Plantilla FSMA 204: registro de envío con los datos clave (KDE)

EMPRESA / PLANTA _____ UBICACIÓN (DIRECCIÓN) _____ PRODUCTO / ÁREA / LÍNEA _____ PERÍODO (DESDE / HASTA) _____

#	Código de lote de trazabilidad	Cantidad y unidad de medida	Descripción del producto	Receptor inmediato siguiente (descripción de ubicación; no el transportista)	Desde dónde se envió (descripción de ubicación)	Fecha de envío	Fuente del código de lote (descripción de ubicación) o referencia de la fuente	Tipo y número de documento de referencia
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								

Enviado por (nombre e iniciales) _____

Revisado por: firma y fecha _____

Stratum

Plantilla FSMA 204: registro de envío con los datos clave (KDE)

Cómo usar esta plantilla

1. Confirma primero si el alimento está en la Lista de Trazabilidad de la FDA (21 CFR 1.1310).
2. Llena una línea por cada lote de trazabilidad que envías y enlaza la línea con ese lote (21 CFR 1.1340(a)).
3. Entrega al receptor inmediato siguiente (que no sea el transportista) los datos de las columnas 1 a 7, en papel, de forma electrónica u otra forma escrita (21 CFR 1.1340(b)). El tipo y número del documento de referencia (columna 8) se guarda, pero no hay que entregarlo.
4. Anota el tipo y el número del documento de referencia (por ejemplo, conduce, factura o conocimiento de embarque) para poder encontrarlo rápido.

Fuentes oficiales

21 CFR 1.1340 (envío / shipping)
21 CFR 1.1345 (recibo / receiving)
21 CFR 1.1310 (definiciones / definitions)
21 CFR 1.1455 (formato, 24 horas y retención / format, 24 hours, retention)
FDA: Food Traceability List
FDA: Food Traceability Rule (FSMA 204)

Fuentes verificadas el 11 de noviembre de 2026.
Versión en línea: stratumpr.com/plantillas/fsma-204-registro-de-envio
Plantilla gratis de stratumpr.com. Ajústala a tu plan de inocuidad; no lo sustituye.

Qué dice la regla

- Los 8 datos de envío son: (1) código de lote de trazabilidad; (2) cantidad y unidad de medida (por ejemplo, 6 cajas o 200 libras); (3) descripción del producto; (4) descripción de ubicación del receptor inmediato siguiente, que no sea un transportista; (5) descripción de ubicación desde donde enviaste; (6) fecha de envío; (7) descripción de ubicación de la fuente del código de lote, o la referencia de esa fuente; y (8) tipo y número del documento de referencia (21 CFR 1.1340(a)).
- La sección no aplica al envío de un producto agrícola crudo antes de su empaque inicial, si no viene de un barco pesquero (21 CFR 1.1340(c)).
- "Descripción de ubicación" significa: nombre del negocio, teléfono, dirección física (o coordenadas geográficas), ciudad, estado y código postal; para lugares en el extranjero, información comparable incluyendo el país (21 CFR 1.1310).
- "Descripción del producto" incluye el nombre del producto (y, si aplica, la marca, el producto básico y la variedad), el tamaño y el estilo del empaque (21 CFR 1.1310).
- Los tipos de documento de referencia incluyen, entre otros, conocimientos de embarque (bills of lading), órdenes de compra, avisos de envío anticipado, órdenes de trabajo, facturas, registros de bases de datos, registros de lote o producción, etiquetas de campo, certificados de captura y recibos (21 CFR 1.1310).
- En vez de la descripción de ubicación de la fuente del código de lote, puedes anotar una "referencia de la fuente del código de lote", por ejemplo el número de registro de la FDA (Food Facility Registration) de esa fuente o una dirección web que le dé a la FDA la descripción de ubicación (21 CFR 1.1310).
- Guarda estos registros por 2 años desde que los creaste u obtuviste. La FDA puede pedirlos y debes entregarlos dentro de 24 horas (o en un plazo razonable que la FDA acepte); en un brote, retiro u otra amenaza a la salud pública, la información de recibo y envío se entrega en una hoja de cálculo electrónica que se pueda ordenar, salvo las excepciones para negocios pequeños de la regla (21 CFR 1.1455(c) y (d)).
- No tienes que duplicar registros que ya llevas (por ejemplo, facturas o conduces) si contienen la información requerida; puedes complementarlos con lo que les falte (21 CFR 1.1455(f)). Si los registros están en otro idioma, debes dar una traducción al inglés dentro de un tiempo razonable si la FDA la pide (21 CFR 1.1455(c)(4)).