos, controles de acceso y registros de auditoría inmutables puede resultar más adecuada.

Las aristas más difíciles aparecen cuando los materiales se unen o se dividen. Si se incorporan dos lotes de ingredientes a una mezcladora y el material a granel resultante se reparte entre cuatro lotes de producto terminado, la genealogía es de muchos a muchos. Una base de datos simplista que asigne un único lote de entrada a un único lote de salida destruye información. Un modelo riguroso registra todos los contribuyentes plausibles y las hipótesis pertinentes de balance de masas o tiempo de residencia.

El procesamiento continuo introduce otra complicación. Un material incorporado a las 09:00 no necesariamente sale a las 09:00, y las distribuciones de tiempos de residencia pueden provocar solapamientos entre lotes nominales. El caudal, el volumen de mezcla, las zonas muertas, el reprocesado y los transitorios de arranque influyen en la correspondencia. Para investigar un riesgo, la ventana de producto relevante puede necesitar bandas de incertidumbre derivadas de datos de ingeniería.

También debe conservarse la procedencia de cada acontecimiento. Un código de caja escaneado es una observación. Un código introducido manualmente después de un turno es una declaración retrospectiva. Un lote seleccionado por un algoritmo es una inferencia. Son clases probatorias distintas aunque las tres se almacenen como la misma cadena de caracteres. Los sistemas nunca deberían borrar esa distinción al exportar datos a una autoridad o un cliente.

6. Las matemáticas de la identidad incierta

Supongamos que un centro de distribución tiene tres lotes entrantes candidatos para un envío cuya asociación original a nivel de caja no se registró. La instalación puede inferir una distribución de probabilidades a partir de las horas de recepción, las secuencias de preparación de pedidos y los movimientos de inventario. Esa distribución puede servir para establecer prioridades internas, pero no demuestra que se haya expedido realmente un lote concreto.

Un modelo probabilístico debe expresar sus supuestos. Por ejemplo, el comportamiento «primero en entrar, primero en salir» (FIFO) puede ser una hipótesis previa razonable en un almacén controlado, pero dejar de ser válida durante la rotación de existencias, la reposición, la gestión de palés parciales o las anulaciones manuales. Si el proceso operativo incumple el supuesto, una probabilidad aparentemente elevada es un artefacto del modelo y no una propiedad de las pruebas.

La calibración es indispensable. Entre los casos a los que se atribuye una probabilidad del 80 % de pertenecer a un lote concreto, aproximadamente el 80 % debería pertenecer realmente a ese lote en un conjunto de validación representativo. La capacidad discriminativa por sí sola —situar el lote correcto por encima de las alternativas— no basta. En una retirada, el umbral de decisión depende de consecuencias asimétricas: excluir un lote contaminado puede causar daños graves, mientras que incluir lotes adicionales ocasiona costes económicos y desperdicio.

Los métodos bayesianos, la optimización con restricciones y los algoritmos de grafos son herramientas plausibles, pero cada una presenta modos de fallo distintos. Una restricción de balance de masas puede eliminar correspondencias físicamente imposibles; no puede determinar cuál de dos palés igualmente posibles se preparó. Un modelo de aprendizaje automático puede detectar anomalías; no puede crear una verdad de referencia inexistente en el proceso subyacente. Un sistema honesto puede necesitar devolver «identidad no resuelta».

Cuando están en juego decisiones de salud pública, la incertidumbre debería ampliar la población de productos candidatos salvo que existan pruebas validadas para acotarla. Este es un principio propuesto de gobernanza del riesgo, no un umbral jurídico numérico establecido por la FDA o la legislación de la UE. Cualquier umbral operativo debe fijarse mediante un análisis documentado de peligros y de las expectativas de las autoridades competentes.

7. Estudio de caso: fallo de distribución con palés mixtos

Consideremos un fabricante hipotético que produce seis lotes de un alimento refrigerado listo para el consumo en un día. Un operador logístico recibe 480 cajas, prepara palés mixtos para varios minoristas y registra la cantidad total por referencia comercial (SKU), pero no el lote original de cada caja. Dos días después, una investigación ambiental positiva identifica una posible ventana de contaminación que afecta a dos lotes de fabricación.

Si el distribuidor solo puede reconstruir el destino de cada SKU, el fabricante quizá tenga que retirar todos los envíos que pudieran contener cualquiera de los dos lotes afectados. El coste depende no solo del volumen de producción contaminada, sino también de la pérdida de información en etapas posteriores. Si el escaneo de las cajas y su asociación a los palés hubiera conservado los códigos originales, el conjunto de clientes potencialmente afectados podría ser menor.

Un motor de inferencia podría estimar que el minorista A recibió principalmente lotes anteriores porque su pedido se preparó primero. Esa inferencia puede ayudar a los investigadores a concentrar los esfuerzos de verificación. No debería utilizarse, sin validación y aceptación de la autoridad, para

excluir al minorista B de una medida de protección cuando la mezcla física hace plausible que allí haya llegado el lote afectado.

El caso demuestra una cuestión económica contraintuitiva: invertir en trazabilidad puede generar valor al evitar ampliaciones innecesarias de retiradas, incluso sin modificar la probabilidad subyacente de contaminación. Por ello, un análisis empresarial solvente debe modelizar tanto los controles preventivos como los costes condicionados de investigación, inmovilización, retirada, reputación y desperdicio.

El escenario es ilustrativo y no contiene datos reales de clientes. Su finalidad es mostrar la diferencia analítica entre conocer la cantidad de producto y conocer su procedencia.

8. Microbiología y límites del peligro: donde la trazabilidad se encuentra con la ciencia de procesos

La trazabilidad solo adquiere significado cuando se vincula a un modelo de peligros científicamente justificado. Para Salmonella en un ingrediente seco, el riesgo puede implicar contaminación persistente en equipos o a través de distintos lotes. Para Listeria monocytogenes en alimentos refrigerados listos para el consumo, la persistencia ambiental, la exposición posterior a la etapa letal y el crecimiento durante la vida útil pueden determinar la población afectada. En contaminantes químicos, el límite pertinente puede ser el origen de una materia prima o una operación de mezcla, y no un intervalo entre higienizaciones.

En consecuencia, un motor de gestión de retiradas no debería asumir que el código de lote determina por sí solo la exposición. Debe aceptar pruebas específicas del incidente: vigilancia ambiental, resultados de ensayos de desafío (challenge tests), desviaciones de proceso, historiales de temperatura, alertas de proveedores e incertidumbre analítica. Estos datos deben interpretarlos profesionales cualificados. Un modelo de IA que los combine sin reglas documentadas corre el riesgo de convertir correlaciones débiles en relaciones causales afirmadas.

La arquitectura más sólida conecta tres capas: el flujo físico de materiales, el mecanismo microbiológico o químico del peligro y el registro jurídico exigido para actuar en el mercado. Un fallo en cualquiera de ellas puede debilitar las otras dos. Unos análisis microbiológicos excelentes no reconstruyen una distribución que no se registró; unos registros perfectos de distribución no determinan el límite de la contaminación sin pruebas del proceso.

Esto resulta especialmente pertinente para las nuevas tecnologías de conservación. La eficacia demostrada de un tratamiento en condiciones definidas es una cuestión distinta de la posibilidad de identificar posteriormente los lotes tratados. La validación industrial debe conservar los parámetros de aplicación, los identificadores de producto, los momentos de muestreo y los registros de movimientos posteriores. La cadena probatoria debe resistir tanto la liberación rutinaria de calidad como una investigación de un incidente adverso.

9. Gobernanza de la IA: la explicabilidad es necesaria, pero insuficiente

Las empresas alimentarias hablan cada vez más de la inteligencia artificial como solución a la fragmentación de la trazabilidad. La pregunta más útil es qué decisión puede respaldar legítimamente el algoritmo. Un detector de anomalías que señale balances de inventario incoherentes presenta un riesgo distinto del de un modelo que recomiende excluir a un cliente de una retirada. La gobernanza debe ser proporcional a las consecuencias del error.

Para cada reconstrucción algorítmica, el operador debería conservar la versión del modelo, la procedencia de los datos de entrenamiento, la instantánea de los datos de entrada, los supuestos, las medidas de confianza, los resultados de validación y las aprobaciones humanas. La reproducibilidad exige más que una captura de pantalla de un cuadro de mando. Un regulador o auditor puede necesitar reconstruir por qué se incluyó o excluyó un conjunto concreto de lotes en la fecha de la decisión.

Los modelos generativos de lenguaje pueden ayudar a recuperar documentos, comunicarse con proveedores en distintos idiomas y redactar narraciones de investigaciones, pero no deben tratarse como prueba primaria de la identidad de un lote. Los sistemas de generación aumentada mediante recuperación documental pueden reducir el trabajo de transcripción y, aun así, producir asociaciones incorrectas cuando los documentos son ambiguos o los identificadores se solapan. Siguen siendo esenciales las comprobaciones deterministas y la verificación humana.

La tecnología blockchain merece una valoración igualmente cuidadosa. Los registros resistentes a manipulaciones pueden mejorar la confianza en que los acontecimientos registrados no han sido alterados, pero no prueban que fueran ciertos cuando se introdujeron. Un registro falso e inmutable sigue siendo falso. El cuello de botella suele estar en la captura física de datos, la resolución de identidades y la gestión disciplinada de excepciones, no en las propiedades criptográficas del almacenamiento.

10. Diseño económico y operativo

Una inversión en trazabilidad debe evaluarse frente al coste total de mantener una identidad de lote fiable. Esto incluye escáneres, etiquetas, integración de sistemas, formación, gestión de excepciones, rediseño del almacén, incorporación de proveedores y tiempo necesario para corregir registros erróneos. Una aplicación barata que dependa de una conciliación manual continua puede resultar más costosa a lo largo de su vida útil que un sistema mejor integrado.

Un escenario ilustrativo aclara lo que está en juego. Si una empresa sufre una retirada importante cada diez años y una mejor captura de datos por lote reduce en 20.000 cajas el volumen esperado afectado, el coste directo de producto evitado puede ser considerable, incluso antes de contabilizar penalizaciones de minoristas e interrupciones operativas. Sin embargo, estos beneficios dependen del tipo de incidente y de que pueda defenderse el acotamiento de la población afectada. No está justificado establecer un multiplicador universal de rentabilidad de la inversión.

Por tanto, los indicadores clave de rendimiento deberían incluir: proporción de movimientos con identidad de lote observada; aristas genealógicas no resueltas; tiempo necesario para reconstruir una trazabilidad completa hacia el origen; tasas de discrepancia entre inventario físico y registros; porcentaje de masa conciliada a través de transformaciones; exclusiones falsas en simulaciones; y tamaño de las poblaciones de retirada preventiva en condiciones de incertidumbre.

Para los proveedores de ingredientes, especialmente los que abastecen a varias jurisdicciones, la estrategia más útil a corto plazo puede ser un esquema normalizado de exportación de acontecimientos, antes que un cuadro de mando propietario dirigido al consumidor. La capacidad de transmitir datos fiables de lotes a transformadores, distribuidores y autoridades constituye por sí misma una competencia comercial.

11. Research & Innovation Opportunity: reconstrucción de retiradas que incorpora la incertidumbre

El problema de investigación no resuelto es determinar si un sistema de trazabilidad puede utilizar pruebas logísticas incompletas para acelerar las investigaciones conservando explícitamente la incertidumbre que protege a los consumidores. Los trabajos existentes sobre grafos de acontecimientos, inferencia bayesiana, optimización y análisis de cadenas de suministro proporcionan componentes de una solución. Lo que todavía no está suficientemente establecido es cómo funcionan estos métodos ante patrones realistas de datos ausentes en la industria alimentaria y decisiones de retirada con consecuencias jurídicas.

Una hipótesis contrastable es que un sistema híbrido que combine restricciones deterministas de acontecimientos, balance físico de masas, inferencia probabilística calibrada y puntos explícitos de decisión humana superará tanto a la reconstrucción puramente manual como a la asignación automática de lotes sin cualificación. La ventaja esperada sería identificar con mayor rapidez los envíos plausiblemente afectados sin un aumento inaceptable de exclusiones falsas. Se trata de una agenda de investigación propuesta, no de un resultado demostrado experimentalmente.

El programa de validación debería comenzar en instalaciones piloto instrumentadas donde se registre independientemente la verdad de referencia de los movimientos de cajas y lotes. Después, los investigadores eliminarían deliberadamente registros para simular palés mixtos, etiquetas deterioradas, transferencias no registradas y solapamientos de producción. Los algoritmos competidores deberían evaluarse de forma ciega frente a la verdad de referencia conservada.

Las variables principales de evaluación deberían incluir tiempo de reconstrucción, sensibilidad de la retirada, exclusión falsamente negativa de lotes, precisión, error de calibración, integridad de auditoría y carga de trabajo del personal. Las pruebas de estrés deberían variar los mecanismos de ausencia de datos: fallos aleatorios de escáner, omisiones sistemáticas durante turnos de máxima actividad e introducción adversarial o errónea de datos. Es improbable que un modelo validado únicamente con valores ausentes al azar represente los fallos industriales reales.

La revisión jurídica debe realizarse antes de su implantación operativa. En Estados Unidos no puede suponerse que la inferencia experimental satisfaga los requisitos documentales de FSMA 204. En la UE, la reconstrucción algorítmica no libera de las obligaciones del artículo 18 si no se cumplen la identificación subyacente de los operadores y los demás requisitos aplicables. Cualquier reducción automatizada de la población objeto de inmovilización o retirada debe seguir siendo compatible con las obligaciones de seguridad alimentaria y la supervisión de las autoridades.

La oportunidad industrial va más allá de la concesión de licencias de software. Un marco validado podría respaldar auditorías de trazabilidad, diseño de sistemas de calidad, optimización de procesos de envasado y almacén y formación basada en simulaciones. La contribución potencial pertinente para la industria reside en integrar conocimientos de proceso, microbiología alimentaria y gobernanza de la prueba, no en afirmar que ya existe una plataforma de IA que no ha sido ensayada.

12. Un marco práctico de gobernanza para la dirección

La decisión del órgano de administración es si la trazabilidad se trata como una compra informática o como una capacidad operativa crítica para la seguridad. Esta última requiere responsabilidades compartidas entre calidad, producción, logística, compras, asesoría jurídica y sistemas digitales.

Cada departamento posee una parte distinta de las pruebas; ninguno puede certificar de forma independiente toda la genealogía.

Antes de aprobar un sistema, la dirección debería exigir una demostración de reconstrucción de trazabilidad utilizando transacciones históricas reales. El ejercicio debería incluir un palé mixto, un lote dividido, un ingrediente transformado, un producto devuelto y un escaneo deliberadamente ausente. El proveedor debería mostrar la cadena completa de registros, identificar las conexiones no resueltas y explicar cómo evita el sistema generar una certeza sin fundamento.

Los contratos con proveedores deberían definir los identificadores y campos de datos que deben acompañar a las entregas, el formato de intercambio electrónico, las obligaciones de control de cambios, los períodos de conservación y los procedimientos para corregir registros erróneos. Los contratos no sustituyen las obligaciones legales, pero pueden reducir las lagunas operativas que dificultan su cumplimiento.

Por último, el rendimiento de la trazabilidad debe comprobarse frente a incidentes y no únicamente durante las expediciones rutinarias. Un sistema que funciona en días normales pero se derrumba cuando una investigación de brote exige respuestas en cuestión de horas carece de madurez operativa.

13. Conclusiones

La consulta de la FDA de noviembre de 2026 debe entenderse como una señal de los límites de la infraestructura actual de datos alimentarios, no como un retroceso respecto de la justificación de salud pública de la trazabilidad. El problema central es preservar la identidad física a través de operaciones comerciales que dividen, combinan y transforman productos de forma habitual.

La vía más defendible no es ni un optimismo tecnológico ciego ni el rechazo de los métodos probabilísticos. Consiste en separar disciplinadamente los hechos observados, las declaraciones documentadas, las inferencias derivadas de modelos y la incertidumbre no resuelta. Cuando la incertidumbre afecta a una decisión de seguridad, los sistemas deben diseñarse para revelarla, conservarla y respaldar medidas protectoras proporcionadas.

Para las empresas de biotecnología alimentaria y de ingredientes, la trazabilidad es cada vez más una competencia científica, jurídica y comercial. El objetivo no consiste simplemente en recuperar un número de lote, sino en reconstruir, dentro de un plazo defendible, qué productos podrían haber resultado afectados, por qué esa conclusión se desprende de las pruebas y qué supuestos siguen abiertos a contradicción.

Comparación regulatoria resumida

Jurisdicción	Marco vinculante	Interpretación práctica
Estados Unidos	21 CFR, parte 1, subparte S; FSMA 204	Registros CTE/KDE específicos de la FTL; la FDA no ejercerá aplicación coercitiva antes del 20 de julio de 2028 por mandato legal
Unión Europea / España	Reglamento (CE) n.º 178/2002, art. 18; normas sectoriales	Trazabilidad amplia e identificación de proveedores/clientes; información adicional para alimentos de origen animal
Gran Bretaña	Derecho alimentario nacional, según modificaciones	Comprobar textos territoriales consolidados y orientaciones de las autoridades
Irlanda del Norte	Disposiciones pertinentes vinculadas a la UE	Se requiere evaluación territorial diferenciada

Referencias y fuentes primarias

[1] FDA. Reunión pública: problemas y soluciones en la trazabilidad alimentaria por lotes, 6 de noviembre de 2026. https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/fda-public-meeting-challenges-and-solutions-lot-level-food-traceability-11062026

[2] FDA. Norma definitiva FSMA sobre requisitos de registros adicionales de trazabilidad para determinados alimentos. https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods

[3] Federal Register. 91 FR 64656–64658, 9 de octubre de 2026, expediente FDA-2014-N-0053. https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-10-09/html/2026-20720.htm

[4] 21 CFR, parte 1, subparte S: registros adicionales de trazabilidad para determinados alimentos. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-S

[5] FDA. Documento de debate sobre flexibilidades en el seguimiento por lotes, 27 de mayo de 2026. https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-releases-discussion-paper-ahead-traceability-public-meeting-june

[6] Reglamento (CE) n.º 178/2002, especialmente artículos 18 y 19. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

[7] Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2011/931/oj

[8] FDA. Reunión pública de 15 de junio de 2026, incluidas transcripción y documentación sobre preparación para la trazabilidad. https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/fda-public-meeting-challenges-and-solutions-lot-level-food-traceability-06152026

[9] FDA. Propuesta de ampliación del plazo de cumplimiento: análisis de impacto regulatorio, 2025. https://www.fda.gov/about-fda/economic-impact-analyses-fda-regulations/requirements-additional-traceability-records-certain-foods-compliance-date-extension-ria-proposed

[10] GS1. Normas EPCIS y CBV para la visibilidad de la cadena de suministro basada en acontecimientos (referencia técnica; su implantación no constituye por sí misma una garantía de cumplimiento legal). https://www.gs1.org/standards/epcis

[11] Food Standards Agency del Reino Unido. Orientaciones sobre trazabilidad alimentaria y recursos de derecho alimentario. https://www.food.gov.uk/business-guidance/food-traceability

[12] Reglamento (UE) 2017/625 sobre controles oficiales. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj

Áreas relacionadas del INTABIOTECH Knowledge Center: Seguridad Alimentaria · IA y Alimentación · Asuntos Regulatorios · Tecnologías de Procesamiento · Biotecnología · Investigación Emergente

© 2026 José M. López. Todos los derechos reservados.