Requisitos de la FDA para Exportar Alimentos a EE.UU.

Gisella Kopper Oficina Regional de Latinoamérica

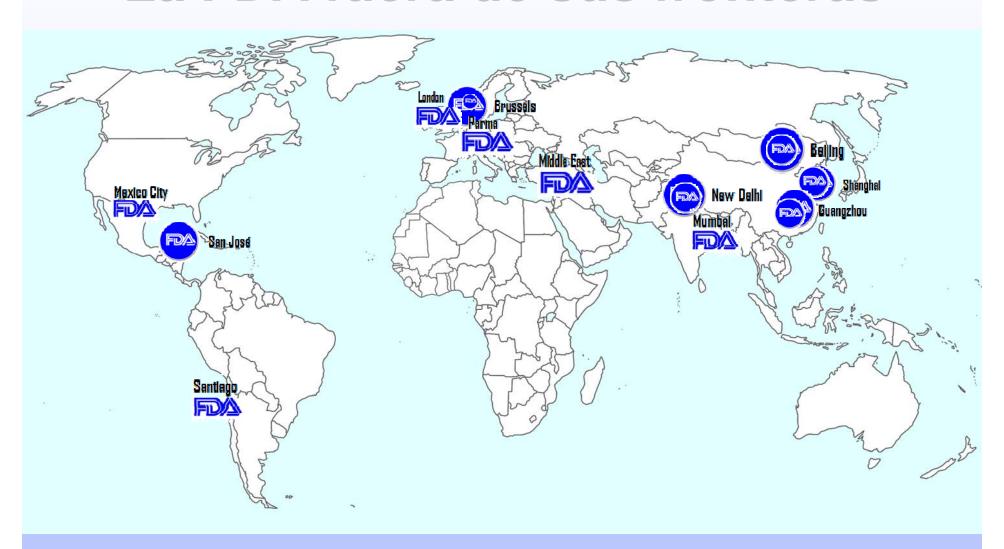
> Noviembre 2010 Lima, Perú

Agenda

- Comercio de alimentos de Perú hacia EEUU
- Requisitos Básicos
 - Registro
 - Aviso Previo
 - Inocuidad
 - Aditivos e Ingredientes
 - Requisitos Específicos
 - LACF/AF
 - Productos Lácteos

- Etiquetado
 - Información Obligatoria
 - Panel Nutricional
 - Afirmaciones
 - Sobre contenido nutrientes
 - A la salud
 - Calificadas a la salud
 - Sobre estructura y función
- Suplementos alimenticios

La FDA fuera de sus fronteras

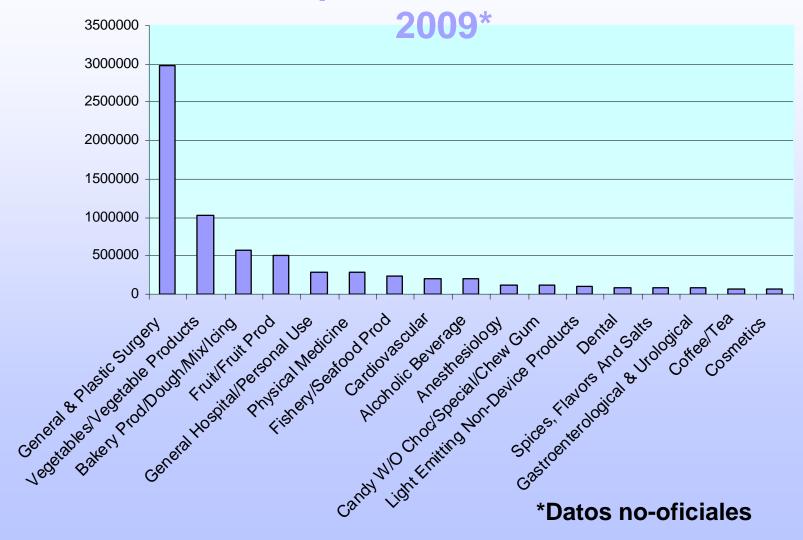


No todo es alimento!

- FDA regula:
 - Productos farmacéuticos (marca, genéricos y de venta libre)
 - Vacunas
 - Dispositivos médicos
 - Cosméticos
 - Biológicos (tejidos, derivados del plasma)
 - Medicamentos y alimentos para animales
 - Tabaco

Lines Count

Productos Importados de América Latina



Medicamentos registrados exportados a los EEUU

10 Principales países – 2009*

 México 	24,926	
 Colombia 	943	
 Brasil 	892	
 Dom. Rep. 	369	
 Argentina 	308	
• Chile	240	
 Venezuela 	167	
• Peru	140	
 Uruguay 	127	
 Jamaica 	86	*Datos no-oficiales

Productos veterinarios de LAC – 2009*

•	México	10,803
•	Brasil	6,924
•	Colombia	2,198
•	Chile	996
•	Argentina	630
•	Ecuador	178
•	Costa Rica	154
•	Perú	124
•	Uruguay	114
•	Rep. Dominicana	96
ΕI	Salvador, Bolivia,	Venezuela

*Datos no-oficiales

Cosméticos provenientes de LAC 2009*

México	39,022
 Colombia 	8,610
Brasil	7,865
 Rep. Dominicana 	4,717
• Chile	2,022
Argentina	1,275
 Guatemala 	1,084
 Panamá 	779
 Ecuador 	358
• Perú	345

• Paraguay, El Salvador, Venezuela ...

*Datos no-oficiales

*Datos no-oficiales

Especias provenientes de LAC – 2009*

33,608
20,793
5,727
2,604
1,338
1,150
1,126
697
598
455

Argentina, Honduras, El Salvador...

Productos frescos de LAC – 2009*

 México 	1,166,268
 Guatemala 	41,471
 Chile 	37,847
 Rep. Dominicana 	36,629
 Costa Rica 	28,381
• Perú	27,548
 Honduras 	24,108
 Ecuador 	16,084
 Colombia 	3,668
 Argentina 	3,623
Brasil	3,292
 Nicaragua, Jamaica, Belice. 	*Datos no-oficiales

Tipos de productos importados de Peru, FY2009 (55,832 total):

- 97.9 % alimentos
- 0.9 % medicamentos y biológicos
- 0.5 % cosméticos
- 0.5 % utensilios de comer
- 0.1 % alimentos para animales
- 0.1 % dispositivos médicos

Principales alimentos importados de Perú

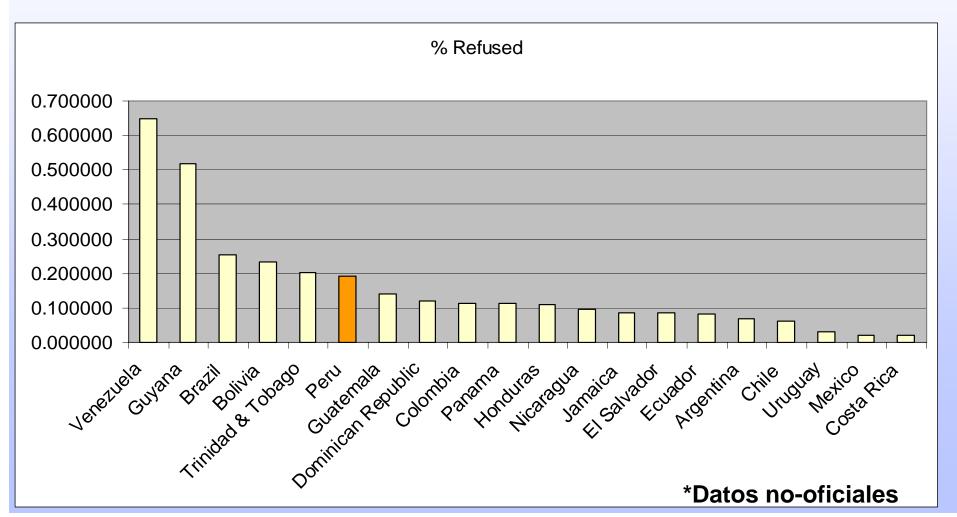
CATEGORIA	LINEAS
Productos vegetales	32,191
Productos de la pesca y mariscos	5,402
Especias, sabores y sales	5,114
Frutas y productos de frutas	4,334
Edulcorantes nutritivos	1,745
Café, Té	1,546
Vitaminas, proteínas, dietas no convencionales	755
Productos de granos (enteros o molidos)	747
Chocolates y productos de cacao	400
Nueces y semillas	365

(2009)

Principales 10 alimentos importados

Alimento	%
Espárragos	29.2
Camarones y productos acuícolas	5,7
Alcachofa	4.4
Lechuga en hojas sueltas	3.6
Cebolla	3.3
Azúcar de caña	3.1
Lechuga entera	3.0
Granos de café	2.5
Chile dulce (morrón)	1.9
Mejorana, orégano entero	1.7

% de rechazos de los 20 principales países exportadores de LAC a EEUU – 2009*



- El importador presenta notificación de entrada de los productos a la Aduana de los Estados Unidos
- La Aduana notifica a la FDA
- La FDA determina si el envío puede admitirse y si es necesario examinarlo

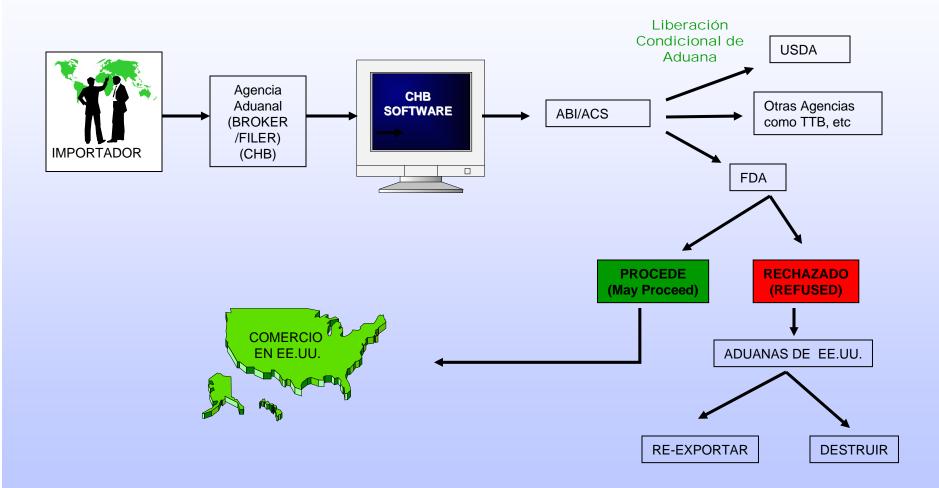


- Si la FDA no realiza la inspección
 - Deben pagarse los aranceles correspondientes
 - El producto puede comercializarse en los Estados Unidos

- Si la FDA inspecciona la entrada
 - Se toman muestras para realizarles pruebas
 - La parte responsable deberá retener el envío y lo mantendrá sin alteraciones hasta ser contactado por la FDA

 Después de la revisión, si los productos cumplen con lo establecido, el envío es liberado una vez se cancelan los aranceles correspondientes

- Si los productos no cumplen lo establecido
 - Se emite un "Aviso de Detención y audiencia"
 - El importador puede solicitar el reacondicionamiento del producto
- Si se niega la entrada de los productos
 - Se solicita al importador re-exportar el producto o destruirlo



Import Alert– Alerta de Importación

- Notificación a los empleados de la FDA que evalúan entradas con información de productos de alto riesgo e instrucciones de como deben tratarse ciertas entradas.
 - Las instrucciones pueden variar y podrían indicar muestreo 100% o detención sin examen (detention without examination)

Detención sin Examen Físico

- El producto puede ser detenido en la frontera de los Estados Unidos
- El producto es detenido al momento de su entrada debido a:
 - Antecedentes
 - El producto no cumple con los requisitos

DWPE

Detention without physical examination

- Al momento, hay 20 alertas de importación que afectan productos de Perú.
- Referencia:

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/country_PE.html

DWPE

Productos marinos	Mal etiquetado
	Mercurio, histaminas, etc.
	Sin HACCP
	Salmonella
Nueces	Aflatoxina
Miel	Cloramfenicol
Enlatados y acidificados	Sin Proceso
Productos frescos	Pesticidas

Causas más comunes de rechazos de alimentos provenientes de Perú

- Etiquetado: no inglés, ingredientes
- Suciedad: pescados, paprika, pimientos
- Sin Proceso: enlatados diversos
- Plaguicidas: albahaca, paprika, chile, pimienta, arvejas
- Salmonella: paprika, lechuga, alimento animal
- Pimienta pasta: aditivo no seguro
- No listado y No aprobado: Te de hierbas y betánicos

Alimento

• El término "alimento" significa (1) artículos utilizados como **alimento o bebida** para humanos u otros animales, (2) goma de mascar, y (3) artículos usados como componentes de tal artículo.

Requisitos Básicos

Todo alimento ofrecido para importación en los Estados Unidos tiene que cumplir con **los mismos requisitos** que los productos domésticos tales como cumplir con GMP (BPM) -- 21 CFR 110 y cualquier otro específico al producto, etiquetado, registro, etc.

Requisitos Básicos

- Inocuos (Seguros)
- Libre de Contaminación
 - Microbiana
 - Química
 - Suciedad
 - Otra
- Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen
- Etiquetados apropiadamente
- Cumplir con reglas y procedimientos administrativos requeridos (i.e. registro, aviso previo, etc.)

Registro de Establecimientos

- ¿Quién tiene que registrarse?
 - Fabricantes o procesadores
 - Empacadores
 - Operaciones de almacenamiento

- El requisito se aplica a todas y cada una de las instalaciones, no a firmas o compañías en conjunto
 - Ejemplo: una compañía con 10 instalaciones debe registrar de forma individual a cada una de éstas

Registro de Establecimientos

- ¿Cómo me registro?
 - Página Web
 http://www.fda.gov/Food/G
 uidanceComplianceRegul
 atoryInformation/Registrat
 ionofFoodFacilities/default
 .htm
 - Por Correo
 - CD

FFRM FC	od Facility gistration Module ** FFRM Home
Step 01 Step 02	Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08
3333	
	Get Help ② See Help ② See Help ②
	C Cancel & Start Again From Section 1
	SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION
	* - These fields are required >> AutoFill Address >> Clear
	*FACILITY NAME
	*FACILITY STREET ADDRESS, Line1
	FACILITY STREET ADDRESS, Line2
	*CITY
	*COUNTRY —United States—
	*STATE/PROVINCE/TERRITORY [[Picase Solect] *ZIP CODE (POSTAL CODE)
	Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers. Country ArayCity Phone Number Extension
	(e.g.033) (e.g.101) (e.g.5551111) (e.g.1111)
	*PHONE
	Country Area/City Fax Number Code Code
	(e.g.033) (e.g.101) (e.g.5551111)
	FAX NUMBER
	E-MAIL ADDRESS
	SECTION 3 OPTIONAL: PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION (complete this section only if different from Section 2, Facility Name/Address information) """-This section is optional. If you intend to complete this section, the fields
	marked with "" are necessary for the system to process a complete response >> Autoriii Address will fill the address fields automatically using data in Section 3 from the last registration entered
	***NAME
	***ADDRESS, Line1
	ADDRESS, Line2
	***CITY
	***COUNTRY [Please Select]
	***STATE/PROVINCE/TERRITORY [Flease Select a Frounce] ***SIP CODE (POSTAL CODE)
	Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers. Area/City Phone Number Extension Code Number Code Numb
	(e.g.033) (e.g.101) (e.g.5551111) (e.g.1111) NUMBER
	Country Area/City Code (e.g.033) (e.g.101) (e.g.5551111) FAX NUMBER
	E-MAIL ADDRESS
	≪ Back to Step 01 ➤ Continue ≪ Carroel & Start Again From Section 1

Notas Acerca del Registro

- El Registro es gratis
- Necesita indicar un agente en los EE. UU.
- Una única vez, salvo que se mude o cambie de dueño
- Para un cambio de dueño, incluso para una fusión de empresas, o cambio de dirección, se debe cancelar el registro y hacer uno nuevo.
- Todo el apoyo técnico relacionado a este sistema se provee a través del Centro de Aviso Previo (866-521-2297)

Aviso Previo (Prior Notice)

- Todas las entradas que incluyan alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras y entradas a la Zona Franca o en ruta a otro país necesitan Aviso Previo.
- Para entradas por correo internacional, el Aviso se hace antes que se haga el envío. El recibo con la confirmación debe acompañar la entrada.
- Entradas que no tienen Aviso Previo o presenten algún problema no pasan al sistema electrónico de OASIS. En este caso el único recurso es con Aduana y el PNC

¿Cómo Enviar un Aviso Previo?

- Electrónicamente mediante uno de los siguientes sistemas:
 - ACS de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP)
 - PNSI de la FDA (http://www.access.fda.gov)





Home | Contact Us | Help | »Logoff

CFSAN Tester, CFSAN Test Center

Welcome to the Prior Notice System Interface

The Prior Notice System Interface enables you to submit Prior Notices for Imported Food Articles to the Food and Drug Administration

Overview of how to submit a Prior Notice for Food Importation.

Learn New Features

Overview of New Features available in this version of the Prior Notice System Interface.

Create New Web Entry

Creating a Web Entry is the first step in creating Prior Notices. A Web Entry contains information that one or more food articles you intend to import share (e.g., arrival information). After Creating a Web Entry, create, review, and submit Prior Notices. Prior Notices include information about the Product, its Quantity and Packaging, and other related information, such as the Manufacturer or Grower/Consolidator and the Shipper.

You must complete the Web Entry after you have submitted all Prior Notices that you are planning to submit as part of this Web Entry. This will allow U.S. Customs and Border Protection to receive the Prior Notice review decisions in time from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for all articles in the Web Entry. The system automatically "Completes" Web Entries with submitted Prior Notices when the Prior Notice submission timeframe elapses (see the "Complete Web Entry" Help topic).

Find Existing Web Entry

Use this feature to find Web Entries that you have already created.

Find Existing Prior Notice

Use this feature to find Prior Notices that you have already created. To submit Holding Facility information for a Prior Notice submitted via PNSI by this account or another account within the same company, search for the Prior Notice and click the Submit Holding Facility button.

View/Submit Holding Facility

To submit Holding Facility information for a Prior Notice that has been submitted via the U.S. Customs' and Border Protection (CBP) Automated Commercial System (ACS) or by another PNSI user of a different company click on the View/Submit Holding Facility button

Manage Favorites

Use this feature to maintain Favorite Facilities that you have already created.

Cuándo Presentar el Aviso Previo

Para los cargamentos a punto de llegar:	Debe remitirse el aviso previo:
Por tierra (por carretera)	Un mínimo de 2 horas antes de la llegada al puerto
Por tierra (por tren)	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por aire	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por mar	Un mínimo de 8 horas antes de la llegada al puerto
Por correo internacional	Antes de enviar los alimentos
Transportado por o acompañando a un individuo	Dentro del plazo según el modo de transporte aplicable



Ingredientes y Aditivos

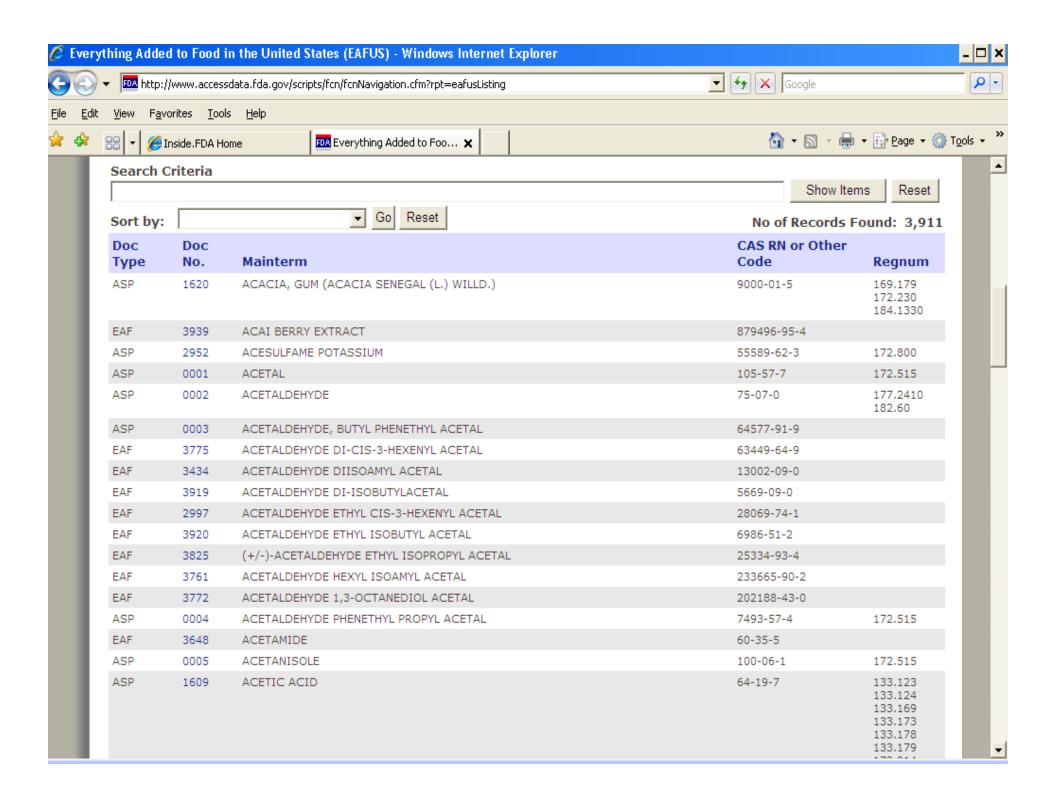




INGREDIENTES Y ADITIVOS

- Aprobados por la FDA o GRAS (Generalmente Reconocidos como Inocuos)
- "Everything Added to Food in the United States":

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavi
gation.cfm?rpt=eafusListing



Otras Referencias

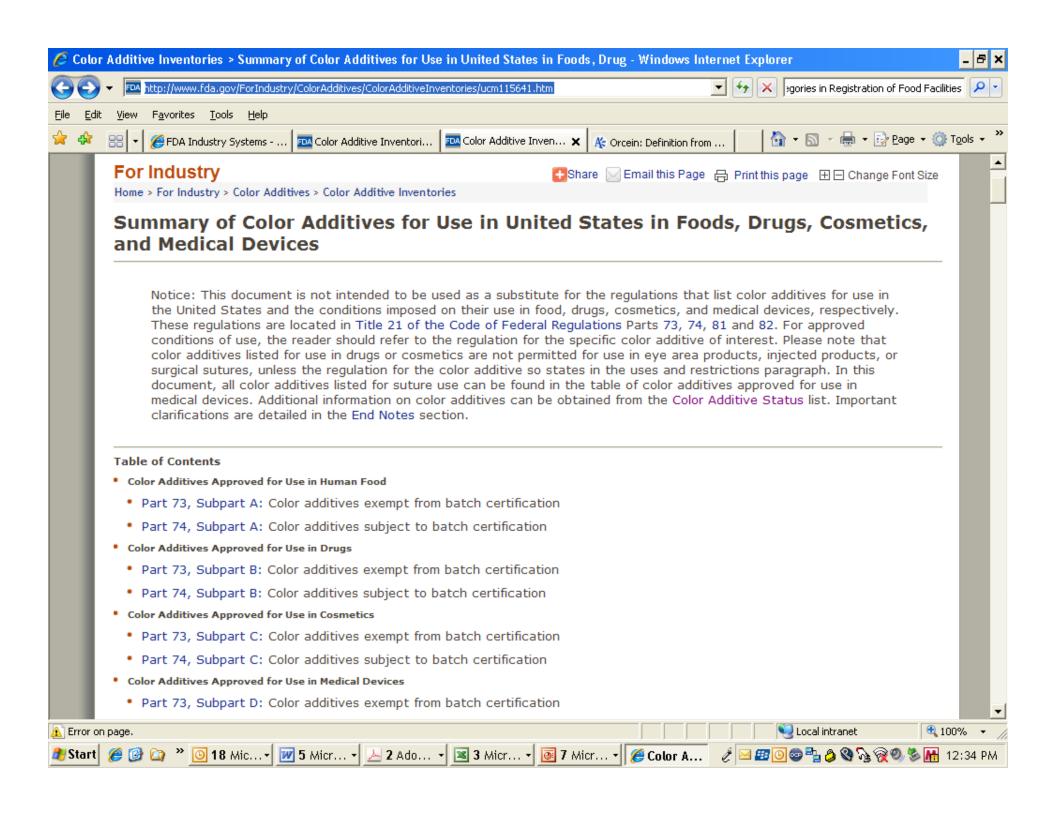
- Lista de Estatus de Aditivos:
 http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodAdditiveS/FoodAdditiveListings/ucm091048.
 http://www.fda.gov/FoodAdditiveListings/ucm091048.
 http://www.fda.gov/FoodAdditiveListings/ucm091048.
- Inventario de Notificaciones GRAS:
 http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing
- Página de la FDA de Aditivos y Empaques
 http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/default.htm



Colores

- Todo color agregado a un alimento debe ser aprobado como tal por la FDA
- Los colores deben ser <u>certificados</u> por lote de producción
- Puede accesar los reglamentos en

http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm115641.htm

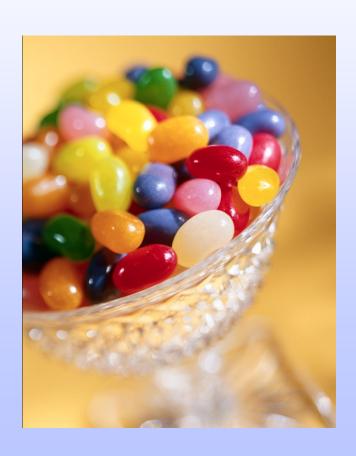


Color Additives Approved for Use in Human Food Part 73, Subpart A: Color additives exempt from batch certification⁽¹⁾

21 CFR Section	Straight Color	EEC#	Year ⁽²⁾ Approved	Uses and Restrictions
§73.30	Annatto extract	E160b	1963	Foods generally.
§73.40	Dehydrated beets (beet powder)	E162	1967	Foods generally.
§73.75	Canthaxanthin ⁽³⁾	E161g	1969	Foods generally, NTE ⁽⁷⁾ 30 mg/lb of solid or semisolid food or per pint of liquid food; May also be used in broiler chicken feed.
§73.85	Caramel	E150a-d	1963	Foods generally.
§73.90	β-Apo-8'-carotenal	E160e	1963	Foods generally, NTE ⁽⁷⁾ : 15 mg/lb solid, 15 mg/pt liquid.
§73.95	β-Carotene	E160a	1964	Foods generally.
§73.100	Cochineal extract	E120	1969	Foods generally.
	Carmine		1967	Produs generally.
§73.125	Sodium copper chlorophyllin ⁽³⁾	E141	2002	Citrus-based dry beverage mixes NTE ⁽⁷⁾ 0.2 percent in dry mix; extracted from alfalfa.
§73.140	Toasted partially defatted cooked cottonseed flour		1964	Foods generally.
§73.160	Ferrous gluconate		1967	Ripe olives.
§73.165	Ferrous lactate		1996	Ripe olives.
§73.169	Grape color extract ⁽³⁾	E163?	1981	Nonbeverage food.
§73.170	Grape skin extract (enocianina)	E163?	1966	Still & carbonated drinks & ades; beverage bases; alcoholic beverages (restrict. 27 CFR Parts 4 & 5).
§73.200	Synthetic iron oxide ⁽³⁾	E172	1994	Sausage casings NTE ⁽⁷⁾ 0.1 percent (by wt).
§73.250	Fruit juice ⁽³⁾		1966	Foods generally.
			1995	Dried color additive.
§73.260	Vegetable juice ⁽³⁾		1966	Foods generally.
			1995	Dried color additive, water infusion.

Ejemplos de Colores Aprobados Exentos de Certificación

- Extracto de Achiote
- Jugo y Polvo de Remolacha
- Beta caroteno, natural y sintético
- Caramelo
- Carmín
- Aceite de Zanahoria
- Azafrán (no el azafrán americano)
- Jugo de Vegetales
- Pimentón, Páprika
- Licopeno, extracto de tomate o concentrado
- Dióxido de Titanio
- Micas- perlados
- Cúrcuma
- Azul Ultramarino



Certificación por Lote de la FDA

- La mayor parte de los colores usados en alimentos requieren una certificación por lote emitida por la FDA.
- Para asegurarse que el color que está utilizando ha sido certificado por la FDA, verifique lo siguiente en la etiqueta:
 - Nombre del Manufacturero -- Verifique el nombre en la lista de la FDA:
 - http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorCertification/CompaniesRequestingColorCertificationwithintheLastTwoYears/default.htm
 - El nombre del color -- Debe ser el nombre oficial "FD& C". El nombre químico o genérico, el numero "E", o "Cl" no es sustituto
 - El número de certificación de lote de la FDA. Esto no es lo mismo que el número de lote del manufacturero.
 - Usos permitidos y restricciones en el reglamento

Colores Aprobados para Alimentos que Requieren Certificación de la FDA

Color Additives Approved for Use in Human Food Part 74, Subpart A: Color additives subject to batch certification ⁽⁴⁾								
21 CFR Section	Straight Color	EEC#	Year ⁽²⁾ Approved	Uses and Restrictions				
874 101	§74.101 FD&C Blue No. 1	E133	1969	Foods generally.				
g/4.101			1993	Added Mn spec.				
§74.102	FD&C Blue No. 2	E132	1987	Foods generally.				
§74.203	FD&C Green No. 3		1982	Foods generally.				
§74.250	Orange B ⁽³⁾		1966	Casings or surfaces of frankfurters and sausages; NTE ⁽⁷⁾ 150 ppm (by wt).				
§74.302	Citrus Red No. 2		1963	Skins of oranges not intended or used for processing; NTE ⁽⁷⁾ 2.0 ppm (by wt).				
§74.303	FD&C Red No. 3	E127	1969	Foods generally.				
§74.340	FD&C Red No. 40 ⁽³⁾	E129	1971	Foods generally.				
§74.705	FD&C Yellow No. 5	E102	1969	Foods generally.				
§74.706	FD&C Yellow No. 6	E110	1986	Foods generally.				

Colores Prohibidos

- Alcaneta (Alkanet)
- Carbonato de Calcio
- Negro Carbono
- Carbón NF XI
- Tinta de Orchilla (Cudbear)
- Cloruro Férrico
- Sulfato Ferroso
- Extracto o pedazos de Árbol Tinte (Campeche)
- Cártamo (pseudo-azafrán o "azafrán americano")

- FD&C Green #1
- FD&C Green #2
- FD&C Red #1
- FD&C Red #2
- FD&C Red #3 Lake
- FD&C Red #4
- FD&C Violet #1
- Cualquier otro color no especificado en los reglamentos como inocuo o las versiones de los colores aprobados que nos son "FD&C" certificados por la FDA

Otras Referencias acerca de Colores

- Inventarios de Colores

 <a href="http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorA
- Estatus de Colores
 <u>http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm</u>
- Otras Referencias: <u>http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/default.htm</u>

Requisitos Específicos a Ciertos Alimentos

Algunos Reglamentos Específicos

- BPA Guía
- 21 CFR 110 Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Alimentos
- 21 CFR 111- Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Suplementos Dietéticos
- 21 CFR 113 Alimentos Empacados de Baja Acidez

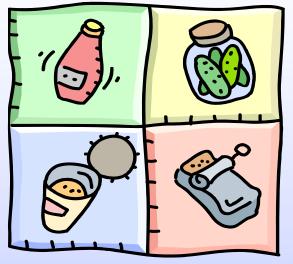
- 21 CFR 114 Alimentos Acidificados
- 21 CFR 120 HACCP para Jugos y Pulpas
- 21 CFR 123 HACCP para Pescados y Mariscos
- 21 CFR 130-169 Alimentos Estandarizados
- 21 CFR 1240 Mariscos

Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos, para Frutas y Hortalizas Frescas (Buenas Prácticas Agrícolas)

- Principios Básicos acerca de
 - Agua
 - Estiércol Y Desechos Orgánicos Municipales Sólidos
 - Salud e Higiene de los Trabajadores
 - Sanidad del Campo
 - Instalaciones Sanitarias
 - Limpieza de las Instalaciones de Empaque
 - Transporte
 - Rastreo

http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulat oryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPla nProducts/ucm188933.htm

Productos Acidificados o de Baja Acidez



Registro y Aprobación del Proceso categorizado como:

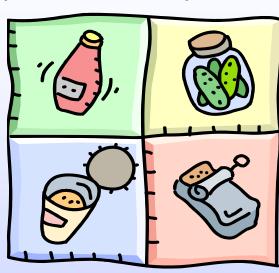
pH en Equilibrio	Actividad del	Baja Acidez	Acidificado
Final	Agua (Water	(Low Acid)	(Acidified)
	Activity)	(21CFR	(21CFR
	(a_w)	108.35/113)	108.25/114)
≤ 4.6	> 0.85	No	Sí
>4.6	>0.85	Sí	No

21 CFR 113 y 114

 Regulaciones establecidas para asegurar que productos enlatados de baja acidez (113) y acidificados (114) no estén contaminados con Clostridium botulinum o su toxina

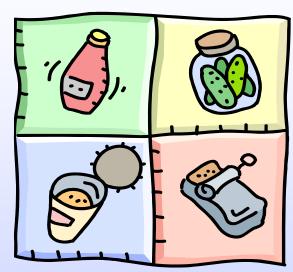
Productos Acidificados/Baja Acidez Que No Necesitan Refrigeración (LACF/AF)

- Requisitos Adicionales
 - FCE (Food Canning Establishment)
 - Identifica al Establecimiento
 - Formulario FDA-2541
 - SID (Submission Identifier)
 - Identifica al Proceso.
 - Es específico a una localidad, a un producto, a un envase y proceso
 - Cualquier cambio en parámetros implica un nuevo SID
 - Formulario FDA2541c (procesos asépticos)
 - Formulario FDA 2541a (otros procesos)



Productos Acidificados/Baja Acidez Que No Necesitan Refrigeración (LACF/AF)

- Requisitos Adicionales
 - Encargado de proceso capacitado por curso BPC autorizado por FDA
 - Documentación y registros para demostrar que el proceso está bajo control



Referencia:

http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/AcidifiedLow-AcidCannedFoods/EstablishmentRegistrationThermalProcessFiling/Instructions/ucm2007436.htm

Productos Lácteos

- ➤ Leche y Crema sólo pueden ser exportados si poseen un permiso (Formulario FDA-1993)
- Leche y Productos Lácteos **Grado A** sólo pueden ser exportados a los EEUU si el procesador ha sido certificado (PMO).
- ➤ Lista de los procesadores

https://info1.cfsan.fda.gov/milk/mkex/ims/imssl-fr.cfm

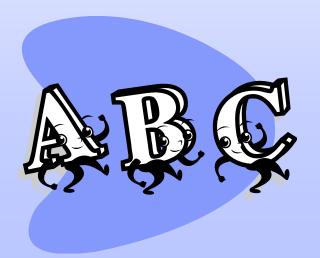
LACTEOS

- Productos bajo PMO: Leche y crema, leche cultivada, crema agria, yogurts, bebidas de yogurt, queso cottage, etc.
- ➢ Productos no contemplados en PMO: Otros quesos, helados, etc.
- Leche evaporada y leche condensada están exentas del permiso de importación
 - >Son alimentos estandarizados
 - > LACF

ETIQUETADO

¿Cómo define FDA etiquetado?

 Todas las etiquetas y otros materiales escritos grabados o gráficos en un articulo o cualquiera de sus envases o envolturas o que acompañen tal articulo.



- Incluye materiales tales como
 - circulares,
 - folletos,
 - afiches,
 - exposiciones,
 - banderines,
 - libros,
 - publicaciones,
 - letreros,
 - información en la página
 Web
 - etc.

que suplementan o explican un producto y/o son parte de un sistema de distribución integrado para el producto.

Requisitos Generales



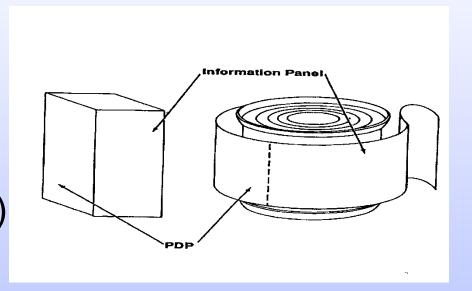
- Etiqueta en inglés
 - Bilingüe es aceptado si toda la información está en ambos idiomas
- Información Nutricional en el formato "Nutrition Facts"
- Ingredientes y Colores aprobados con su nombre usual
- Referencias:
 - http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm
 - http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dslgtoc.html

Información Obligatoria

Requisito	Localización	21 CFR
Identidad del Alimento	Panel Principal	101.3
Listado de Ingredientes	Panel Informacional	101.4
Nombre y Dirección de la Empresa/Negocio	Panel Informacional	101.5
Información Nutricional	Panel Informacional	101.9
Contenido Neto	Panel Principal	101.105
Información de Alérgenos	Panel Informacional	FALCPA
Información Relevante	Panel Informacional	101.17

Anatomía de una Etiqueta

- Panel Principal (PDP)
 - Lo primero que ve el consumidor cuando compra el producto
- Panel Informacional (IP)
 - Inmediatamente a la derecha del Panel Principal de frente al consumidor

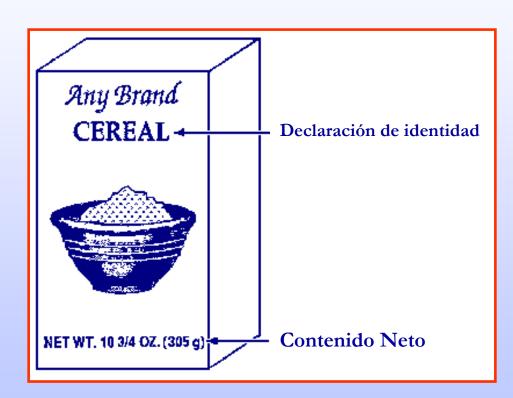


Panel Principal (PDP)

21 CFR 101.1

 Declaración de identidad

Contenido Neto



Identidad del Producto 21 CFR 101.3

- Nombre común del producto alimenticio
- Nombre de acuerdo con el estándar listado en el CFR







Identidad del Producto 21 CFR 101.3

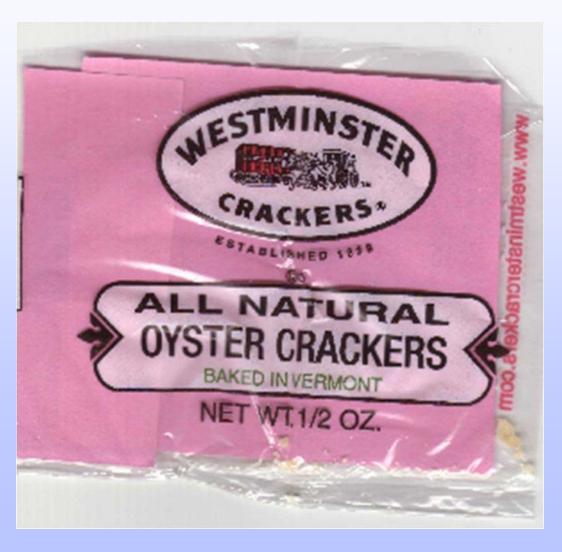
- Nombre descriptivo, que no sea engañoso
- Paralelo a la base del envase
- Al menos ½ del tamaño de letra más grande en la etiqueta
- En negrita



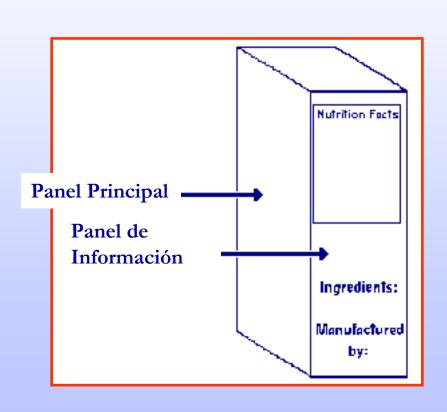
Contenido Neto 21 CFR 101.105

- Cantidad de producto en la unidad
- Puesto en el panel principal, en la parte inferior, paralelo a la base de la unidad, destacado
- Se debe declarar en las unidades que se usan en los EEUU (oz, lbs, etc.) y unidades métricas

¿Qué tiene mal esta etiqueta?

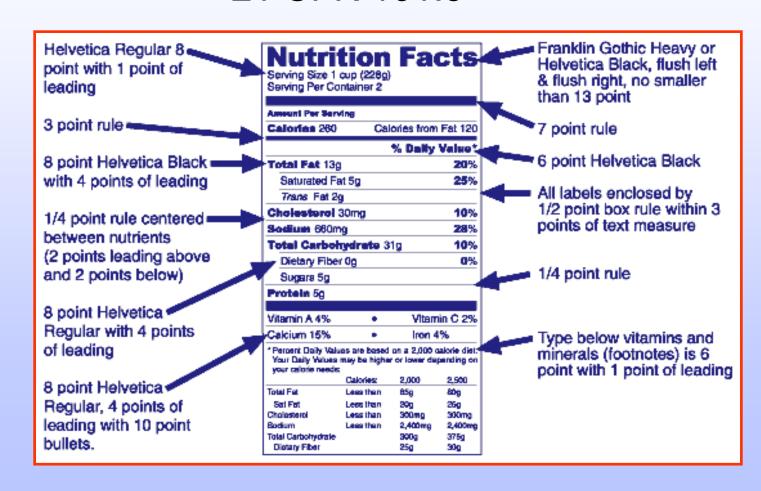


Panel de Información 21 CFR 101.2



- Panel nutricional (Nutrition Facts)
- Listado de ingredientes
- Nombre, dirección y teléfono del manufacturero, empacador, o distribuidor
- Información Relevante

Información Nutricional 21 CFR 101.9



Nutrientes Requeridos en la Etiqueta

- Calorías *
- Calorías de grasas
- Grasas totales *
- Grasas saturadas
- Grasas Trans
- Colesterol
- Sodio *
- Carbohidratos totales*

- `∙ Fibra
- Azúcares
- Proteínas *
- Vitamina A
- Vitamina C
- Calcio
- Hierro

* Estos nutrientes tienen que estar en el formato de tabla

Qué es una porción?

- La cantidad de alimento normalmente consumida por personas mayores de 4 años en una ocasión (serving size)
- Cantidad de Referencia Normalmente Consumida RACC
- Se han definido las <u>RACC</u> para 139 categorías de alimentos. 21CFR101.12
- El tamaño de porción es la fracción más cercana a la RACC
- Se declara de la siguiente manera:
 - Término de medida conocido seguido de su equivalente métrico en gramos
 - Por ejemplo: 1 Cucharada (5g), una taza (240 ml)

¿Que es una Porción (cont.)

- La porción siempre puede ser mayor al RACC pero NUNCA menor.
- El preámbulo al reglamento de porciones indica:
 - un producto que obviamente se consumirá de una vez tiene que ser etiquetado como una sola porción sin importar el tamaño del empaque

Unos ejemplos

- La RACC para galletas es de 30 g
- Si el producto es una bolsa de 12 galletas, 2 unidades pesan 24 g y 3 unidades pesan 36 g
- 2,5 galletas pesarían exactamente 30 g, el tamaño de porción se redondea al valor mayor o sea 3 galletas (36 g)





- La RACC para pizza es de 140 g
- Una pizza pesa 454 g
- 1/3 pizza pesa 151 g
- 1/4 pizza pesa 113 g
- El tamaño de la porción es la fracción más cercana a la RACC
- Tamaño de porción: 1/3 de pizza (151g)

¿Qué pasaría si la Pizza dijera "personal pizza" o las galletas mencionara "paquete perfecto para uno"?

En este caso se considerarían porciones individuales y el número de porciones sería 1

Formatos para la Información Nutricional

Consideraciones:

- Espacio disponible para etiquetado
- Espacio disponible a lo largo (vertical)
- Declaraciones dobles: "As packaged" y "As prepared"
- Declaraciones dobles: Combinaciones de alimentos
- Declaraciones múltiples: Variedad de alimentos
- Etiquetado Bilingüe
- Alimentos para niños

Formato Vertical

 Envase contiene más de 40 sq. in. disponibles para el etiquetado

Por lo menos 3 in.
 verticales continuas

Nutri Serving Size 1/4 (44g, about 1/4 Servings Per C	12 package cup dry m	ix)	cts
Amount Per Serv	lng	Mix	Baked
Calories		190	280
Calories from	n Fat	45	140
		% Dally	Value**
Total Fat 5g*		8%	24%
Saturated Fa	at 2g	10%	13%
Trans Fat 1g	1		
Cholesterol	0mg	0%	23%
Sodium 300m		13%	13%
Total Carbon	ydrate 3	4g 11%	11%
Dietary Fiber	r Oq	0%	0%
Sugars 18g			
Protein 2g			
T Totom Lg			
Vitamin A		0%	0%
Vitamin C		0%	0%
Calcium		6%	8%
Iron		2%	4%
* Amount in Mix			
" Percent Daily Value Your Daily Values your calorie need	may be highe		
	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g) Servings Per Container 2

Amount P	er Serving
----------	------------

Calcium 15%

Amount Per Serving	
Calories 260 Calories from	Fat 120
% Dai	ily Value*
Total Fat 13g	20%
Saturated Fat 5g	25%
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 660mg	28%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A 4% • Vitam	nin C 2%

Iron 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

_	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carboh	ydrate	300g	375g
Dietary Fib	er	25g	30g

Calories per gram:

Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4



La nota al pie puede ir al lado

Formato Vertical para Envases pequeños

Nutri Serving Size 1 Servings Per C	cup (228g)		cts
Amount Per Ser	ving		
Calories 260	Ca	lories from	Fat 120
		% Dai	lly Value*
Total Fat 13	9		20%
Saturated F	at 5g		25%
Trans Fat 2g			
Cholesterol	-		10%
Sodium 660n			28%
Total Carbol		10	10%
Dietary Fibe		'9	0%
Sugars 5g	n vg		
Protein 5g			
Protein 5g			
Vitamin A 4%	•	Vitam	in C 2%
Calcium 15%	•	Iron 4	1%
*Percent Daily Values Your Daily Values yet calorie needs	may be blobe	on a 2,000 o	calorie diet.
Total Fat	Less than	65	80g
Sat Fat	than	20g	25g
Cholesterol	Lose	300mg	300mg
Sodium Total Carbohyd	Jos than	100mg 300g	2,400mg
Dietae Jer		300g 25g	375g
Ca res per gram:		209	
Fat 9	Carbohydrat	e 4 •	Protein 4

Nutrition Serving Size 1 cup (2 Servings Per Contain	
Amount Per Serving	
Calories 260	Calories from Fat 120
	% Daily Value*
Total Fat 13g	20%
Saturated Fat 5g	25%
Trans Fat 2g	
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 660mg	28%
Total Carbohydra	te 31g 10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A 4%	Vitamin C 2%
Calcium 15%	 Iron 4%
*Percent Daily Values are	based on a 2,000 calorie diet.

La nota al pie puede eliminarse si el área es menor a 40in²

Formato Tabular

 Si toda la información nutricional requerida no cabe de manera vertical pero existe más de 40 in² de espacio disponible

Nutrition	Amount/serving	% Daily Value*	Amount/serving % Daily Valu		,			,
	Total Fat 1.5g	2%	Total Carbohydrate 26g 9		liet. Your dai lepending on y	our calorie	needs:	
Facts	Saturated Fat 0.5g	3%	Dietary Fiber 2g 8	B % -	otal Fat	Calories: Less than		2,500 80g
Conting Size 2 client (F6a)	Trans Fat 0.5g		Sugars 1g		Sat Fat	Less than	20g	25g
Serving Size 2 slices (56g) Servings Per Container 10	Cholesterol 0mg	0%	Protein 4g	-		Less than	300mg	300mg
Jest an estimated to	Sodium 280mg	12%		-	Sodium Total Carbohyd	Less than rate	2,400mg 300g	2,400mg 375g
Calories 140 Calories from Fat 15		min C 0% • oflavin 8% •	Calcium 6% • Iron 6% Niacin 10%		Dietary Fiber		25g	30g

Declaración Doble

 Con nota indicando nutrientes añadidos al combinarse los productos

Nutrition Serving Size 1 cup (3 Servings Per Contain	(5g)	cts
Amount Per Serving		eal with cup m Milk
Calories	130	170
Calories from Fat	0	0
Calorios II olli i al		
Total Fat 0g*		Value**
Saturated Fat 0g	0%	0%
Cholesterol Omg	0%	0%
	8%	
Sodium 200mg Total	076	11%
Carbohydrate 30mg	10%	12%
Dietary Fiber 4g	16%	16%
Sugars 18g		
Protein 3g		
Vitamin A	25%	25%
Vitamin C	25%	25%
Calcium	0%	15%
Iron	10%	10%
*Amount in Cereal, One Is contributes an additional sodium, 6g total carbohy and 4g protein.	40 calones.	65 mg
"Percent Daily Values and calorie diet. Your daily von lower depending on y Calories: 2	cour coalone r	eeds: 500
Sat Fat Less than 2 Cholesterol Less than 3 Sodium Less than 2 Total Carbohydrate 3 Dietary Fiber 2	05 20 00mg 30 400mg 2, 00g 33 5g 30	ig Sumg Koong 'Sg
Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4	Protein 4	

Etiquetado múltiple



APPLE CINNAMON

Nutrition Facts Serving Size Servings Per Container

Calories 130 Calories from Fat 30 Total Fat 3g Saturated Fat 0.5g Trans Fat 0g Cholesterol Omo Sodium 105mg 4% Total Carbohydrate 24g

25% • Vitamin B_€ 10% • Zinc *Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

Dietary Fiber 2g

Sugars 12g

65g 20g 300mg 2,400mg 300g 25g Less than Less tran 2,400mg 375g Less than Total Carbohydrate Dietary Fiber

INGREDIENTS: FILLING HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP CORN SYRUP APPLE PURSE CONCENTRATE GLYCERIN SUGAR NATER, SODIUM ALGINATE, MODIFIED CORVISTARCH, MALIC ACID METHYLCELLULOSE DICALCIUM PHOSPHATE CINIVA MON, CITRIC ACID, CARAMEL COLOR), WHOLE GRAIN ROLLED DATS, ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, NIACIN, REDUCED IRCN, THIAMIN MONCHITRATE (VITAMIN B-), RIBOFLAVIN IVITAMIN B-), FOLICACIC), WHOLE WHEAT FLOUR, SUNFLOW-R AND/OR SOYBEAN OIL WITH TIBHO FOR FRESHNESS, HIGH FAUCTOSE CORN SYRUP, SUBAR, CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF HONEY, DIRITHONE, CALCIUM CARBONATE SOLU-BLE DORN FIBER, NOMPAT DRY MILK, WHEAT BRAIR, SALT, CEL LULOSE POTASSIUM BICARBONATE (LEAVENING), NATURA ARD ARTIFICIAL VAN ILLA FLAVOR, CINNAMON, MONO-AND DIGLYCERIDES, PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS SOY LECITHIN, WHEAT GLUTEN, MACINAMIDE, SODIUM STEA-ROYL LACTYLATE, VITAM IN A PALMITATE, CARRAGEENAN, ZINC CKIDE, REDUCED IRON, GUAR GUM, PYRIDOXINE HY-DROCHLORIDE (VITAM N Be), THIAM N HYCROCHLORIDE VITANIN B1), RIBOFL/6/IN (VITAMIN B2), FOLICACIO.

CONTAINS WHEAT, MILK AND SOY INGREDIENTS.

STRAWBERRY

NATURALLY AND ARTIFICIALLY FLAVORED

Nutrition Facts Serving Size Servings Per Container mount Per Serving

Calories 130 Calories from Fat 30 Total Fat 3g Saturated Fat 0.5g Trans Fat 0g Cholesterol Omo Sodium 120mg 5% 8% Total Carbohydrate 240

Dietary Fiber 2g Sugars 12g Protein 2g 20% • Iron 15% • Riboflavin

Niacin 25% • Vitamin B₈ 25%

Folic Acid 10% • Zinc 10%

*Percent Daily Values are based or a 2,000 calorie die.
Your daily values may be higher or lover depending on your calorie needs

Less than Less than Less than Less than

INGREDIENTS: FILL NG (HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, COR

SYRUP STRANBERRY PUREE CONCENTRATE GLYCERIN SUGAR WATER, SOCIUM ALGINATE, MODIFIED CORN STARCH, CIT ACID, NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOR, SODILIM CITRATE, I CALCIUM PHOSPHATE, METHYLCE: LULOSE, CARAMEL COLOR MALIC ACID, RED #401, WHOLE GRAIN ROLLED DATS, ENRICHED FLOUR (WHEAT PLOUR, MACHIL REDUCED IROX, THIAMIN MONO NITRATE (VITAMIN B.), RIBORLAVIN (VITAMIN B.), FOLIC ACID; WHOLE WHEAT ROUR SUNRLOWER AND/OR SO/FEANOL WIT TBHO FOR FRESHMESS, HIGH FRUCTOSE DORN SYRUP, SUBAR CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF HONEY, DEXTROSE, CA. CIUM CARBONATE SOLUBLE CORN FIEET, VONFAT DRY MILK WHEAT BRAN, SALT CELLULOSE, POTASSIUM BICARBONATE (LEAVENING), NATURAL AND ARTIFICIAL, PLAVOR, MONO-AND DIGLYCERIDES, FROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS SOY LECITHIN, WHEAT GLUTEN, NIAC YAN DE, SODIUM STEA-ROYL LACTYLATE, HTAMIN A PALMITATE, CARRAGEBIAN, ZINC OXIDE, REDUCED FICH, GUAR GUM, PYRIDOXINE HYDROCHLO RIDE (VITAMIN B_{E)}, THAMIN HYDROCHLOFICE (VITAMIN B₁), R BOFLAVIN (MTAMIT BE), FOLIC ACID.

CONTAINS WHEAT, MILK AND SDY INGREDIENTS. 3

BLUEBERRY

NATURALLY AND ARTIFICIALLY FLAVORED

Nutrition Facts Serving Size Servings Per Container Calories 130 Calories from Fat 30 Total Fat 3g Saturated Fat 0.5g 3% Trans Fat 0g Cholesterol Omg Sodium 105mg 4% Total Carbohydrate 24g 8% Dietary Fiber 2g Sugars 12g Protein 2a

15% . Riboflavin Niacin 25% • Vitamin B₈ 25% Folic Acid 10% • Zinc 10% *Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your cally values may be higher or lower depending

Less than Less than Cholesterol Less Sodium Less Total Carbohydrate Dietary Fiber Less than

SYRUP, BLUEBERRY PUREE CONCENTRATE, GLYCERIN, SUGAR, WATER, SCOIUM ALGINATE, MOCIFIED CORN STARCH, NATURAL AND ARTIFICIAL PLAYOR, CITRIC ACID, METHYLCELLILLOSE D CALCIUM PHOSPHATE, MALIC ACID, RED (40, BLUE #1), WHOLE GRAIN ROLLED CATS, ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, N/A CIN, REDUCED IRON, THIAMIN MCNONITRATE (VITAMIN 81), RI-BOFLAVIN INTRAMIN BAL FOLIC ACIDY, WHOLE WHEAT FLOUR SUNFLOWER AND/OR SOYBEAR OIL WITH TBHO FOR FRESH NESS, HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP SUGAR, CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF HONEY, DEXTROBE, CALCIUM CARBON-ATE, SOLUBLE CORN FIBER, NONFAT DRY MILK, WHEAT BRAIN SALT, CELLULOSE, POTASSIUM BICARBONATE (LEAVENING) NATURAL AND ARTIRCIAL FLAVOR, MONO- AND DIGLYCERIDES PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FAITY ACIDS, SOY LEC THIN WHEAT GLUTEN, NIACINAMIDE, SODIUM STEARDY, LACTYLATE VITAMIN A PALMITATE, CARRAGEENAN, ZINC OXIDE, REDUCED IRON, GUAR SUM, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN BL) THIAMIN HYDROCHLORIDE (VITAMI) B1), RIBORLÁVIN (VITAMÍ) Bol FOLICACO

CONTAINS WHEAT, MILK AND SOY INGREDIENTS.

Distributed by Kellogg Sales Co. Battle Creek, MI 49016 USA @, TM, @ 2009 Kellogg NA Co.

Formato Abreviado

- Permite que algunos nutrientes presentes a niveles insignificantes estén listados en una nota y no en la tabla
- Las calorías, grasas, sodio, carbohidratos y proteínas tienen que estar en el formato de tabla

Nutrition Facts Serving Size 1 cup (245g) Servings Per Container 2
Amount Per Serving Calories 60 Calories from Fat 10
% Daily Value* Total Fat 1g 2%
Sodium 800mg 33% Total Carbohydrate 10g 3%
Dietary Fiber 0g 4% Protein 2g
Vitamin A 20% •Vitamin C 4% •Iron 2% Not a significant source of saturated fat, cholesterol, sugars, or calcium.
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs: Calories: 2,000 2,500
Total Fat Less than 65g 80g Sat Fat Less than 20g 25g C holesterol Less than 300mg 300mg Sodium Less than 2,400mg 2,400mg Total Carbohydrate 300g 375g D ietary Fiber 25g 30g
Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

Formato simplificado

- Cuando 8 o más nutrientes están presentes en niveles insignificantes
- Las calorías, grasas, sodio, carbohidratos y proteínas tienen que estar en el formato de tabla

Nutrition Fa	cts
Serving Size 1 can (360 mL)	
Amount Per Serving	
Calories 140	
% Dail	y Value*
Total Fat 0g	0%
Sodium 20mg	1%
Total Carbohydrate 36g	12%
Sugars 36 g	
Protein 0g	
 Percent Daily Values are based on calorie diet. 	a 2,000

Formato Linear

 Formato tabular no cabe en envases pequeños o de tamaño intermedio

 O la forma del envase quizás no acomode el panel nutricional

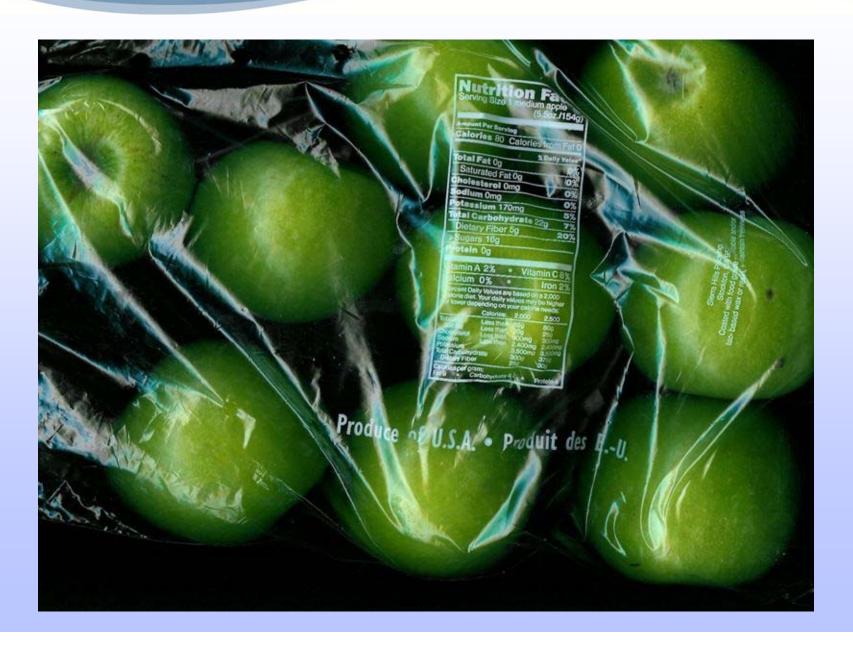


Algunas Exenciones de Incluir Información Nutricional

- Negocios pequeños autorizados anualmente por producto por la FDA
- Alimentos a granel para procesamiento eventual
- Ciertos alimentos frescos
- Alimentos para Restaurantes y Servicios de Alimentos

Estas exenciones son solo para la información nutricional. La etiqueta aún tiene que cumplir con todos los demás requisitos.

Estas exenciones son nulas si el producto incluye alguna declaración o cualquier otra información nutricional o de salud



¿Qué tienen mal estas etiquetas?





Nutrition Factoring Size/Tamano por Racion Servings Per Container/Racione	n 1 cup/1 taza (228g)	Nut	ricional
Amount Per Serving/Cantidad por	Racion		
Calories/Calorias 260 Calorie	es from Fat/Calorias	de Grasa 12	20
		% Daily Va	ikie"/% Valor Diario"
Total Fat/Grasa Total 13g			20%
Saturated Fat/Grasa Saturada S	5a		25%
Cholesterol/Colesterol 30mg			10%
Sodium /Sodio 660mg			28%
Total Carbohydrate/Carbohi	Identa Total 31a		11%
Dietary Fiber/Fibra Dietetica Og			0%
Sugars/Azucares 5g			
Protein/Proteinas 5g			
Vitamin/Vitamina A 4% • Vitam	minVitamina C2%		
Calcium/Calcio 15% • Iron/	Hierro 4%		
* Percent Daily Values are based on a 2, calorie diet. Your daily values may be h lower depending on your calorie needs	igher or basado en ur valores diario	a dieta de 2,0 s pueden ser	najes Diarios estan 00 calorias. Sus mayor o menor idades caloricas:
	Calories/Calorias:	2,000	2,500
Total Fat/Grasa Total	Less than Menos de	65g	80g
Sat Fat/Grasa Saturada	Less than Menos de	20g	25g
Cholesterol/Colesterol	Less than Menos de	300mg	300mg
Sodium/Sodio Total Cadabateda Cadabateda Total	Less than Menos de	2,400mg	2,400mg 375g
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total Dietary Fiber/Fibra Dietetica		300g 25g	3/50
Oway rourning Ownered		20g	34g

Listado de Ingredientes

- 21 CFR 101.4 -
 - En el panel de información
 - Hay que usar nombres comunes en EE.UU. Si es un alimento <u>estandarizado</u>, el nombre según el reglamento.
 - Colores certificados tienen que usar formato FD&C

- Hay que listar cada ingrediente en orden descendente por peso
- Sub-ingredientes también tienen que estar listados (en paréntesis)
- Exenciones –21 CFR 101.100

INGREDIENTS: CORN SYRUP, SUGAR, GROUND ROASTED PEANUTS, HYDROGENATED PALM KERNEL OIL, MILK CHOCOLATE (COCOA, MOLASSES, AND LESS THAN 1% OF WHEY FROM MILK) NONFAT MILK, SALT, LACTIC ACID ESTERS, SOY LECITHIN, SOYBEAN OIL, CORNSTARCH, ARTIFICIAL FLAVORS, TBHQ AND CITRIC ACID (ADDED TO PRESERVE FRESHNESS), YELLOW 5, RED 40.

Alérgenos



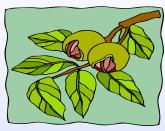
Leche



Huevo



Pescado



Nueces



Trigo



Maní



Mariscos Crustáceos



Soya

Dos Opciones para Declarar Alérgenos

Dentro de la Lista de Ingredientes

Nombre común seguido del nombre en paréntesis de la fuente de alérgeno por ejemplo:

Ingredientes: ...suero (leche)

En un resumen separado inmediatamente después de la lista de ingredientes, en un tamaño no más pequeño que los ingredientes

Contiene: leche

Declaración de alérgenos

Cocoa Crispers Bar Chocolate Candy with Crisped Rice

Nutrition Facts

Serving Size 1 Bar (60g) **Calories** 230

Fat Cal. 100

*Percent Daily Values (DV) are

based on a 2,000 calorie diet.

Amount/serving	%DV*	Amount/serving	%DV*	
Total Fat 12g	18%	Potassium 230mg	3%	
Saturated Fat 7g	36%	Total Carb. 29g	10%	
Trans Fat 0g		Fiber <1g	3%	
Cholesterol 10mg	0%	Sugars 24g		
Sodium 65mg	3%	Protein 2g		
Vitamin A 0% · Vita	amin C 0%	· Calcium 6% ·	Iron 0%	

71010 28071 5 1

Ingredients: Milk Chocolate (Sugar, Milk, Cocoa Butter, Chocolate, Vanilla), Corn Syrup, Whey, Cocoa Powder, Crisped Rice (Rice, Sugar, Salt, Malt), Flour, Soy Protein, Ovalbumin, Natural Flavor.

Manufactured by: Sweetz Inc. 101 Main Street, Baltimore, MD 21201

Contains: Milk, Wheat, Soy, Egg, Peanuts

Declaración de alérgenos



DISTRIBUTED BY:

93-04 37th Avenue

Jackson Heights, NY 11

Nombre, Dirección y Teléfono de Negocio/Empresa (21 CFR 101.5)

- En el panel de información
- Si no es el manufacturero
 se tiene que usar "distributed by" "packed by" o
 "manufactured for"
- Teléfono y Dirección Física (ciudad, estado, código postal)
- País de origen; requerido por el Dep. de Aduanas

Información Relevante del Producto

- Información necesaria para utilizar el producto incluyendo las consecuencias que pueden resultar por el uso del articulo. Por ejemplo:
 - Refrigérese luego de abrirse
 - Este producto debe ser cocinado completamente antes de ser ingerido
 - Este producto no es apto para niños porque podrían ahogarse

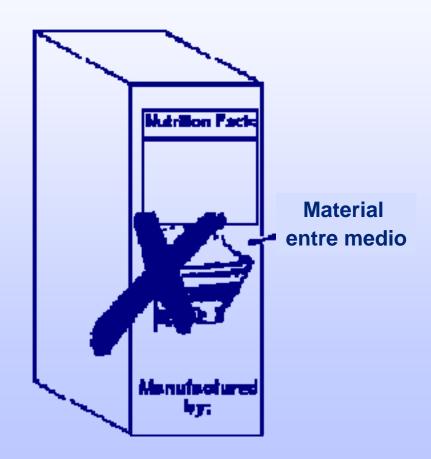
Otra Información Requerida

- Si el producto contiene o declara contener jugo de fruta o vegetal necesita incluir el % de jugo
- El % de jugo necesita estar arriba del panel informacional (21 CFR 101.30)

100% JUICE Nutrition Facts Serving Size 8 fl. oz. (240 mL) Servings Per Container 8 Amount Per Serving Calories 110 Cal. from fat 0 %Daily Value Total Fat 0g Sodium 5mg Total Carbohydrate26g 9% †Sugars 22g Protein 1g Not a significant source of saturated lat, trans fat, cholesterol, dietary fiber, vitamin A, calcium or iron *Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. * Naturally occurring from fruit juice SUFFICIENT TO RECONSTITUTE APPLE JUICE DISTRIBUTED BY APPLE & EVE L.L.C. PO BOX K ROSLYN NY 11576 USA Apple & Eve L.L.C. All Rights Reserved 2008

Información Voluntaria

- Se permite que se coloque información no requerida por reglamento en la etiqueta, sin embargo esta información no puede interferir, distraer, ni interrumpir la información requerida.
- Las declaraciones de contenido y de salud son información voluntaria pero tienen que seguir las reglas establecidas





¿Qué tiene mal esta etiqueta?





Declaraciones de Contenido Nutricional

(Apéndices A y B)

- Describe el nivel de un nutriente o sustancia alimenticia en el producto (según valor de referencia de ingesta diaria RDI ó DRV) (Apéndice A)
 - Libre de/sin (Free)
 - Alto en (High)
 - Bajo en (Low)
- En relación con el alimento estándar (Apéndice B)
 - Más que (More)
 - Reducido en (Reduced)
 - Liviano (*Light*)

Declaraciones de Contenido Nutricional Apéndice B

- HEALTHY Saludable: Condicionado al contenido de grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, nutrientes especiales, etc.
- Otras Declaraciones
 - Rico en
 - Excelente o buena fuente de
 - Fortificado, enriquecido
 - Magro
 - Alta potencia
 - Antioxidante

http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.ht

Declaraciones de Salud

- Declaración en la etiqueta sobre la relación de un alimento con una enfermedad o condición especial
- Sobre reducir el riesgo de una enfermedad o condición, NO sobre tratar, mitigar o curar la enfermedad.
- Requiere autorización por parte de FDA
- El lenguaje se limita al lenguaje autorizado

Ejemplos de Declaraciones de Salud ya aprobadas (Apéndices C y D)

- ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES
 - Grasas Saturadas en la dieta y colesterol
 - Frutas, vegetales y productos de granos con fibra
 - Fibra soluble de ciertos alimentos (avena, cebada, psyllium, oatrim)
 - Proteína de Soya
 - Estanoles y Esteroles de plantas
- Calcio, Vitamina D y Osteoporosis

- CANCER
 - Grasa en la dieta
 - Frutas y Vegetales
 - Frutas, vegetales y productos de granos con fibra
- Sodio e hipertensión
- Ácido Fólico y Defectos Tubo Neural
- Carbohidratos nocariogénicos edulcorantes y caries dental

Condiciones para Declaraciones de Salud y Declaraciones Calificadas de Salud

(véase apéndices C y D de la guía de etiquetado)

Suplementos Alimenticios

- 1994 DSHEA
- Ingredientes de alimentos que suplementan la dieta: vitaminas, minerales, hierbas, amino ácidos, etc.
- No están en forma de alimentos convencional
- Tabletas, cápsulas, jarabes, polvos, etc.

Suplementos Alimenticios

- Etiquetado específico para suplementos
- SUPPLEMENT FACTS
- No son medicamentos
- Nota aclaratoria de evaluación por parte de la FDA respecto a alguna afirmación a la salud que implica curar, mitigar o evitar una enfermedad.

¿Qué tiene mal esta etiqueta?



En Resumen

- Alimentos deben cumplir requisitos de FDA
- Requisitos Básicos Incluyen:
 - Buenas Prácticas
 - Registro
 - Etiqueta
 - Ingredientes y Colores aprobados
- Situaciones Especiales
 - LACF/AF necesitan un registro adicional y aprobación del proceso
 - Productos Lácteos Grado A necesitan estar acreditados
 - Suplementos nutricionales son diferentes a alimentos con reclamos a la salud

¿Preguntas?

US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

+506 2519-2218