

Guía de etiquetado de alimentos

Orientación para la industria

Departamento de Salud y
Servicios Humanos de los EE. UU.

Administración de Alimentos y Medicamentos

Centro de Inocuidad de Alimentos
y Nutrición Aplicada

Octubre de 2009

Podrá obtener copias adicionales en:

Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements
HFS-800
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
(Tel) 301-436-2373

www.fda.gov/FoodLabelingGuide

Índice

Contiene recomendaciones no vinculantes

Guía para la industria

Guía de etiquetado de alimentos

Esta guía representa la opinión actual de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) sobre este tema. Este documento no crea ni confiere ningún derecho para ninguna persona o sobre ella, y no opera como documento de carácter vinculante para la FDA o el público. Se puede utilizar un enfoque alternativo si éste satisface los requisitos de las regulaciones y los estatutos vigentes. Si desea analizar un enfoque alternativo, comuníquese con el personal de la FDA responsable de la implementación de esta guía. Si no puede identificar al personal de la FDA adecuado, llame al número telefónico correspondiente que figura en la portada de esta guía.

1. Introducción	4
2. Información general	4
3. Requisitos generales del etiquetado de alimentos	
4. Nombres de los alimentos	7
Jugos	
5. Declaraciones de cantidad neta de los contenidos	14
6. Lista de ingredientes	17
Colores	
Etiquetado relativo a los alérgenos alimentarios	
7. Etiquetado de información nutricional	25
Información general	
Declaración de nutrientes	
Productos con surtido de alimentos e ingredientes empacados por separado	
Gráficos y formatos de etiquetado	
Información general	
Formatos específicos de etiquetado	
Etiquetado de grasas trans	
Misceláneos	
Tamaño de porción	
Exenciones y cláusulas de etiquetado especial	
8. Afirmaciones	72
Afirmaciones sobre el contenido de nutrientes	
Afirmaciones sobre salud	
Afirmaciones calificadas sobre salud	
Afirmaciones sobre estructura y función humana	
9. Apéndice A: Definiciones de las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes	87
10. Apéndice B: Requisitos adicionales para nutrientes	
Afirmaciones sobre contenido	91
11. Apéndice C: Afirmaciones sobre salud	95
12. Apéndice D: Afirmaciones calificadas sobre salud	104
13. Apéndice E: Recursos adicionales de la FDA	123
14. Apéndice F: Cálculo del porcentaje de valor diario (DV) para los nutrientes adecuados	124
15. Apéndice G: Valores diarios para recién nacidos, niños menores de 4 años de edad, y mujeres embarazadas o en período de lactancia	125
16. Apéndice H: Aproximación de valores conforme a las normas de redondeo de la FDA	126

1. Introducción

En este tipo de guías, es poco práctico intentar responder a cada pregunta que surja sobre el etiquetado de alimentos. Las preguntas que se plantean con mayor frecuencia han sido respondidas mediante el uso del formato “pregunta y respuesta”. Consideramos que se incluyen las respuestas a la gran mayoría de las preguntas sobre el etiquetado de alimentos. Éstas se agrupan según el área de interés sobre el etiquetado de alimentos. El índice le ayudará a ubicar su área de interés correspondiente.

Conforme a las leyes y regulaciones de la FDA, ésta no aprueba con anticipación etiquetas para productos alimenticios. Las preguntas sobre el etiquetado de productos alimenticios podrán dirigirse a la siguiente dirección: Food Labeling and Standards Staff (HFS-820), Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835. Teléfono: (301) 436-2371.

2. Información general

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es responsable de garantizar que los alimentos vendidos en los Estados Unidos sean seguros, saludables y estén etiquetados adecuadamente. Esto se aplica a los alimentos elaborados a nivel nacional y a los alimentos provenientes de países extranjeros. La Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (Ley FD&C) y la Ley de Empacado y Rotulación Justo son las reglas federales que rigen los productos alimenticios conforme a la jurisdicción de la FDA.

La FDA recibe muchas preguntas de fabricantes, distribuidores e importadores sobre el etiquetado adecuado de sus productos alimenticios. Esta guía representa un resumen de las declaraciones requeridas que deben incluirse en las etiquetas de los alimentos, conforme a estas leyes y sus regulaciones. A fin de minimizar la acción legal y las demoras, se recomienda a los fabricantes e importadores informarse por completo sobre las leyes y regulaciones vigentes antes de ofrecer alimentos para su distribución en los Estados Unidos.

La Ley sobre Etiquetado de Productos Nutritivos y Educación (NLEA), sancionada como enmienda a la Ley FD&C, exige que la mayoría de los alimentos incluyan un etiquetado de información nutricional, y que las etiquetas de alimentos que contienen afirmaciones sobre el contenido de nutrientes y determinados mensajes sobre salud cumplan con requisitos específicos. Si bien se han establecido regulaciones finales mencionadas en esta guía, estas normas se modifican con frecuencia. Es responsabilidad de la industria alimentaria mantenerse actualizada con respecto a los requisitos legales para el etiquetado de alimentos. Todas las regulaciones nuevas se publican en el Registro Federal (FR) antes de su fecha de entrada en vigencia y se compilan anualmente en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR).

(1) Esta guía ha sido redactada por la Oficina de Nutrición, Etiquetado y Suplementos alimenticios (Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements) del Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada (Center for Food Safety and Applied Nutrition) en la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

El documento anterior reemplaza la versión previa emitida en septiembre de 1994.

3. Requisitos generales del etiquetado de alimentos

Contiene recomendaciones no vinculantes

1. ¿Dónde se deben colocar las declaraciones de las etiquetas en los envases y paquetes?

Respuesta: Hay dos formas de etiquetar paquetes y envases:

- a. Colocar todas las declaraciones de etiqueta requeridas en el panel frontal de la etiqueta (el panel de exhibición principal o PDP) o
- b. Colocar declaraciones de etiqueta específicas en el PDP y otros etiquetados en el panel de información (el panel de etiqueta ubicado a la derecha del PDP, visto por el consumidor con el producto enfrente).

21 CFR 101.1, 21 CFR 101.2, 21 CFR 101.3, 21 CFR 101.4, 21 CFR 101.9 y 21 CFR 101.105,

2. ¿Qué son los PDP y los PDP alternativos?

Respuesta: EL PDP es la parte de la etiqueta del paquete que está más expuesta a la vista del consumidor al momento de la compra. Muchos de los envases están diseñados con dos o más superficies diferentes que permiten exhibir el PDP. Éstos son los PDP alternativos. 21 CFR 101.1

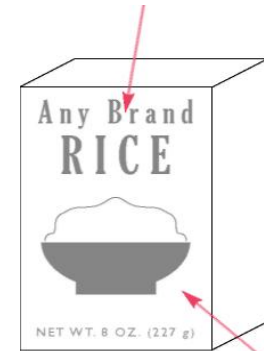
3. ¿Qué declaraciones de etiqueta deben aparecer en el PDP?

Respuesta: Se debe colocar en el PDP o el PDP alternativo la declaración de identidad (el nombre del alimento) y la declaración de cantidad neta (la cantidad del producto). La prominencia y el tamaño de tipografía requeridos se analizan en los Capítulos IV y V de esta guía, y en 21 CFR 101.3(a) y 21 CFR 101.105(a)

4. ¿Qué panel de etiqueta es el panel de información?

Respuesta: El panel de información es el panel de etiqueta ubicado a la derecha del PDP, como se exhibe al consumidor. Si no se puede utilizar este panel debido al diseño y a la construcción del paquete (por ejemplo, si tiene solapas dobladas), el panel de información es el próximo panel de etiqueta ubicado a la derecha. 21 CFR 101.2(a)

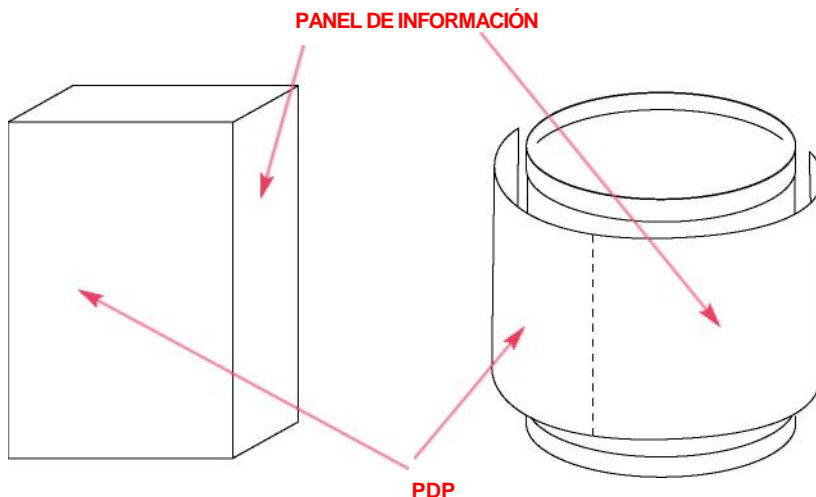
DECLARACIÓN DE IDENTIDAD



PDP



DECLARACION DE CANTIDAD NETA



5. ¿Qué es el etiquetado del panel de información?

Respuesta: La frase “etiquetado del panel de información” se refiere a las declaraciones de etiqueta que por lo general deben colocarse juntas, sin ningún tipo de material intermedio y sobre el panel de información, si este etiquetado no aparece en el PDP. Estas declaraciones de etiqueta incluyen el nombre y la dirección del fabricante, el empacador o el distribuidor, la lista de ingredientes, el etiquetado de información nutricional y cualquier etiquetado sobre alergias requerido. *21 CFR 101.2(b) y (d), Sección 403 (w) de la Ley de la FDA*

6. ¿Qué tamaño de tipografía, prominencia y notoriedad se requiere?

Respuesta: En el caso del etiquetado del panel de información, utilice letra imprenta o tamaño de tipografía prominente, notorio y fácil de leer. Utilice letras que sean al menos de un dieciseisavo de pulgada (1/16) de altura en función de la letra minúscula “o”. La altura de las letras no debe ser superior al triple del ancho y deben contrastar lo suficiente con el fondo para que puedan leerse con facilidad. No ocupe demasiado espacio en la etiqueta con ilustraciones o etiquetado no requerido.

Los tamaños de tipografía más pequeños pueden utilizarse en el etiquetado del panel de información para paquetes de alimentos muy pequeños, según se establece en *21 CFR 101.2(c) y (f)*

Se especifican diferentes tamaños de tipografía para la etiqueta de información nutricional (consulte la Sección 7).

Los requisitos del tamaño de tipografía para la declaración de identidad y la declaración de cantidad neta se analizan en las Secciones 4 y 5 de esta guía.

21 CFR 101.2(c), y 21 CFR 101.9(d)(1) y (2)

7. ¿Cuál es la prohibición contra el material intermedio?

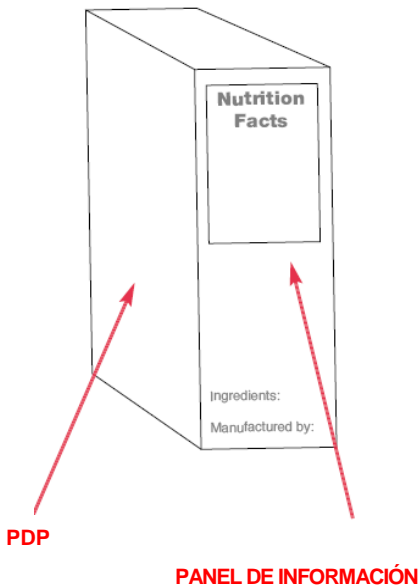
Respuesta: La información que no es requerida por la FDA se considera material intermedio y se prohíbe su uso entre el etiquetado requerido en el panel de información (por ejemplo, el código de barra UPC no es un etiquetado requerido por la FDA). *21 CFR 101.2(e)*

8. ¿Qué nombre y dirección deben figurar en la etiqueta?

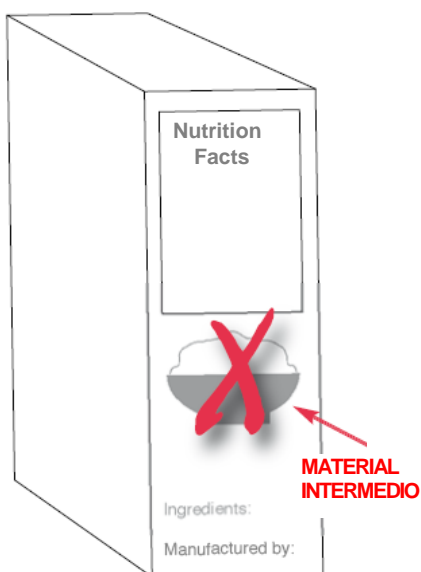
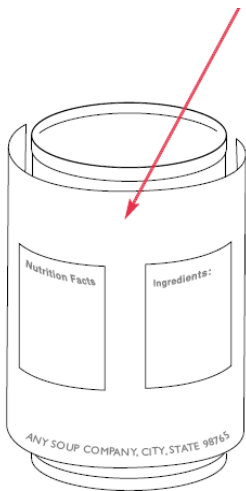
Respuesta: Las etiquetas de alimentos deben mencionar lo siguiente:

- Nombre y dirección del fabricante, empacador o distribuidor. A menos que el nombre mencionado sea el del fabricante, éste debe ir acompañado de una frase calificadora que establezca la relación de la firma con el producto (por ejemplo, “fabricado por” o “distribuido por”).
- El domicilio, si el nombre y la dirección de la firma no se mencionan en una guía telefónica o en un directorio de ciudades actual.
- La ciudad o el pueblo.
- El estado (o el país, si reside fuera de los Estados Unidos).
- El código postal (o el código de correspondencia utilizado en otros países, a excepción de los Estados Unidos).

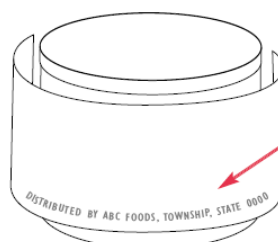
21 CFR 101.5



PANEL DE INFORMACIÓN



MATERIAL INTERMEDIO



PANEL DE INFORMACIÓN USUAL

4. Nombres de los alimentos

Contiene recomendaciones no vinculantes

1. ¿Cómo se denomina la declaración del nombre del alimento y dónde debe ubicarse?

Respuesta: La declaración de identidad es el nombre del alimento. Debe aparecer en la etiqueta frontal o en el PDP, y en cualquier PDP alternativo. 21 CFR 101.3

2. ¿La declaración de identidad debe destacarse?

Respuesta: Utilice tipografía o letra imprenta prominente para la declaración de identidad. Debe mencionarse en letra negrita. El tamaño de tipografía debe ser proporcional al material impreso más prominente del panel frontal y debe ser una de las características más importantes del PDP. Por lo general, se considera como mínimo la mitad del tamaño de la letra imprenta más grande de la etiqueta. 21 CFR 101.3(d)

3. ¿Qué nombre debe utilizarse como declaración de identidad?

Respuesta: El nombre establecido por ley o regulación. En caso de no existir una ley o regulación, se debe utilizar como declaración de identidad el nombre común o usual del alimento, si éste tiene uno. Si no tiene un nombre común, se debe utilizar un nombre descriptivo y adecuado que no sea confuso. Los nombres de marca no se consideran declaraciones de identidad y no deben ser prominentes de manera indebida, en comparación con la declaración de identidad. 21 CFR 101.3(b) y (d)

4. ¿Dónde debe colocarse la declaración de identidad en la etiqueta?

Respuesta: Coloque la declaración de identidad en el PDP, en renglones por lo general paralelos a la base del paquete. 21 CFR 101.3(d)

5. ¿En qué casos se permiten nombres de fantasía como declaración de identidad?

Respuesta: Cuando la naturaleza del alimento es evidente, se puede usar un nombre de fantasía de uso común que el público pueda entender. 21 CFR 101.3(b)(3)

6. ¿Es necesario utilizar el nombre común o usual en lugar de uno nuevo?

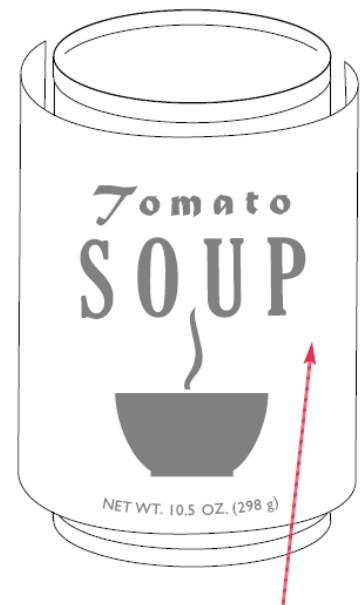
Respuesta: Se debe utilizar el nombre común o usual del alimento si éste tiene uno. Podría resultar confuso etiquetar con un nombre nuevo un alimento que ya tiene un nombre establecido. Si el alimento está sujeto a una norma de identidad, éste debe llevar el nombre especificado en la norma. 21 CFR 101.3(b)(2)

7. ¿Deben utilizarse declaraciones de identidad modificadas para un alimento distribuido entero o en partes?

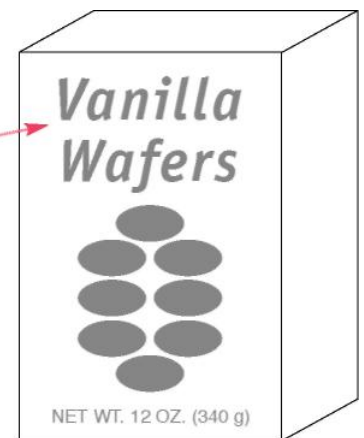
Respuesta: Las etiquetas deben describir la forma del alimento en el paquete si existen diferentes formas de venderlo, por ejemplo en porciones o no, entero o en mitades, etc. 21 CFR 101.3(c)

8. ¿Qué alimento debe etiquetarse como “imitación”?

Respuesta: Por lo general, un alimento nuevo que se asemeja a uno tradicional y que es un sustituto de un alimento tradicional debe etiquetarse como imitación si el alimento nuevo contiene menos proteínas o una cantidad menor de minerales o vitaminas esenciales. 21 CFR 101.3(e)



DECLARACIÓN DE IDENTIDAD





9. ¿Qué tamaño de tipografía y grado de prominencia se requiere para la palabra “imitación” en el nombre del producto?

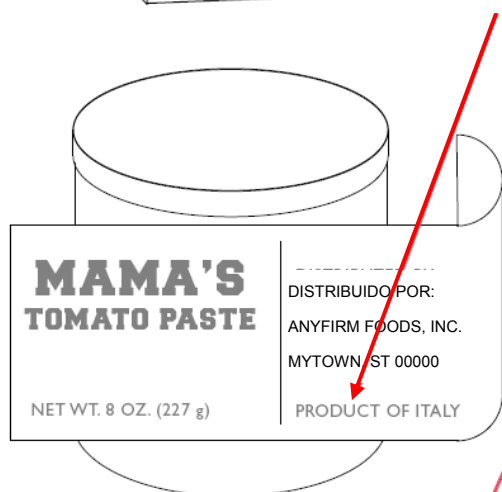
Respuesta: Utilice el mismo tamaño de tipografía y prominencia de la palabra “imitación” que se utiliza para el nombre del producto imitado. *21 CFR 101.3(e)*

10. ¿Existen restricciones en las ilustraciones de la etiqueta?

Respuesta: No utilice ilustraciones que oculten o minimicen la prominencia y visibilidad de las declaraciones de etiqueta requeridas o que representen en forma inadecuada al alimento. *21 CFR 1.21(a)(1), 21 CFR 101.3(a), 21 CFR 101.105(h)*

11. ¿Dónde debe declararse el país de origen de un alimento importado?

Respuesta: La declaración del país de origen debe ser notoria. Si el nombre y la dirección de una firma nacional se declaran como parte de la firma responsable de la distribución del producto, la declaración del país de origen debe aparecer cerca del nombre y la dirección, y ser al menos comparable en tamaño de letra. *(FDA/CBP) [Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza] Regulación de aduanas y orientación 19 CFR 134)*



12. ¿Se permiten etiquetas en idioma extranjero?

Respuesta: Si se utiliza un idioma extranjero en cualquier lugar de la etiqueta, todas las declaraciones de etiqueta requeridas deben aparecer en inglés y en el idioma extranjero. *21 CFR 101.15(c)(2)*

Jugos

J1. ¿Por qué motivo se requiere la declaración del porcentaje de jugo en una etiqueta de jugo?

Respuesta: Las bebidas que indican contenido de jugo (jugo de frutas o verduras) deben declarar el porcentaje de jugo. Entre ellas, se incluyen bebidas que indican contenido de jugo a través de declaraciones de etiqueta o imágenes de frutas o verduras en la etiqueta, o mediante el gusto y la apariencia, lo que permite al consumidor suponer que la bebida contiene jugo. Se incluyen bebidas gaseosas y no gaseosas, jugos sin diluir (100%), jugos concentrados, jugos diluidos y bebidas que indican contenido de jugo pero que no contienen jugo. *21 CFR 101.30(a)*

J2. ¿Dónde y cómo se declara el porcentaje de jugo?

Respuesta: El porcentaje de jugo debe indicarse en el panel de información (para paquetes con paneles de información), cerca de la parte superior. Sólo el nombre de marca, el nombre del producto, el logotipo o el código universal de productos pueden colocarse sobre éste. Utilice tipografía o letra imprenta en negrita fácilmente legible que contraste notablemente con otro material gráfico o impreso. El tamaño de tipografía para la declaración del porcentaje de jugo no debe ser menor que la tipografía más grande del panel de información, a excepción de la tipografía utilizada para el nombre de marca, el nombre del producto, el logotipo, el código universal de productos o la frase del título Información nutricional. La declaración del porcentaje puede ser “contiene ___% de jugo” o “___% de jugo”. El nombre de la fruta o la verdura también puede incluirse (por ejemplo, “100% jugo de manzana”). Si el paquete no contiene un panel de información, el porcentaje de jugo debe ser colocado en el PDP con un tamaño de tipografía que no sea menor que la requerida para la declaración de contenidos netos y ubicado cerca del nombre del alimento. *21 CFR 101.30(e); 21 CFR 101.30(g)*



J3. ¿Existen excepciones en el requisito del porcentaje de jugo?

Respuesta: Como excepción, no es necesario que las bebidas que contienen cantidades menores de jugo como saborizante incluyan una declaración del porcentaje de jugo, siempre que: (a) se describa el producto utilizando el término “sabor” o “saborizado”, (b) el término “jugo” se utilice sólo en la lista de ingredientes, y (c) las bebidas no den la impresión de que contienen jugo, por ejemplo mediante el uso de diseños explícitos en la etiqueta o una apariencia similar de la bebida con el jugo, como la pulpa.

21 CFR 101.30(c)

J4. ¿Cómo se calcula el porcentaje de jugo?

Respuesta: Para el jugo extraído directamente de frutas o verduras: Calcule por volumen/volumen.

Para el jugo preparado al agregar agua al concentrado: Calcule utilizando cifras de la tabla de valores Brix en 21 CFR 101.30(h)(1) como base para la bebida 100% jugo.

21 CFR 101.30(j), 21 CFR 101.30(h)

J5. ¿Debe mi producto etiquetarse como “bebida” o como “refresco”?

Respuesta: Las bebidas que son 100% jugo pueden denominarse “jugo”. Sin embargo, las bebidas que están diluidas a un porcentaje menor al 100% deben incluir la palabra “jugo” calificada con un término como “bebida”, “refresco” o “cóctel”. Como alternativa, el producto puede ser etiquetado con un nombre, utilizando la forma “jugo ____ diluido”, (por ejemplo, “jugo de manzana diluido”). 21 CFR 102.33(a)

J6. ¿Es necesario utilizar el término “concentrado” en la etiqueta?

Respuesta: Los jugos preparados a base de concentrados deben etiquetarse con términos como “a base de concentrados” o “reconstituido” como parte del nombre cada vez que éste aparece en la etiqueta. Como excepción, en la declaración de ingredientes, el jugo puede ser declarado como “agua y jugo ____ concentrado” o “jugo ____ concentrado y agua”, según corresponda. 21 CFR 102.33(g)

J7. ¿Qué nombre se utiliza en un jugo mixto de frutas o verduras?

Respuesta: Si así se establece, los nombres de jugos (excepto en la lista de ingredientes) deben incluirse en orden descendente de predominancia por volumen, a menos que la etiqueta indique que el jugo denominado se utiliza como saborizante.

Ejemplos:

- “Refresco de jugo de manzana, pera y frambuesa”
- “Refresco de jugo de pera y manzana con saborizante de frambuesa”

Si la etiqueta representa a uno o más jugos pero no a todos (excepto en la lista de ingredientes), el nombre debe indicar que hay más jugos presentes. Ejemplos:

- “Jugo mixto de manzana”
- “Jugo de manzana en una mezcla de otros dos jugos de fruta”

Cuando se mencionan uno o más jugos pero no todos, y el jugo mencionado no es el jugo predominante, el nombre debe indicar que la bebida es saborizada con el jugo mencionado o declarar la cantidad del jugo mencionado en un rango del 5%. Ejemplos (para una bebida de “arándano y frambuesa”, que es principalmente jugo de uva con jugos de arándanos y frambuesas agregados):

- “Refresco de jugo saborizado con arándanos, frambuesas y una mezcla de ambos”
- “Jugo de arándanos, frambuesas y una mezcla de ambos
- “Jugo de arándanos (entre el 10% y el 15%) y jugo de frambuesas (entre el 3% y el 8%)”

21 CFR 102.33(b), 21 CFR 102.33(c), 21 CFR 102.33(d)

J8. ¿Qué tamaños de tipografía deben utilizarse al nombrar jugos?

Respuesta: La frase “a base de concentrados” o “reconstituido” no debe ser menor que la mitad de la altura de las letras en el nombre del jugo. Por lo general, la información del rango del 5% no debe ser menor que la mitad de la altura de la tipografía más grande que aparece en el nombre común o usual (no debe ser menor que un dieciseisavo de pulgada de altura en paquetes de 5 pulgadas cuadradas o de menor área en el PDP, y no debe ser menor que un octavo de pulgada de altura en paquetes con un PDP superior a 5 pulgadas cuadradas).

21 CFR 102.5(b)(2), 21 CFR 102.33(d), 21 CFR 102.33(g)

J9. ¿Cuándo una bebida indica contenido de jugo de frutas o verduras?

Respuesta: Conforme a *21 CFR 101.30(a)*, una bebida indica contenido de jugo de frutas o verduras si la publicidad del producto, la etiqueta o el etiquetado incluyen el nombre del jugo o indican algún tipo de representación directa o indirecta con respecto a cualquier jugo de frutas o verduras, o si la etiqueta o el etiquetado incluyen una ilustración (por ejemplo, un dibujo de una fruta o una verdura) o cualquier otra representación gráfica de una fruta o verdura, o un producto que contiene el color y sabor similar a la apariencia y el sabor de un jugo de frutas o verduras. Las bebidas pueden ser gaseosas o no gaseosas, sin diluir, diluidas o sin contenido de jugo.

J10. ¿Deben los cócteles incluir declaraciones del porcentaje de jugo conforme a 21 CFR 101.30?

Respuesta: Los cócteles están sujetos a los mismos requisitos que las otras bebidas. Por lo tanto, es necesaria una declaración del porcentaje de jugo en etiquetas de cócteles que cumpla con la definición establecida en *21 CFR 101.30(a)*.

J11. ¿Es necesaria una declaración del porcentaje de jugo para la mezcla de whisky amargo que contiene jugo de limón a base de concentrados como el único componente de jugo y diferentes sabores de jugos y otros ingredientes, y que además no incluye afirmaciones ni imágenes de frutas o jugos de frutas en la etiqueta?

Respuesta: No. La declaración del porcentaje de jugo no es necesaria en la mezcla de whisky amargo si la única referencia al jugo de limón se encuentra en la declaración de ingredientes, y no se incluyen imágenes de frutas o jugos de frutas en la etiqueta o en su etiquetado.

J12. ¿Debe la mezcla de daiquiri de fresa incluir la declaración del porcentaje de jugo?

Respuesta: La mezcla de daiquiri de fresa debe indicar contenido de fresas o jugo de fresas, ya que el término “fresa” aparece en la declaración de identidad. Además, no hay indicación de que la fresa está presente sólo como saborizante. Si la etiqueta o el etiquetado también incluye imágenes de un jugo de fresas, o si el producto tiene una apariencia y un sabor similar a las bebidas con jugo de fresa o a la pulpa de fresa; el producto debe incluir una declaración del porcentaje de jugo o la ausencia de éste en el panel de información de la etiqueta. Sin embargo, si el producto está etiquetado como “mezcla de daiquiri con sabor a fresa” y no indica contenido de jugo de fresa, éste no necesita una declaración del porcentaje de jugo.

J13. ¿Debe la mezcla *bloody mary* incluir una declaración del porcentaje de jugo?

Respuesta: La mezcla *bloody mary*, según su apariencia y sabor, indica contenido de jugo de tomate. Por lo tanto, se debe incluir una declaración del porcentaje de jugo del producto.

J14. ¿Debe una bebida preparada al reconstituir una mezcla de frutas o verduras deshidratadas incluir una declaración del porcentaje de jugo? En tal caso, ¿cómo se determina el porcentaje?

Respuesta: Se requiere la declaración si el producto indica contenido de jugo. Sin embargo, debido a que la FDA no ha establecido procedimientos específicos para calcular el porcentaje de jugo al preparar bebidas mediante la rehidratación de los sólidos de los jugos, ésta evaluará caso por caso las etiquetas de los productos elaborados mediante este proceso. Los valores Brix, establecidos en *21 CFR 101.30(h)*, pueden utilizarse como pautas para calcular el nivel de sólidos totales del jugo necesarios para preparar jugos sin diluir, siempre que la bebida no contenga otros ingredientes distintos del jugo.

J15. ¿Deben los jugos de lima y limón, utilizados para bebidas mezcladas, incluir una declaración del porcentaje de jugo?

Respuesta: Sí. La declaración del porcentaje de jugo debe basarse en el contenido de ácido cítrico anhidro del jugo de limón o de lima establecido en *21 CFR 101.30(h)(1)*.

J16. ¿La sidra debe incluir una declaración del porcentaje de jugo?

Respuesta: La sidra es el jugo extraído de las manzanas y debe incluir una declaración del porcentaje de jugo.

J17. ¿Debe el vinagre de sidra incluir una declaración del porcentaje de jugo?

Respuesta: No. El vinagre de sidra no se indica como bebida; por lo tanto, no es necesario incluir una declaración del porcentaje de jugo. Si bien el producto está preparado con jugo de manzana, éste no se considera un jugo.

J18. ¿Deben los jugos concentrados incluir una declaración del porcentaje? En tal caso, ¿qué porcentaje debe declararse?

Respuesta: Los productos de jugo concentrado deben incluir una declaración del porcentaje de jugo que no sea superior al 100 por ciento. La etiqueta puede explicar que cuando el producto se diluye según las indicaciones de la etiqueta, éste produce un “___por ciento de jugo a base de concentrados”. El espacio en blanco debe ser completado con el porcentaje correcto de acuerdo a los valores Brix establecidos en *21 CFR 101.30(h)(1)*, según corresponda.

J19. ¿Es aplicable la exención al requisito que establece que la declaración del porcentaje de jugo debe incluirse en el panel de información para paquetes de unidades múltiples embalados con una envoltura de plástico segura, que no están a la venta por unidad y en donde el porcentaje de jugo se declara en la parte externa del envoltorio?

Respuesta: No. No se aplica una exención específica al requisito de que la declaración del porcentaje de jugo debe incluirse en el panel de información de los paquetes de jugo individuales embalados con una envoltura de plástico para unidades múltiples.

J20. ¿Debe el nombre común o usual completo de un jugo ubicarse en un solo lugar y con un solo tamaño de tipografía? Algunos jugos tendrán nombres comunes o usuales muy complejos, como “jugo con sabor a arándano y frambuesa en una mezcla de otros tres jugos a base de concentrados”.

Respuesta: El nombre común o usual completo debe ubicarse en un solo lugar. Si algunos o todos los jugos mencionados en el nombre provienen de un concentrado, se debe utilizar el término “a base de concentrados” después de los nombres y debe tener un tamaño de tipografía más pequeño, pero no menor a la mitad de la altura de las letras que aparecen en la otra parte del nombre común o usual.

21 CFR 102.33

J21. Con respecto a las ilustraciones de las etiquetas del jugo, ¿Deben las imágenes ser proporcionales a las frutas del jugo? ¿Deben las frutas presentes a un nivel menor al 2% por volumen ser representadas en la ilustración?

Respuesta: La FDA no ha establecido requisitos específicos para las ilustraciones de las etiquetas de jugos. Ésta recomienda a los fabricantes utilizar ilustraciones que representen de manera adecuada a cada fruta o verdura incluida en los diferentes tipos de jugos. Sin embargo, una ilustración que represente sólo a algunas de las frutas y verduras no se considerará errónea, siempre que el nombre del alimento describa de manera apropiada la contribución del jugo ilustrado. Por ejemplo, no se considerará totalmente errónea una bebida 100% jugo preparada con jugos de uva, manzana y frambuesa (en el cual el jugo de frambuesa designa un sabor característico) que incluye una ilustración que sólo representa a las frambuesas. Sin embargo, la declaración de identidad deberá ser “jugo de frambuesa mezclado con jugos de uva y manzana”. Como alternativa, la declaración de identidad puede ser “mezcla de jugo de frutas con sabor a frambuesa” o “jugo de frambuesa mezclado con otros dos jugos, con un porcentaje de jugo de frambuesa del 3 al 8 por ciento” (58 FR, del 2897 al 2921).

J22. ¿Debo realizar ajustes al valor Brix analítico al declarar el porcentaje de jugo cuando el jugo de tomate contiene sal agregada o cualquier otro ingrediente seco (por ejemplo, condimentos)?

Respuesta: Sí. Se debe determinar el contenido de sólidos solubles en el jugo de tomate antes de agregar condimentos. Los sólidos solubles del jugo de tomate se determinan mediante un refractómetro y deben corregirse para determinar el contenido de sal, según se describe en 21 CFR 156.3(b) y (c).

J23. Tengo una bebida 100% jugo y le agrego un ingrediente que no es jugo. ¿Aún se puede decir que es 100% jugo?

Respuesta: Si el ingrediente agregado no diluye el jugo o, en el caso de jugo extraído, cambia su volumen, puede continuar llamándolo bebida 100% jugo, pero la declaración del porcentaje de jugo debe identificar el ingrediente agregado. Por ejemplo, 100% jugo con conservante agregado. 21 CFR 101.30(b)(3) y 101.54(e)

J24. ¿Qué sucede si la sustancia agregada también es un nutriente, como la vitamina C (ácido ascórbico)?

Respuesta: Si se agrega ácido ascórbico en niveles coherentes con la fortificación del jugo, un enunciado como parte de la declaración del porcentaje de jugo constituiría una afirmación sobre el contenido de nutrientes. De esta manera, se genera el cumplimiento de otras declaraciones, incluso la información adicional requerida. Si se agrega al nivel utilizado como conservante, se puede utilizar la declaración 100% jugo con conservante. En este caso, se mencionaría en la declaración de ingredientes como conservante, conforme a 101.22(j).

J25. ¿Debo decir “ponche de frutas a base de concentrados” o “limonada a base de concentrados”?

Respuesta: No. La Sección 102.33(g) establece que si uno o más jugos en una bebida de jugo están preparados con concentrado, el nombre del jugo debe incluir el término “a base de concentrados” o “reconstituido”. Debido a que los nombres “ponche de frutas” y “limonada” no incluyen el nombre de un jugo específico, no es necesario que estos nombres contengan el término “a base de concentrados” o “reconstituido”.

J26. ¿La declaración de una limonada expresada teniendo en cuenta sólo el jugo de limón excluye el azúcar?

Respuesta: Sí, antes de agregar azúcar.

J27. Contamos con un jugo sólo para servicios de comidas y el etiquetado de información nutricional está exento para este producto (sabemos que este producto nunca se vende en tiendas). ¿También estamos exentos de las declaraciones del porcentaje de jugo?

Respuesta: No. No se aplican exenciones a este requisito para la declaración de etiqueta del porcentaje de jugo en envases de jugos para servicios de comidas.

J28. ¿Es aplicable la regulación del nombre común o usual en 21 CFR 102.33 a las bebidas 100 por ciento jugo o sólo a los jugos diluidos?

Respuesta: La regulación se aplica a ambos.

J29. Contamos con etiquetas muy pequeñas de aproximadamente 7 pulgadas cuadradas. ¿Cómo se nombra a un ponche de cítricos que contiene cinco jugos, de los cuales tres son a base de concentrados y dos son jugos extraídos, y éstos últimos no son jugos cítricos ni su sabor caracterizan a la bebida? Además, ¿qué sucede si uno de los jugos cítricos es un jugo extraído y sólo está presente en una cantidad menor? ¿Éste debe ser identificado por un nombre?

Respuesta: Existen diferentes alternativas. En el primer caso, el nombre común o usual podría ser “una mezcla de 3 jugos cítricos a base de concentrados con jugos de ____ y ____”. Los espacios en blanco deben llenarse con los nombres de los jugos extraídos. En el segundo caso, el jugo cítrico que no es a base de concentrados debe mencionarse como en el ejemplo anterior en orden de predominancia. Por ejemplo, una mezcla de 2 jugos cítricos a base de concentrados con jugos de ____, ____ y _____. El tercer jugo cítrico se menciona en uno de los espacios en blanco, junto con los demás jugos extraídos. Como alternativa, se puede utilizar un nombre como “ponche de cítricos” o “ponche con sabor a cítricos” como declaración de identidad sin necesidad de identificar los jugos que lo componen.

J30. ¿Es necesario establecer que los jugos son a base de concentrados cuando son parte de una bebida como el ponche?

Respuesta: Sí, a veces. Si los jugos se mencionan de manera específica en la declaración de identidad y son a base de concentrados, después de sus nombres se debe colocar la frase “a base de concentrados”, conforme a 21 CFR 102.33(g). Si no se realiza ninguna referencia a los jugos específicos en el nombre de un ponche preparado con jugos a base de concentrados, no es necesario incluir en la declaración de identidad el término “a base de concentrados”. Sin embargo, se debe declarar cada uno de los jugos concentrados utilizados en el ponche en orden de predominancia en la declaración de ingredientes de la etiqueta.

J31. ¿El ponche debe ser preparado con jugo de frutas?

Respuesta: No. La FDA no incluye una norma o una definición específica para la identidad del ponche ni cualquier otro requisito que indique que el ponche debe contener jugo de frutas. El ponche puede ser una bebida saborizada de manera artificial, con o sin saborizantes naturales, o puede ser preparado con té y otros ingredientes, excluyendo el jugo de frutas. Estos productos deben distinguirse claramente de los demás productos elaborados con jugos, concentrados o licuados de frutas. Los productos que contienen saborizantes naturales o artificiales deben etiquetarse conforme a 21 CFR 101.22.

J32. En el caso de un cóctel de jugos de verduras que es 100 por ciento jugo, ¿Puede el nombre incluir el término “cóctel”?

Respuesta: Sí.

Contiene recomendaciones no vinculantes

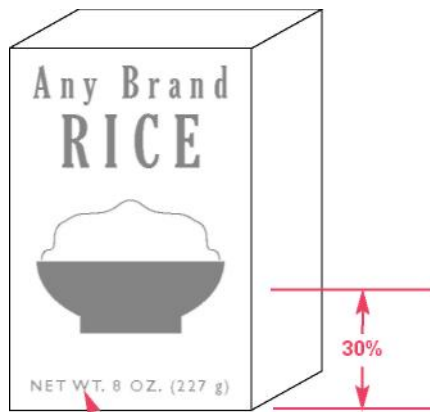
5. Declaraciones de cantidad neta de los contenidos

1. ¿Qué es la cantidad neta de los contenidos y cómo se expresa?

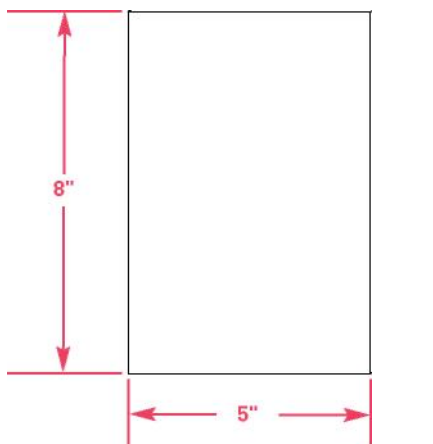
Respuesta: La cantidad neta de los contenidos (declaración de cantidad neta) es la declaración en la etiqueta que indica la cantidad de alimento en el envase o paquete. Debe expresarse en peso, medida o recuento numérico. Por lo general, si el alimento es sólido, semisólido o viscoso, éste debe expresarse en términos de peso. Si el alimento es un líquido, éste debe expresarse en medidas de líquido (por ejemplo, en onzas líquidas). *21 CFR 101.105(a)(b)(c)*

2. ¿Dónde se coloca la declaración de la cantidad neta de los contenidos en la etiqueta?

Respuesta: La declaración de cantidad neta (cantidad neta de los contenidos) se coloca como elemento distintivo en el área inferior que ocupa el 30 por ciento del panel de exhibición principal, por lo general en renglones paralelos a la base del envase. *21 CFR 101.105(e); 21 CFR 101.105(f)*



DECLARACIÓN DE CANTIDAD NETA



3. ¿Debe la cantidad neta de los contenidos establecerse en gramos y onzas?

Respuesta: Las etiquetas de alimento impresas deben mostrar los contenidos netos en el sistema métrico decimal (gramos, kilogramos, mililitros, litros) y en el sistema métrico de los Estados Unidos (onzas, libras, onzas líquidas). La declaración del sistema métrico decimal puede colocarse antes o después de la declaración del sistema métrico de los Estados Unidos, o encima o debajo de ésta. Cada uno de los siguientes ejemplos es correcto (se incluyen ejemplos adicionales en las regulaciones):

- Peso neto 1 lb 8 oz (680 g)
- Peso neto 1 lb 8 oz 680 g
- 500 ml (1 pt 0.9 fl oz)
- Contenidos netos 1 gal (3.79 L)

P.L. 102-329, 3 de agosto de 1992; *21 CFR 101.105*

4. ¿Por qué es necesario calcular el área del PDP?

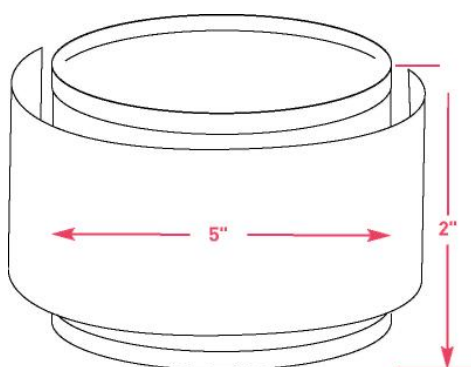
Respuesta: El área del PDP (calculado en pulgadas cuadradas o en centímetros cuadrados) determina el tamaño de tipografía mínimo permitido para la declaración de la cantidad neta (consulte la siguiente pregunta).

Calcule el área del PDP de la siguiente manera. El área del PDP rectangular o cuadrado en una caja es la altura multiplicada por el ancho (ambos en pulgadas o en centímetros).

Para calcular el área del PDP de un envase cilíndrico, utilice el 40% del producto de la altura multiplicado por la circunferencia. *21 CFR 101.1*

5. ¿Qué es el tamaño de tipografía mínimo?

Respuesta: Para las declaraciones de cantidad neta, el tamaño de tipografía mínimo es el tamaño menor permitido según el espacio disponible para el etiquetado en el PDP. Determine la altura de la tipografía al medir la altura de la letra minúscula más baja "o" o su equivalente al usar una combinación de letras mayúsculas y minúsculas, o la altura de las letras mayúsculas cuando se utilizan sólo letras mayúsculas.



10" X 2" = 20 PULGADAS CUADRADAS
ÁREA DEL PDP = 20 PULGADAS CUADRADAS X 40%
= 8 PULGADAS CUADRADAS

Tamaño de tipografía mínimo

Área del panel de exhibición principal

1/16 pulgadas (1,6 mm)	5 pulgadas cuadradas (32 cm cuadrados) o menos
1/8 pulgadas (3,2 mm)	Más de 5 pulgadas cuadradas (32 cm cuadrados) pero no más de 25 pulgadas cuadradas (161 cm cuadrados)
3/16 pulgadas (4,8 mm)	Más de 25 pulgadas cuadradas (161 cm cuadrados) pero no más de 100 pulgadas cuadradas (645 cm cuadrados)
1/4 pulgadas (6,4 mm)	Más de 100 pulgadas cuadradas (645 cm cuadrados) pero no más de 400 pulgadas cuadradas (2580 cm cuadrados)
1/2 pulgada (12,7 mm)	Más de 400 pulgadas cuadradas (2580 cm cuadrados)

21 CFR 101.105(h) y (i)

6. ¿Cuáles son los requisitos de prominencia y notoriedad para las declaraciones de cantidad neta?

Respuesta: Elija un estilo de letra imprenta que sea prominente, notorio y fácil de leer. La altura de las letras no debe ser superior al triple del ancho y deben contrastar lo suficiente con el fondo para que puedan leerse con facilidad. No ocupe demasiado espacio en la declaración de cantidad neta con ilustraciones u otro etiquetado (los requisitos mínimos de separación se especifican en la regulación). 21 CFR 101.105 y 101.15

7. ¿Qué se incluye en la declaración de cantidad neta de los contenidos?

Respuesta: Sólo se establece la cantidad de alimento del envase o paquete en la declaración de cantidad neta. No incluya el peso del envase, los envoltorios ni los materiales de empaçado. Para determinar el peso neto, reste el peso promedio del envase vacío, la tapa y cualquier envoltorio y material de empaçado del peso promedio del envase lleno con alimento.



DECLARACIÓN DE CANTIDAD NETA

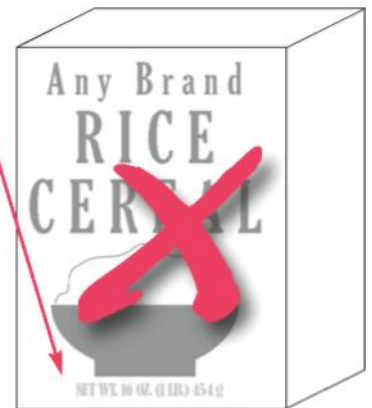
Peso del contenedor lleno	18 oz.
Peso del contenedor vacío	2 oz.
Peso del envoltorio	1 oz.
Peso neto	15 oz (425 g)

21 CFR 101.105(g)

8. ¿Se incluye el agua u otra sustancia del paquete al determinar la cantidad neta de contenidos en un envase de alimentos?

Respuesta: Por lo general, el agua u otro líquido agregado al alimento en un envase se incluyen en la cantidad neta declarada en la etiqueta.

Peso de los frijoles	9 oz
Peso del agua	4 oz
Peso del azúcar	1 oz
Peso neto	14 oz (396 g)



En algunos casos donde normalmente la sustancia del paquete se elimina, se obtiene el peso drenado (por ejemplo, aceitunas y champiñones).

21 CFR 101.105(a)

9. ¿Cuál es la cantidad neta de los contenidos para una lata presurizada?

Respuesta: La cantidad neta es el peso o el volumen del producto que se distribuye del envase presurizado, junto con el peso o el volumen del propulsante.

Crema batida	11.95 oz
Propulsante	0.05 oz
Peso neto	12 oz (340 g)

21 CFR 101.105(g)

10. ¿Cuál es la política sobre el uso de frases calificadoras en las declaraciones de cantidad neta?

Respuesta: No utilice frases calificadoras ni términos que exageren la cantidad de alimento. 21 CFR 101.105(o)

INCORRECTO

Peso neto = 2 onzas grandes (5 g)

Peso neto = 2 onzas (5 g)

CORRECTO

6. Lista de ingredientes

Contiene
recomendaciones
no vinculantes

1. ¿Qué es la lista de ingredientes?

Respuesta: La lista de ingredientes en una etiqueta de alimentos es el listado de cada ingrediente en orden descendente de predominancia.

“Ingredientes: frijoles pintos, agua y sal”

21 CFR 101.4(a)

2. ¿Por qué se deben mencionar los ingredientes en orden descendente de predominancia según el peso?

Respuesta: El listado de ingredientes en orden descendente de predominancia según el peso significa que se menciona primero el ingrediente que pesa más y se menciona último el ingrediente que pesa menos (vea la ilustración de la pregunta 3 a continuación).

21 CFR 101.4(a)

3. ¿Dónde se coloca la lista de ingredientes en la etiqueta?

Respuesta: La lista de ingredientes se coloca en el mismo panel de etiqueta donde aparece el nombre y la dirección del fabricante, el emparador o el distribuidor. Éste puede ser el panel de información o el PDP. Puede colocarse antes o después de la etiqueta de información nutricional y del nombre y la dirección del fabricante, el emparador o el distribuidor. 21 CFR 101.4

Consulte también la Sección 3, pregunta 7 de esta guía para obtener información sobre el material intermedio en el panel de información.

4. ¿Qué tamaño de tipografía se requiere para las listas de ingredientes?

Respuesta: Utilice un tamaño de tipografía que sea al menos de un dieciseisavo de pulgada de altura (en función de la letra minúscula “o”) y que sea prominente, notorio y fácil de leer. Consulte los requisitos de tamaño de tipografía, prominencia y claridad para el etiquetado del panel de información que se analizan en la Sección 3, pregunta 3 de esta guía. 21 CFR 101.2(c)

5. ¿Debe mencionarse el agua como ingrediente?

Respuesta: El agua agregada al preparar un alimento se considera un ingrediente. El agua agregada debe identificarse en la lista de ingredientes y debe mencionarse en orden descendente de predominancia según el peso. Si se elimina posteriormente toda el agua agregada durante la elaboración mediante el homeado o algún otro método, no es necesario declarar el agua como ingrediente.

“INGREDIENTES: agua, alubias blancas y sal”

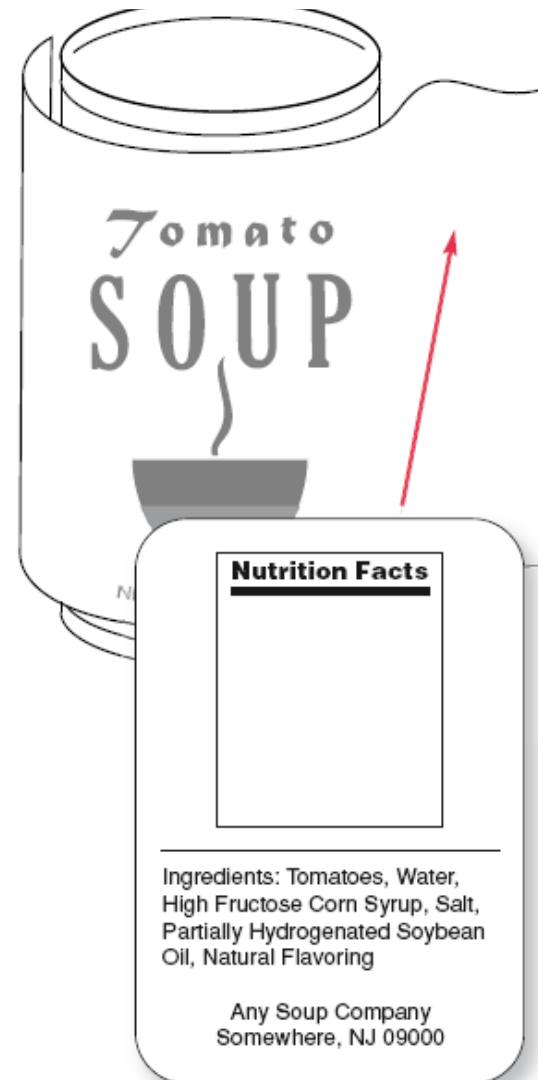
21 CFR 101.4(a); 21 CFR 101.4(c); Guía sobre la política de cumplimiento 555.875

6. ¿Debe utilizarse el nombre común o usual para los ingredientes?

Respuesta: Mencione siempre el nombre común o usual para los ingredientes, a menos que exista una regulación que establezca un término diferente. Por ejemplo, utilice el término “azúcar” en lugar del nombre científico “sacarosa”.

“INGREDIENTES: manzanas, azúcar, agua y condimentos”

Consulte también la Sección 4, pregunta 3. 21 CFR 101.4(a)



7. ¿Es necesario declarar rastros de ingredientes?

Respuesta: Depende de si el rastro de ingrediente se encuentra presente en una cantidad considerable y si cumple una función en el alimento como producto final. Si se encuentra presente una sustancia como aditivo incidental y no cumple ninguna función o efecto técnico en el producto final, no es necesario declararla en la etiqueta. Un aditivo incidental por lo general se encuentra presente, ya que es un ingrediente de otro ingrediente. Los sulfitos se consideran incidentales sólo si se encuentran presentes en valores menores a 10 ppm. *21 CFR 101.100(a)(3)*

8. ¿Qué alimentos pueden mencionar ingredientes alternativos de aceite y grasa?

Respuesta: Sólo se permite mencionar ingredientes alternativos de aceite y grasa (“y/o” etiquetado) entre paréntesis luego de la declaración de las mezclas de aceite y grasa sólo en el caso de alimentos que contienen cantidades relativamente pequeñas de ingredientes de grasa y aceite agregados (alimentos en los cuales las grasas y los aceites agregados no son el ingrediente predominante) y sólo si el fabricante no puede predecir qué ingrediente de grasa o aceite se utilizará.

“INGREDIENTES: . . . Aceite vegetal (contiene uno o más de lo siguiente: aceite de maíz, aceite de soja o aceite de cártamo). . . .”

21 CFR 101.4(b)(14)

9. ¿Qué listado de ingredientes es necesario para los conservantes químicos?

Respuesta: Cuando se agrega al alimento un conservante químico aprobado, la lista de ingredientes debe incluir el nombre común o usual del conservante, y la función de éste al incluir términos como “conservante”, “para retardar la descomposición”, “inhibidor de moho”, “ayuda a proteger el sabor” o “para promover la conservación del color”.

“INGREDIENTES: bananas secas, azúcar, sal y ácido ascórbico para promover la conservación del color”

21 CFR 101.22(j)

10. ¿Cómo se declaran los condimentos y los saborizantes naturales o artificiales en las listas de ingredientes?

Respuesta: Estos componentes pueden declararse en las listas de ingredientes al utilizar nombres comunes o usuales o las declaraciones “condimentos”, “saborizante”, “saborizante natural” o “saborizante artificial”.

“INGREDIENTES: Rodajas de manzana, agua, almíbar de canela, almíbar de maíz, almidón de maíz modificado, condimentos, sal, saborizante natural y saborizante artificial”

Sin embargo, los productos que son condimentos o mezclas de condimentos, saborizantes o colorantes deben mencionar cada ingrediente por nombre. Ley FD&C 403(i)(2). *21 CFR 101.22(h)(1)*

11. Si la fruta es envasada en lata con jugo a base de concentrados, ¿debe declararse el agua utilizada para reconstituir el jugo?

Respuesta: Sí. El jugo reconstituido en el cual se envasa la fruta en lata se prepara con jugo a base de concentrados y agua; por lo tanto, ambos ingredientes deben declararse. *21 CFR 101.4(a)*

12. ¿Pueden agruparse los concentrados del jugo en la declaración de ingredientes; por ejemplo, concentrados de jugo de fruta (uva, manzana y cereza)?

Respuesta: No. El término “concentrados de jugo de fruta” no se establece como nombre común o usual ni como nombre colectivo adecuado para diferentes jugos de fruta a base de concentrados.

13. ¿Cuándo se declara el agua como ingrediente del concentrado de tomate?

Respuesta: No es necesario declarar el agua que se agrega para ajustar el nivel Brix de los alimentos estandarizados dentro del rango permitido de sólidos solubles (por ejemplo, el agua utilizada para ajustar los valores Brix de 28° a 24° en la pasta de tomate o para ajustar los valores Brix de 16° a 10° en el puré de tomate). Sin embargo, es necesario declarar el agua agregada a la pasta de tomate (valor Brix de 24°) para elaborar un producto con un valor Brix de 16° (puré de tomate).

21 CFR 155.191(a)(3)(iv)

14. ¿La pasta de tomate, el puré de tomate y el concentrado de tomate pueden utilizarse indistintamente en la declaración de ingredientes?

Respuesta: La pasta de tomate y el puré de tomate son alimentos diferentes en función de la cantidad de sólidos solubles presentes en el producto; por lo tanto, los nombres no pueden utilizarse indistintamente en la declaración de ingredientes. Sin embargo, el término “concentrado de tomate” puede utilizarse en lugar de la pasta de tomate, la pulpa de tomate o el puré de tomate cuando el concentrado cumple con los requisitos de estos alimentos y si la declaración “sólo para fines de reproceso” aparece en la etiqueta de los paquetes con un peso menor o equivalente a 3.1 kilogramos o 109 oz. Además, el concentrado de tomate puede utilizarse en lugar de la pasta de tomate, la pulpa de tomate o el puré de tomate en el etiquetado de ingredientes del ketchup.

21 CFR 155.191(a)(3)(i), 21 CFR 155.194(a)(3)(ii)(b)

15. ¿Cómo se declaran los ingredientes de un alimento cuando éste está preparado a partir de otros alimentos que contienen múltiples ingredientes?

Respuesta: El subingrediente de un alimento que es un ingrediente de otro alimento puede declararse entre paréntesis luego del nombre del ingrediente o al dispersar cada uno de ellos en su orden de predominancia en la declaración de ingredientes sin nombrar el ingrediente original. 21 CFR 101.4(b)(2)

16. ¿Es necesario declarar entre paréntesis todos los ingredientes en sabores que cumplen con una norma de identidad?

Respuesta: Si el sabor se declara mediante un nombre estandarizado (por ejemplo, extracto de vainilla), también se debe declarar entre paréntesis cada ingrediente luego del nombre estandarizado. Sin embargo, el sabor estandarizado puede declararse simplemente como saborizante, saborizante natural o saborizante artificial, según corresponda.

21 CFR 101.22(i) y 21 CFR 169

17. ¿Cómo se declaran los hidrolizados de proteínas preparados a partir de combinaciones de proteínas?

Respuesta: En el caso de las proteínas combinadas antes de ser hidrolizadas, un nombre adecuado para el producto de proteínas hidrolizadas debe describir adecuadamente el producto de proteína y debe incluir todas las diferentes proteínas que se utilizaron para elaborar la proteína hidrolizada. Por ejemplo, una proteína hidrolizada preparada a partir de una combinación de proteínas de soja y maíz sería una “proteína de soja y maíz hidrolizada”. Sin embargo, si las proteínas se hidrolizan antes de la combinación, el nombre común o usual debe ser específico de cada proteína hidrolizada individual (por ejemplo, “proteína de maíz hidrolizada” y “proteína de soja hidrolizada”) y los ingredientes deben declararse en su orden de predominancia. Además, cualquier otro ingrediente combinado con productos de proteína hidrolizada también debe declararse mediante su nombre común o usual en la declaración de ingredientes en orden de predominancia.

21 CFR 101.22(h)(7)

Colores

C1. ¿Cuál es la lista de ingredientes utilizada para el polvo vegetal?

Respuesta: Los polvos vegetales deben declararse mediante su nombre común o usual, como “apio en polvo”. 21 CFR 101.22(h)(3)

C2. ¿Qué lista se utiliza para los condimentos que también son colorantes?

Respuesta: Los condimentos, como la pprika, la cúrcuma, el azafrán y otras especias que también son colorantes, deben declararse mediante el término “condimento y colorante” o a través del nombre real (común o usual), como “pprika”. 21 CFR 101.22(a)(2)

C3. ¿Cuál es la lista de ingredientes utilizada para los colorantes artificiales?

Respuesta: Depende si el colorante artificial es un colorante certificado:

Colorantes certificados: Se declara según su nombre específico o abreviado, como “FD&C rojo n. 40” o “rojo 40”.

Colorantes no certificados: Se declara como “color artificial”, “colorante artificial” o mediante su nombre común o usual específico, como “colorante de caramelo” y “coloreado con jugo de remolacha”.

21 CFR 101.22 (k) (1) y (2), 21 CFR 74

C4. ¿Las lacas de aditivos colorantes certificados deben declararse en forma separada del colorante certificado en la declaración de ingredientes?

Respuesta: Sí. Los aditivos colorantes certificados y sus lacas son ingredientes separados; por lo tanto, deben declararse por separado en la declaración de ingredientes. 21 CFR 101.22 (k)(1)

Etiquetado relativo a los alérgenos alimenticios

Información general

F1. ¿Qué es la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimenticios y de Protección al Consumidor de 2004?

Respuesta: La Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimenticios y de Protección al Consumidor de 2004 (FALCPA) (o el Título II de la Ley Pública 108-282) es una ley sancionada en agosto de 2004. Entre otros asuntos, la FALCPA se enfoca en el etiquetado de todos los alimentos empacados que estn regulados por la FDA. Recomendamos a los productores de los productos de carne, productos de aves de corral y productos de huevo, que son regulados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), que se comuniquen con el personal adecuado de la agencia del USDA para obtener información sobre el etiquetado de estos productos. Consulte también la información sobre alérgenos alimenticios para obtener más información sobre las actividades que al respecto realiza la agencia y los documentos de guía relacionados que abordan las preguntas y respuestas adicionales de la FALCPA. *Si desea obtener más información, visite la siguiente página*

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/default.htm>

F2. ¿Cu es un “alérgeno alimenticio principal”?

Respuesta: Conforme a la FALCPA, un “alérgeno alimenticio principal” es un ingrediente que forma parte de los siguientes ocho alimentos o grupos de alimentos, o un ingrediente que contiene proteínas derivadas de uno de estos grupos:

- a. Leche
- b. Huevo
- c. Pescado

- d. Mariscos crustáceos
- e. Nueces de árbol
- f. Trigo
- g. Cacahuates
- h. Sojas

Aun cuando más de 160 alimentos se hayan identificado como causante de alergias alimenticias en personas sensibles, los “alérgenos alimenticios principales” representan el 90 por ciento de todas las alergias alimenticias. Los alérgenos que no pertenecen al grupo de alérgenos alimenticios principales no están sujetos a los requisitos de etiquetado de la FALCPA.

F3. ¿Cuándo hicieron efectivos los requisitos de etiquetado de la FALCPA para alimentos empacados que se venden en los Estados Unidos?

Respuesta: Todos los alimentos empacados que están regulados por la FDA conforme a la Ley FD&C y que han sido etiquetados el 1 de enero de 2006 o en una fecha posterior, deben cumplir con los requisitos de etiquetado de los alérgenos alimenticios de la FALCPA.

F4. ¿Los saborizantes, colorantes y aditivos incidentales están sujetos a los requisitos de etiquetado de la FALCPA?

Respuesta: Sí. Los requisitos de etiquetado de la FALCPA se aplican a los alimentos elaborados con cualquier ingrediente, incluso saborizantes, colorantes o aditivos incidentales (por ejemplo, aditivos de elaboración), que son alérgenos alimenticios principales o que contienen alguno de éstos.

F5. ¿Los centros de servicios de comidas y de venta minorista deben cumplir con los requisitos de etiquetado de la FALCPA?

Respuesta: Los requisitos de etiquetado de la FALCPA se extienden a los alimentos empacados por un centro de servicios de comidas o un centro minorista que ofrece alimentos para consumo humano. Sin embargo, estos requisitos no se aplican a alimentos distribuidos por un centro minorista de servicios de comidas que se colocan en un envoltorio o envase en respuesta a un pedido del consumidor, como un papel o una caja utilizada para llevar un sándwich que ha sido preparado a pedido del consumidor.

Alimentos que no están sujetos a la FALCPA

F6. ¿Hay alimentos exentos de los requisitos de etiquetado de la FALCPA?

Respuesta: Sí. Conforme a la FALCPA, los productos agrícolas de materia prima (por lo general, frutas o verduras frescas) están exentos, al igual que los aceites altamente refinados que derivan de uno de los ocho alérgenos alimentarios principales y cualquier ingrediente derivado de este aceite altamente refinado. Además, la FALCPA proporciona métodos por los cuales un fabricante puede solicitar que un ingrediente alimenticio esté exento de los requisitos de etiquetado de la FALCPA. Consulte la Sección 203 de la FALCPA para obtener información detallada sobre cómo solicitar una exención al etiquetado de alérgenos. *Si desea obtener más información, visite la siguiente página*
<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm>

F7. ¿Los mariscos moluscos se consideran un alérgeno de alimenticios principal conforme a la FALCPA?

Respuesta: No. Conforme a la FALCPA, los mariscos moluscos (por ejemplo, ostras, almejas, mejillones o vieiras) no se consideran alérgenos alimenticios principales. Sin embargo, los mariscos crustáceos (por ejemplo, cangrejos, langostas o camarones), y los ingredientes que contienen proteínas derivadas de estos tipos de mariscos, se consideran alérgenos alimenticios principales.

Alérgenos alimenticios principales (ejemplos y nombres del alimento fuentes)

F8. ¿Proporciona la FALCPA alguna indicación específica para declarar la presencia de ingredientes que pertenecen a los tres grupos alimenticios designados como “alérgenos alimentarios principales (es decir, nueces de árbol, pescados y mariscos crustáceos)”?

Respuesta: Sí. Según la FALCPA, en el caso de los nueces de árbol, se debe declarar el tipo específico de nuez (por ejemplo, almendras, pacanas o nueces). Se deben declarar las especies de pescados (por ejemplo, róbalo, platijas o bacalaos) y de mariscos crustáceos (cangrejos, langostas o camarones).

F9. Conforme a la Sección 403(w)(1) de la Ley FD&C, se debe declarar un alérgeno alimenticio principal mediante el nombre de la fuente del de la cual deriva este alérgeno. La Sección 403(w)(2) de la Ley FD&C establece que, en el caso de los pescados o mariscos crustáceos, la frase “nombre de la fuente del alimento desde la cual deriva este alérgeno” significa la “especie” de pescado o marisco crustáceo. ¿Qué es la “especie” de pescado o marisco crustáceo a los fines de la Sección 403(w)(2)?

Respuesta: Se debe realizar una declaración de la “especie” de pescado o marisco crustáceo a fin de cumplir con la Sección 403(w)(2) mediante el uso de un nombre de mercado aceptable proporcionado por la Lista de mariscos de la FDA. La Lista de mariscos es una compilación de nombres de mercado aceptables en la actualidad para mariscos de importación y a la venta a nivel nacional.

F10. La Sección 201(qq) de la Ley FD&C define la frase “alérgeno alimentario principal” donde se incluyen “nueces de árbol”. Además e los tres ejemplos proporcionados en la Sección 201(qq) (almendras, pacanas y nueces), ¿qué nueces se consideran “nueces de árbol”?

Respuesta: Los siguientes alimentos se consideran “nueces de árbol” a los fines de la Sección 201(qq). Se debe utilizar el nombre mencionado como “nombre común o usual” para declarar el tipo específico de nuez del árbol, según los requisitos de la Sección 403(w)(2).

<i>Nombre común o usual</i>	<i>Nombre científico</i>
Almendra	<i>Prunus dulcis</i> (Rosaceae)
Hayuco	<i>Fagus</i> spp. (Fagaceae)
Nuez del Brasil	<i>Bertholletia excelsa</i> (Lecythidaceae)
Nuez blanca	<i>Juglans cinerea</i> (Juglandaceae)
Anacardo	<i>Anacardium occidentale</i> (Anacardiaceae)
Castaña (china, americana, europea, Seguin)	<i>Castanea</i> spp. (Fagaceae)
Nuez chinquapin	<i>Castanea pumila</i> (Fagaceae)
Coco	<i>Cocos nucifera</i> L. (Arecaceae (alt. Palmae))
Avellana	<i>Corylus</i> spp. (Betulaceae)
Nuez de Ginkgo	<i>Ginkgo biloba</i> L. (Ginkgoaceae)
Nuez dura	<i>Carya</i> spp. (Juglandaceae)
Nuez de litchi	<i>Litchi chinensis</i> Sonn. (Sapindaceae)
Nuez de macadamia	<i>Macadamia</i> spp. (Proteaceae)
Pacana	<i>Carya illinoensis</i> (Juglandaceae)

Piñón	Pinus spp. (Pineaceae)
Pistacho	Pistacia vera L. (Anacardiaceae)
Nuez de karité	Vitellaria paradoxa C.F. Gaertn. (Sapotaceae)
Nuez (inglesa, persa, negra, japonesa, de California), nuez japonesa	Juglans spp. (Juglandaceae)

La lista anterior refleja el mejor criterio actual de la FDA con respecto a estos nueces que son “nueces de árbol” dentro del significado de la Sección 201(qq). Con el objetivo de ser integral, esta lista emplea categorías científicas amplias que pueden incluir a especies que actualmente no se utilizan como alimento. El hecho de que una especie se incluya en una categoría científica en la lista no significa que la especie sea adecuada para su uso como alimento. La FDA sugiere además que, al igual que con cualquier otra guía, la lista sea revisada de manera coherente con el proceso de revisión de los documentos de guía en nuestra regulación sobre buenas prácticas en *21 CFR 10.115*.

F11. La Sección 201(qq) de la Ley FD&C incluye “trigo” en la definición de alérgeno alimenticio principal. ¿Qué se considera “trigo” a los fines de la Sección 201(qq)?

Respuesta: El término “trigo” en la Sección 201(qq) se refiere a cualquier especie del género *Triticum*. Por lo tanto, a los fines de la Sección 201(qq), el trigo incluye diferentes granos, como el trigo común (*Triticum aestivum* L.), el trigo duro (*Triticum durum* Desf.), el trigo compacto (*Triticum compactum* Host.), el trigo espelta (*Triticum spelta* L.), la semolina de trigo (*Triticum durum* Desf.), el trigo diploide (*Triticum monococcum* L. subsp. *Monococcum*), el trigo tetraploide primitivo (*Triticum turgidum* L. subsp. *dicoccon* [Schrank] Thell.), el trigo kamut (*Triticum polonicum* L.) y el triticale (*x Triticosecale* ssp. Wittm.).

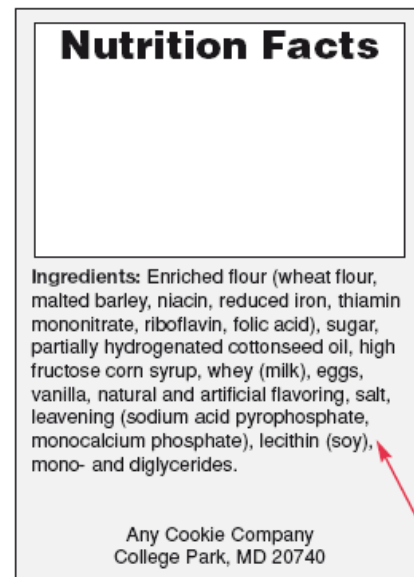
F12. ¿ Pueden ser sustituidos Los términos singulares por los términos plurales “cacahuates”, “sojas” o por los diferentes tipos de “nueces de árbol” (por ejemplo, almendras, pacanas o nueces), y los sinónimos del término “sojas” pueden utilizarse para cumplir con los requisitos de etiquetado de la FALCPA?

Respuesta: Sí. La FDA considera que los términos singulares “cacahuete” y “soja”, al igual que los términos plurales (por ejemplo, almendra, pacana o nuez) para los diferentes tipos de nueces de árbol son sustitutos aceptables para los términos plurales de estos alérgenos alimenticios principales con el propósito de cumplir con los requisitos de etiquetado de la FALCPA. Además, los términos “soybean”, “soy” y “soya” son sinónimos razonables para el nombre común o usual “soybeans”, y se puede utilizar cualquiera de estos términos para identificar la fuente de alimento del alérgeno de alimento principal “soybeans”. Sin embargo, los alimentos envasados que son elaborados con soja como un ingrediente o como un componente de un ingrediente compuesto (por ejemplo, salsa de soja o tofu) debe continuar usando la palabra soja como el nombre común o usual para este ingrediente (por ejemplo, “salsa de soja (agua, trigo, soja y sal)”.

Etiquetado conforme a la FALCPA (cláusulas y ejemplos)

F13. ¿Cómo deben declararse los alérgenos alimenticios principales en las etiquetas de alimentos a fin de cumplir con la FALCPA?

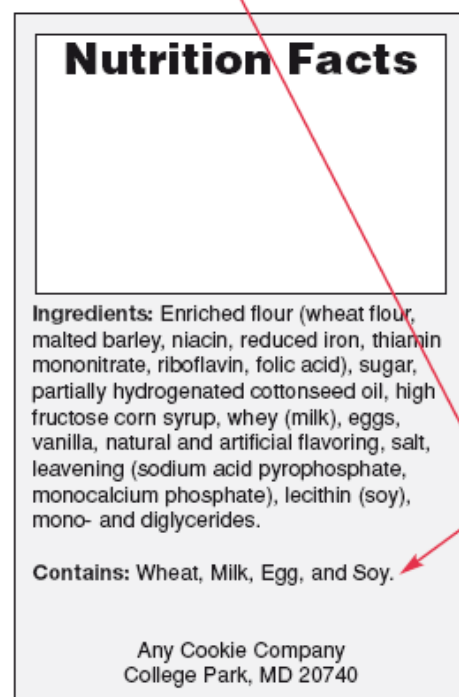
Respuesta: La FALCPA exige a los fabricantes de alimentos que etiqueten sus productos elaborados con un ingrediente considerado un alérgeno alimenticio principal siguiendo una de las opciones que se indican a la derecha.



1. Incluya el nombre de la fuente de alimento entre paréntesis luego del nombre común o usual del alérgeno alimentario principal de la lista de ingredientes, en los casos en que el nombre de la fuente de este alérgeno no aparezca en ningún otro lado en la declaración de ingredientes para otro ingrediente alérgeno.

O

2. Coloque la palabra “Contiene” seguido del nombre de la fuente de alimento desde la cual deriva el alérgeno de alimento principal, inmediatamente después o junto a la lista de ingredientes, en un tamaño de tipografía que no sea menor al utilizado para la lista de inredientes.



F14. ¿ Deben cumplir con la FALCPA los alimentos de un solo ingrediente considerados alérgenos alimenticios principales?

Respuesta: Sí. Los alimentos de un solo ingrediente deben cumplir con los requisitos de la declaración de alérgenos en la Sección 403(w)(1). Los alimentos de un solo ingrediente que sean o contengan una proteína derivada de la leche, el huevo, el pescado, los mariscos crustáceos, los nueces de árbol, el trigo, los cacahuates o las sojas pueden identificar la fuente de alimento en el nombre del alimento (por ejemplo, “harina de trigo común”) o utilizar el formato de declaración “Contiene”. Si se utiliza el formato “Contiene”, la FDA recomienda ubicar esta declaración sobre la declaración del fabricante, emparador o distribuidor. En el caso de los alimentos de un solo ingrediente para elaboración adicional y en donde se utiliza el formato de declaración “Contiene”, la declaración debe colocarse en el PDP del alimento.

F15. ¿Puede una declaración “Contiene” en una etiqueta de alimento realizada conforme la FALCPA listar sólo los nombres de las fuentes alimenticias de los alérgenos alimenticios principales que no se identifican en la lista de ingredientes de un alimento empacado?

Respuesta: No. Si se utiliza una declaración “Contiene” en la etiqueta de un alimento, la declaración debe incluir los nombres de las fuentes alimenticias de todos los alérgenos alimentarios principales utilizados como ingredientes en el alimento empacado. Por ejemplo, si se declara “caseinato de sodio”, “suero de leche”, “yemas de huevo” y “saborizante natural de cacahuate” en la lista de ingredientes de un producto, cualquier declaración “Contiene” que aparezca en la etiqueta posterior o junto a esa declaración debe identificar las tres fuentes de alérgenos alimentarios principales (por ejemplo, “Contiene leche, huevo y cacahuate”) en el mismo tamaño de tipografía (es decir, letra imprenta o fuente) que se utiliza para la lista de ingredientes.

F16. ¿Existe más de una forma de redactar una declaración “Contiene” utilizada para mencionar los alérgenos alimenticios principales en un alimento empacado?

Respuesta: Sí. La redacción de la declaración “Contiene” simplemente puede limitarse a la palabra “Contiene” seguida de los nombres de las fuentes de alimentos de todos los alérgenos alimenticios principales que constituyen ingredientes utilizados para elaborar el producto empacado o que se incluyen en estos ingredientes. Como alternativa, se pueden utilizar palabras adicionales para la declaración “Contiene” a fin de describir con mayor precisión la presencia de un alérgeno alimenticio principal, siempre que se cumplan las siguientes tres condiciones:

- La palabra “Contiene” con la letra mayúscula “C” debe ser la primera palabra utilizada al comienzo de la declaración “Contiene” (el uso de texto en negrita y la puntuación en esta declaración es opcional).
- Los nombres de las fuentes de alimentos de los alérgenos alimenticios principales declarados en la etiqueta del alimento deben ser los mismos que se especifican en la FALCPA, a menos que los nombres de las fuentes de alimentos puedan expresarse utilizando términos singulares en lugar de términos plurales (por ejemplo, nuez en lugar de nueces) y que los sinónimos “soy” y “soya” puedan sustituirse para el nombre de la fuente de alimento “soybeans”.
- Si se incluye en una etiqueta de alimento, la declaración “Contiene” debe identificar los nombres de las fuentes de alimentos de todos los alérgenos alimenticios principales que se encuentran en el alimento o en sus ingredientes.

7. Etiquetado nutricional

Contiene
recomendaciones
no vinculantes

Información general

G1. ¿Dónde debe colocarse la etiqueta de información nutricional en los paquetes de alimentos?

Respuesta: La etiqueta de información nutricional puede colocarse junto con la lista de ingredientes y el nombre y la dirección (nombre y dirección del fabricante, el empacador o el distribuidor) en el PDP. Estas tres declaraciones de etiqueta también pueden colocarse en el panel de información (el panel de etiqueta adyacente y a la derecha del PDP o, si no existe suficiente espacio en el panel adyacente, en el siguiente panel a la derecha). En los paquetes con un espacio insuficiente en el PDP y en el panel de información, la etiqueta de información nutricional puede colocarse en cualquier panel alternativo que pueda ser visto por el consumidor. 21 CFR 101.2(b) y (e), y 101.9(i)

G2. ¿Es necesario utilizar una etiqueta de información nutricional en forma rectangular en un paquete redondo?

Respuesta: Sí. Incluso al utilizar una presentación tabular, la información nutricional debe ser fijada en una caja. 21 CFR 101.9(d)(1)(i)

G3. ¿El nombre del producto puede colocarse dentro de la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: No. Puede el nombre colocarse encima del cuadro que contiene la información nutricional. 21 CFR 101.9(c) y (d)

G4. ¿Puede la etiqueta de información nutricional estar orientada en forma perpendicular y no paralela a la base del paquete?

Respuesta: Sí. No existe un requisito que establezca que cualquier información, a excepción de la cantidad neta de los contenidos y de la declaración de identidad, debe estar impresa en forma paralela a la base del paquete. Sin embargo, la FDA recomienda a los fabricantes que intenten ser coherentes con respecto a la presentación de la información nutricional en el mercado y que coloquen la etiqueta de información nutricional de manera tal que sea fácilmente visible y legible por el consumidor al momento de la compra.

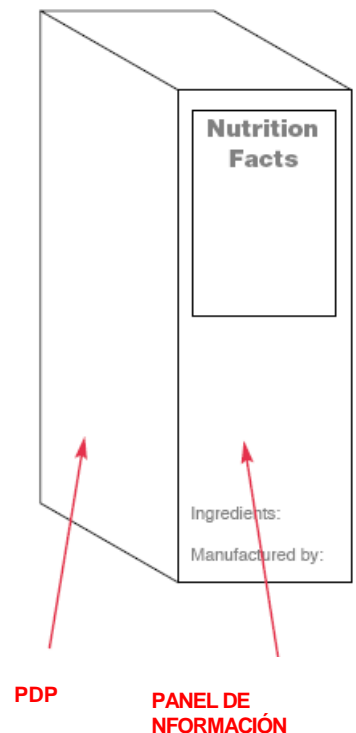
G5. ¿Se permite una separación en la alineación vertical con el formato estándar?

Respuesta: Sí. El formato vertical puede separarse en cualquiera de las siguientes formas: (1) colocación de la nota al pie a la derecha del panel, como se muestra en el ejemplo en 21 CFR 101.9(d)(11); o (2) todas las vitaminas y los minerales que se mencionan de manera voluntaria (por ejemplo, después del hierro) pueden moverse a la parte superior del panel junto con la nota al pie. 21 CFR 101.9(d)(11)

Declaración de nutrientes

N1. ¿Se requieren etiquetas de información nutricional en todos los alimentos?

Respuesta: La etiqueta de información nutricional (se incluye un ejemplo en la Sección 7 L2) se requiere en la mayoría de los paquetes de alimentos etiquetados. El ejemplo indica el estilo y la tipografía de la FDA para lograr notoriedad y facilidad de lectura. No se requieren todas estas especificaciones de tipografía. Las especificaciones obligatorias de tipografía se mencionan en 21 CFR 101.9(d). A diferencia de los ejemplos ilustrativos de esta guía,



(1) se puede utilizar cualquier estilo de tipografía legible, no sólo Helveética; (2) el título “Información nutricional” debe ser el tamaño de tipografía más grande en la etiqueta de información nutricional (es decir, debe ser más grande que 8 puntos, pero no necesariamente 13 puntos) y se debe extender el ancho del cuadro de información nutricional; y (3) no existe un grosor específico requerido para las tres barras que separan las secciones centrales de la etiqueta de información nutricional. 21 CFR 101.9(a) y 21 CFR 101.9(a)(1)

A continuación, se mencionan categorías que incluyen exenciones o cláusulas especiales para el etiquetado de la información nutricional. En general, un paquete de alimentos pierde estas exenciones si se realiza una afirmación sobre nutrición o si se brinda información nutricional:

Resumen de exenciones	N.º de regulación
Fabricado por pequeñas empresas.	21 CFR 101.9(j)(1) y 101.9(j)(18)
Alimentos servidos en restaurantes, etc., o entregados a domicilio para su consumo inmediato.	21 CFR 101.9(j)(2)
Alimentos tipo, Delicatessen y productos de panadería y confitería que se venden directamente a los consumidores desde el lugar de su preparación.	21 CFR 101.9(j)(3)
Alimentos que no proporcionan un valor nutritivo importante, como el café instantáneo (común, sin azúcar) y la mayoría de los condimentos.	21 CFR 101.9(j)(4)
Fórmulas infantiles para lactantes y alimentos para bebés y niños de hasta 4 años de edad (cláusulas de etiquetado modificadas para estas categorías).	21 CFR 101.9(j)(5) y 101.9(j)(7)
Suplementos alimenticios (deben cumplir con 21 CFR 101.36).	21 CFR 101.9(j)(6)
Alimentos con fines médicos.	21 CFR 101.9(j)(8)
Alimentos a granel transportados para elaboración o empaqueo adicional antes de la venta minorista.	21 CFR 101.9(j)(9)
Productos frescos y mariscos (un programa de etiquetado voluntario de información nutricional cubre estos alimentos a través del uso de medios adecuados, como etiquetas en estantes, carteles y pósters).	21 CFR 101.9(j)(10) y 101.45
Los productos de carne de caza o pescado empacados y de un solo ingrediente pueden etiquetarse a partir de una porción cocida de 3 onzas (según la preparación). Los productos de carne de caza y pescado de elaboración especial se encuentran exentos del etiquetado de información nutricional.	21 CFR 101.9(j)(11)
Determinadas cajas de cartón para huevos (la información nutricional se coloca dentro de la tapa o en un encarte de la caja).	21 CFR 101.9(j)(14)
Paquetes con la inscripción: “Esta unidad no incluye etiquetas para la venta minorista” dentro de un paquete para múltiples unidades y el envoltorio externo incluye todas las declaraciones de etiqueta requeridas.	21 CFR 101.9(j)(15)
Alimentos a granel de autoservicio: el etiquetado de información nutricional se muestra en un cartel o en el envase original a la vista.	21 CFR 101.9(a)(2) y 101.9(j)(16)
Alimentos donados (que no se venden) al consumidor. Los productos de carne de caza pueden brindar información nutricional requerida en el etiquetado, conforme a 21 CFR 101.9(a)(2) (por ejemplo, tarjetas de mostrador)	No es necesario colocar etiquetas de información nutricional en alimentos donados, a menos que el alimento donado se ofrezca para la venta posteriormente (la ley se aplica sólo a los alimentos que “están a la venta” 21 CFR 101.9(a) 21 CFR 101.9(j)(12)

N2. ¿Se permiten designaciones de nutrición en etiquetas de paquetes de alimentos?

Respuesta: La FDA considera que la información que es requerida o permitida en la etiqueta de información nutricional ubicada en la etiqueta frontal o en cualquier otro lugar del paquete (fuera de la etiqueta mencionada), es una Afirmación Sobre el Contenido de Nutrientes (NCC). En tales casos, la etiqueta del paquete debe cumplir con las regulaciones para las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes. Consulte la Sección NCC y los Apéndices A y B de este documento para obtener más información.

21 CFR 101.13(c)

N3. ¿Qué otros nutrientes pueden declararse en la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: Además de los nutrientes que se muestran en la etiqueta en la Sección 7 L2, los fabricantes pueden agregar calorías procedentes de grasas saturadas, grasas poliinsaturadas, grasas monosaturadas, potasio, fibra soluble e insoluble, alcohol de azúcar, otros carbohidratos, vitaminas y minerales para las cuales se ha establecido la Ingesta Diaria de Referencia (RDI) o el porcentaje de vitamina A presente como betacaroteno. *21 CFR 101.9(c)*

N4. ¿Existe una restricción contra determinados nutrientes en la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: Sólo pueden incluirse en la etiqueta de información nutricional aquellos nutrientes mencionados en las regulaciones nutricionales de la FDA y establecidos como componentes voluntarios u obligatorios de esta etiqueta. *21 CFR 101.9(c)*

N5. ¿Cuándo deben mencionarse los nutrientes voluntarios?

Respuesta: Además de los nutrientes que se muestran en las etiquetas de muestra de esta guía, se deben incluir otros nutrientes (mencionados en las regulaciones de la FDA; por ejemplo, tiamina) en la etiqueta de información nutricional de un alimento si los nutrientes se agregan al alimento como suplemento nutritivo, si la etiqueta realiza afirmaciones sobre nutrición (como una NCC), o si la publicidad o información del producto brinda datos que relacionan a los nutrientes con el alimento. *21 CFR 101.9(a), 21 CFR 101.9(c), 21 CFR 101.9(c)(8)(ii)*

N6. ¿Cuándo deben mencionarse las vitaminas y los minerales de la harina en la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: Por lo general, la FDA sólo exige la declaración en la etiqueta de vitaminas A, vitaminas C, hierro y calcio. Las demás vitaminas y minerales que agregan valor nutricional deben declararse cuando se agregan directamente al alimento empacado (por ejemplo, pan fortificado) pero no deben mencionarse cuando el producto fortificado se agrega como ingrediente de otro alimento. NOTA: Es necesario declarar las demás vitaminas y minerales en la lista de ingredientes. Sin embargo, si se utiliza harina no fortificada y se agregan nutrientes para la fortificación por separado, esos nutrientes (por ejemplo, tiamina, riboflavina, niacina y ácido fólico) deben declararse en la etiqueta de información nutricional.

21 CFR 101.9(c)(8)(ii)(A)-(B) y 21 CFR 101.9(c)(8)(iv)

N7. Cuando el valor calórico de una porción de alimento es de menos de 5 calorías, ¿se puede declarar el valor calórico real?

Respuesta: El valor calórico de un producto que contiene menos de 5 calorías puede expresarse como cero o aproximarse al incremento calórico de 5 más cercano (por ejemplo, cero o 5 según el nivel). Los alimentos con menos de 5 calorías cumplen con la definición de un producto “sin calorías” y cualquier diferencia es irrelevante en términos alimenticios. 21 CFR 101.9(c)(1)

N8. ¿Un valor de 47 calorías debería redondearse hacia un valor superior de 50 calorías o hacia un valor inferior de 45 calorías?

Respuesta: Las calorías deben mostrarse de la siguiente manera:

50 calorías o menos: aproximación al incremento calórico de 5 más cercano

Ejemplo: Redondeo de 47 calorías a “45 calorías”

Más de 50 calorías: aproximación al incremento calórico de 10 más cercano

Ejemplo: Redondeo de 96 calorías a “100 calorías”

21 CFR 101.9(c)(1) Consulte también el Apéndice H para conocer las pautas de redondeo.

N9. ¿Cómo se calculan las calorías procedentes del alcohol?

Respuesta: Las calorías procedentes del alcohol pueden calcularse utilizando factores Atwater específicos, según lo establecido en 21 CFR 101.9(c)(1)(i)(A). El manual n.º 74 del USDA proporciona un factor específico de alimentos de 7,07 calorías por gramos de alcohol.

N10. ¿Qué es la grasa total?

Respuesta: Para determinar el contenido de grasa total de un alimento, sume el peso en gramos de todos los ácidos grasos presentes en el alimento (por ejemplo, ácidos láuricos, palmíticos y grasos esteáricos) y expréselos como triglicéridos. Grasa total = peso de todos los ácidos grasos individuales + peso de una unidad de glicerina para cada tres ácidos grasos. 21 CFR 101.9(c)(2)

N11. La grasa total, que se define como ácido graso lípido total y se expresa como triglicérido, ¿incluye el colesterol?

Respuesta: No.

N12. El contenido de grasa total de una porción de mi producto es de 0,1 g. ¿Cómo debo declarar la grasa y las calorías procedentes de la grasa?

Respuesta: Debido a que está presente en un nivel inferior a 0.5 g, el nivel de grasa se expresa en 0 g. Las calorías procedentes de la grasa también deben expresarse como cero. 21 CFR 101.9(c)(1)(i), 21 CFR 101.9(c)(2)

N13. ¿Qué fracciones se utilizan para calcular la grasa total en la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: Menos de 0.5 gramos de grasa total por porción: Utilice la declaración de 0 gramos para la grasa total. De 0,5 a 5 gramos de grasa total: Utilice incrementos de 0.5 gramos redondeados al medio gramo más cercano.

Ejemplos: 0.5 g; 1 g; 1,5 g; 2 g; 2,5 g; 3 g; 3,5 g; 4 g; 4,5 g; 5 g

Más de 5 gramos: Utilice incrementos de 1 gramo redondeado al gramo más cercano (no utilice fracciones superiores a los 5 gramos).

Ejemplos: 5 g, 6 g, 7 g, etc.

21 CFR 101.9(c)(2) Consulte también el Apéndice H para conocer las pautas de redondeo.

N14. ¿Qué valores se utilizan para calcular los valores diarios para la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: Consulte el Apéndice F: Cálculo del porcentaje de valor diario (DV) para los nutrientes adecuados y el Apéndice G: Valores diarios para recién nacidos, niños menores de 4 años de edad y mujeres embarazadas o en período de lactancia. 21 CFR 101.9(c)(8)(iv) y (c)(9)

N15. Cuando las fibras dietéticas o grasas saturadas se encuentren presentes en un valor menor a 0.5 gramos en la porción de un producto, las cantidades se mostrarán como cero en la etiqueta. Sin embargo, cuando el porcentaje de DV se calcula según el contenido real y no aproximado de grasas saturadas o fibras de 0,2 gramos por porción, el cálculo indica 1 por ciento. Para evitar que el consumidor se confunda, ¿Puede el porcentaje de DV expresarse en cero en estos casos?

Respuesta: Sí. La Sección 101.9(d)(7)(ii) permite calcular el porcentaje de valor diario al dividir la cantidad declarada en la etiqueta para cada nutriente o la cantidad real de cada nutriente (es decir, antes del redondeo) según el valor diario de referencia (DRV) para ese nutriente, excepto si el porcentaje de la proteína deba ser calculado según se especifica en 21 CFR 101.9(c)(7)(ii). Como resultado de este cambio, cada vez que se declara una cantidad cuantitativa en cero, el porcentaje de valor diario declarado también será cero.

N16. ¿Cómo se calcula el carbohidrato total?

Respuesta: El carbohidrato total se calcula al restar el peso de la proteína cruda, la grasa total, la humedad y la ceniza del peso total (“peso neto”) de la muestra de alimento. 21 CFR 101.9(c)(6)

N17. ¿El carbohidrato total incluye fibras alimenticias?

Respuesta: Sí. La fibra alimenticia debe mencionarse como subcomponente en los carbohidratos totales. 21 CFR 101.9(c)(6)

N18. ¿Qué significan los azúcares en la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: Para calcular los azúcares en la etiqueta de información nutricional, determine el peso en gramos de todos los monosacáridos y disacáridos libres en la muestra de alimento. Los demás nutrientes declarados en la etiqueta de información nutricional se definen en 21 CFR 101.9(c).
21 CFR 101.9(c)(6)(ii)

N19. Tengo 0,8 gramos de fibra en una porción de alimento. ¿Puedo redondear este valor a 1 gramo o debo usar la declaración “menos de 1 gramo”? ¿Puedo hacer lo mismo para las proteínas?

Respuesta: Ya que esta porción contiene menos de 1 gramo de fibra alimenticia por porción, la fibra debe expresarse como “Menos de 1 gramo” o “Contiene menos de 1 gramo”. Como alternativa, el fabricante tiene la opción de no mencionar la fibra alimenticia e incluir la siguiente declaración en la parte inferior de la tabla de nutrientes: “No incluye una fuente relevante de fibra alimenticia”. La proteína puede expresarse al gramo entero más cercano (es decir, 1 gramo); o bien, la etiqueta puede establecer “Menos de 1 gramo” o “Contiene menos de 1 gramo”. El símbolo “<” puede utilizarse en lugar de las palabras “menos de” (21 CFR 101.9(d)(7)(i)).
21 CFR 101.9(c)(6)(i), 21 CFR 101.9(c)(7)

N20. ¿En qué circunstancias se requiere el listado de alcohol de azúcar?

Respuesta: Cuando se realiza una afirmación en la etiqueta o en el etiquetado sobre alcohol de azúcar o azúcares cuando los alcoholes de azúcar se encuentran presentes en el alimento 21 CFR 101.9(c)(6)(iii).

N21. ¿Qué DRV e RDI se establecen para la proteína con el fin de mencionarla como porcentaje del valor diario DV?

Respuesta: El DRV para la proteína en adultos y niños de 4 años de edad o más es de 50 gramos. La RDI de proteína en niños de menos de 4 años de edad, recién nacidos, mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia se establece en 16 gramos, 14 gramos, 60 gramos y 65 gramos, respectivamente. 21 CFR 101.9(c)(7)(iii)

N22. ¿Por qué la declaración de DRV para la proteína no es obligatoria?

Respuesta: Se requiere el porcentaje de DRV si se realiza una afirmación de proteína para el producto o si éste es representado o indicado para su uso en recién nacidos o niños menores de 4 años de edad. Según la evidencia científica actual, que revela que la ingesta de proteínas no representa un asunto de interés público para la salud de adultos y niños de más de 4 años de edad, y debido a los costos asociados con una determinación del Puntaje de Aminoácidos Corregido por Digestibilidad Proteica (PDCAAS), la FDA ha determinado que no es necesario realizar una declaración del porcentaje del DRV para las proteínas cuando no se realiza una afirmación.

N23. ¿Cómo se debe expresar el porcentaje de DV de la proteína cuando se indica en el etiquetado de alimentos para adultos y niños de más de 4 años de edad?

Respuesta: Cuando se menciona una proteína como porcentaje de un DRV de 50 gramos y se expresa como porcentaje de DV, este porcentaje se calcula al corregir la cantidad real de proteínas en gramos por porción, al multiplicar la cantidad por su puntaje de aminoácidos corregidos para la digestibilidad proteica, al dividir por 50 gramos y al convertir en porcentaje. 21 CFR 101.9(c)(7)(ii)

N24. Cuando se incluyen porcentajes de DV para proteínas y potasio en la etiqueta de información nutricional de alimentos para adultos y niños de más de 4 años de edad, ¿dónde debe colocarse la información sobre el DRV en la nota al pie?

Respuesta: La proteína debe mencionarse en la nota al pie, debajo de la fibra alimenticia con el DRV insertado en el mismo renglón en las columnas numéricas. El DRV para las proteínas se basa en un 10 por ciento de calorías como proteínas, lo que equivale a 50 gramos para una dieta de 2000 calorías y a 65 gramos (62,5 redondeado a 65) para una dieta de 2500 calorías. De manera similar, el potasio debe mencionarse en la nota al pie debajo del sodio. El DRV para el potasio es de 3500 miligramos para dietas de 2000 y 2500 calorías. 21 CFR 101.9(d)(9)

N25. ¿Cómo determino qué valores se deben declarar en la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: Los valores de nutrientes declarados en la etiqueta de información nutricional se basan en el perfil de nutrientes del producto empacado y redondeado conforme a las regulaciones. Las normas de redondeo se establecen en 21 CFR 101.9(c) y se resumen en el Apéndice H.

N26. ¿Cómo deben expresarse las vitaminas y los minerales que pueden mencionarse voluntariamente?

Respuesta: Si se menciona potasio, éste debe incluirse en letra negrita directamente debajo de sodio. Las vitaminas y los minerales voluntarios (se excluyen la vitamina A, la vitamina C, el calcio y el hierro), deben declararse en forma horizontal o vertical luego de las vitaminas y los minerales requeridos, en el orden que se establece en 21 CFR 101.9(c)(8)(iv). 21 CFR 101.9(c)(5) y 21 CFR 101.9(d)(8)

N27. ¿Es legal declarar un valor diario del 400% para una vitamina?

Respuesta: Sí. El porcentaje de valor diario se basa en la cantidad de nutrientes presentes en el producto.

N28. ¿Se puede incluir en la etiqueta de alimentos información sobre nutrientes que no tienen un DRV o una RDI, como el boro y los ácidos grasos omega 3?

Respuesta: Sí, siempre y cuando la información sea verdadera y correcta, y se declare fuera de la etiqueta de información nutricional. Esta información se limita a enunciados sobre la cantidad o el porcentaje de nutrientes (por ejemplo, 300 mg de omega 3) y no debe caracterizar el nivel de nutrientes (no puede declarar “Nivel elevado de omega 3”).
21 CFR 101.13(i)(3)

N29. Un producto de preparación instantánea, como el arroz saborizado, ¿debe incluir información nutricional para el producto empacado y también para el producto preparado?

Respuesta: Sólo se requieren las propiedades nutritivas del producto empacado. Sin embargo, se puede presentar información nutricional en forma voluntaria “según su preparación”, conforme a lo establecido en *21 CFR 101.9(h)(4)*. *21 CFR 101.9(e)*

N30. ¿Se pueden utilizar valores “promedio” provenientes de bases de datos para determinar el contenido de nutrientes de mi producto?

Respuesta: La FDA no ha establecido de qué manera una compañía debe determinar el contenido de nutrientes de su producto para los propósitos de etiquetado. Por lo tanto, no se prohíbe la utilización de valores “promedio” para su producto provenientes de bases de datos si un fabricante confía en que los valores obtenidos cumplen con los criterios de cumplimiento de la FDA. Independientemente de la fuente, la compañía es responsable de la exactitud y el cumplimiento de la información presentada en la etiqueta. El uso de una base de datos que ha sido aceptada por la FDA facilita a la firma la adopción de medidas de seguridad al considerar que la agencia ha establecido que trabajará con la industria para resolver cualquier problema de cumplimiento que pueda surgir en torno a un alimento etiquetado al utilizar valores de bases de datos aceptadas por la agencia. Se encuentra disponible en línea un manual titulado *FDA Nutrition Labeling Manual: A Guide for Developing and Using Databases* (Manual de etiquetado de información nutricional de la FDA: Guía para desarrollar y utilizar bases de datos).

N31. ¿Cuántas muestras de cada producto se deben analizar para el etiquetado de información nutricional?

Respuesta: La FDA no ha definido la cantidad de muestras que se deben analizar. Es responsabilidad del fabricante, del empacador o del distribuidor determinar la variabilidad de sus productos y la cantidad de muestras necesarias para proporcionar datos precisos sobre nutrientes. El manual *FDA Nutrition Labeling Manual: A Guide for Developing and Using Databases*, disponible en la FDA, puede ser útil para esta área. La FDA utilizará un conjunto de 12 unidades al realizar análisis de cumplimiento. *21 CFR 101.9(g)*

N32. ¿Puedo copiar la etiqueta de mi competencia?

Respuesta: Las firmas son responsables de la exactitud de la etiqueta de información nutricional y no se puede garantizar que los datos de un producto de la competencia serán válidos para otro producto. Los productos de naturaleza similar no son necesariamente equivalentes en cuanto a ingredientes y valor nutritivo. Si la FDA determina que un producto no es válido debido a que la firma simplemente copió la etiqueta de la competencia, se le exigirá a ésta que compruebe que el etiquetado del producto se realizó “de buena fe”.

N33. ¿Analizará la FDA mis productos y me enviará un informe que deberé utilizar en mi etiqueta de información nutricional?

Respuesta: No. La FDA no cuenta con los recursos para analizar productos a pedido. Sin embargo, la agencia recolectará muestras de control para supervisar la exactitud de la información nutricional. Se le informará al fabricante, al emparador o al distribuidor sobre cualquier resultado analítico que no cumpla con los requisitos. Además, según las circunstancias, la FDA podrá tomar medidas regulatorias.

N34. ¿Proporciona la FDA información de bases de datos a la industria?

Respuesta: No. La FDA revisará y aceptará bases de datos de la industria que continúan siendo propiedad de la organización que desarrolló y presentó los datos.

N35. ¿Puede la FDA recomendar un laboratorio analítico y debe éste estar aprobado para realizar análisis de nutrientes?

Respuesta: La FDA no aprueba laboratorios específicos ni tampoco los avala o recomienda. Podrá obtener asistencia a través de las siguientes fuentes: asociaciones profesionales y comerciales, publicaciones comerciales, colegios y universidades, y consultas en guías telefónicas locales en la sección de laboratorios analíticos o de prueba. A fin de cumplir con los requisitos necesarios, la FDA utiliza métodos adecuados publicados por la Asociación de Químicos Analíticos (AOAC) en la publicación *Métodos Oficiales de Análisis de la AOAC Internacional, 18.ª edición (2005)* u otros métodos, según sea necesario. Al seleccionar un laboratorio, quizás desee constatar si éste se encuentra familiarizado con estas metodologías.

N36. ¿Cuántas muestras se deben analizar para determinar los niveles de nutrientes de un producto?

Respuesta: La cantidad de muestras que se deben analizar para cada nutriente se determina según la variabilidad de cada nutriente en un alimento. Por lo general, se requiere una menor cantidad de muestras analíticas para los nutrientes que son menos variables. Es necesario determinar las variables que afectan los niveles de nutrientes y desarrollar un plan de muestras para abarcar estas variables.

N37. ¿Existe algún problema al utilizar bases de datos sobre la composición de ingredientes para calcular los valores del etiquetado de información nutricional?

Respuesta: Si los fabricantes eligen utilizar bases de datos de ingredientes, éstos deben asegurarse de la exactitud de las bases de datos y validar los cálculos resultantes al compararlos con los valores para los mismos alimentos obtenidos de análisis de laboratorio. Los fabricantes son responsables de la exactitud de los valores del etiquetado de información nutricional en sus productos. Si bien la FDA especifica los métodos de laboratorio que se utilizarán para evaluar la exactitud de los productos etiquetados, ésta no especifica fuentes aceptables para los valores etiquetados.

Productos con surtido de alimentos e ingredientes empacados por separado; paquetes de regalo (21 CFR 101.9(h))

P1. ¿Puede la etiqueta de información nutricional en una caja que contiene fideos secos y un paquete de condimentos mencionar por separado los nutrientes en los fideos y en el paquete de condimentos? En tal caso, ¿se debe incluir una columna que indique el total de nutrientes para los fideos y para el paquete de condimentos?

Respuesta: La Sección 101.9(h)(1) brinda la opción de mencionar la información nutricional por porción para cada componente o como valor compuesto. La decisión depende del fabricante. No se requiere una columna del total de valores.

P2. ¿Cuáles son las opciones de etiquetado para productos empacados que conforman un surtido de alimentos para ser ingeridos al mismo tiempo? ¿Puede basarse el análisis de nutrientes de un producto que contiene una mezcla de nueces o de diferentes tipos de frutos secos en la composición de la mezcla en conjunto?

Respuesta: La Sección 101.9(h)(1) permite especificar para cada componente o como valor compuesto la información nutricional de productos surtidos que incluyen el mismo tipo de alimento (por ejemplo, nueces mezcladas o frutas mezcladas) y que tienen como fin ser consumidos al mismo tiempo. Por lo tanto, si es razonable suponer que el consumidor ingerirá un producto surtido de nueces o frutas, se puede utilizar un único análisis compuesto para determinar la composición de nutrientes.

P3. ¿Cuál es la forma correcta de etiquetar una canasta de regalos que contiene una variedad de alimentos, golosinas y licores de varios tamaños? ¿Se debe incluir un etiquetado de información nutricional para cada producto envuelto individualmente? ¿Se consideran estos paquetes multipaquetes?

Respuesta: El etiquetado de información nutricional de productos alimenticios de regalo se define en 21 CFR 101.9(h)(3). Esta disposición:

1. permite colocar la información nutricional en la etiqueta dentro del paquete;
2. establece los tamaños de porciones estandarizados cuando no existe una cantidad de referencia normalmente consumida (RACC) adecuada para los diferentes alimentos en el paquete de regalo;
3. permite mencionar una cantidad de porciones por contenedor como “variada”;
4. permite brindar información nutricional como valor compuesto para las categorías de alimentos en el paquete de regalo que tienen usos alimenticios y características nutricionales similares (por ejemplo, golosinas de chocolate surtidas y quesos surtidos), y
5. no requiere de una declaración de nutrientes en artículos promocionales gratuitos o artículos utilizados en pequeñas cantidades para mejorar la apariencia del paquete de regalo.

La información nutricional requerida para los diferentes alimentos puede colocarse en un folleto o en un encarte dentro del paquete al utilizar la etiqueta adicional ilustrada en 21 CFR 101.9(d)(13) (ii). La indicación de porciones por envase mediante el término “variado” permite el uso de la misma etiqueta de información nutricional en paquetes de diferentes tamaños.

Si algunos productos alimenticios envueltos individualmente en el paquete de regalo incluyen una etiqueta de información nutricional, no es necesario repetir esa información con los datos de información nutricional establecidos para los alimentos no etiquetados (por ejemplo, en la parte externa del paquete de regalo o en un encarte dentro del paquete). Además, el etiquetado de todas las bebidas elaboradas con malta está regulado por la Agencia de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco (TTB), independientemente del contenido de alcohol, y de los licores y vinos que contienen el 7 por ciento o más por volumen de alcohol. La TTB no exige un etiquetado de información nutricional en los productos que regula.

P4. Un vendedor minorista arma paquetes de regalo que contienen una variedad de alimentos previamente empacados y etiquetados de las siguientes categorías: (1) productos alimenticios en paquetes que incluyen información nutricional, conforme a 21 CFR 101.9, (2) paquetes con menos de 12 pulgadas cuadradas de espacio disponible para el etiquetado y que contienen un número telefónico donde se puede obtener Información nutricional. ¿Cuáles son los requisitos de etiquetado de

información nutricional para los paquetes de regalo que contienen estos alimentos?

Respuesta: Los paquetes de regalo deben incluir una etiqueta de información nutricional, conforme a las regulaciones de etiquetado actuales. Se aplican las siguientes normas a las categorías anteriores:

1. Cuando los productos alimenticios individuales incluidos en un paquete de regalo contienen una etiqueta de información nutricional completa, no es necesario repetir esta información en el envoltorio externo o en un encarte dentro del paquete, incluso cuando estos medios se utilizan para comunicar información nutricional en otros productos incluidos en el paquete de regalo.
2. El espacio disponible para el etiquetado no representa un problema para la mayoría de los paquetes de regalo ya que esta información requerida puede colocarse en el envoltorio externo más grande o en un encarte del paquete. Por lo tanto, cuando se agregan paquetes de menos de 12 pulgadas cuadradas de espacio disponible para el etiquetado de un paquete de regalo, es necesario obtener la información nutricional del fabricante y colocarla sobre el paquete de regalo o dentro de éste. Los artículos promocionales gratuitos y los artículos utilizados en pequeñas cantidades para mejorar la apariencia del paquete de regalo se excluyen de este requisito (21 CFR 101.9(h)(3)(v)).
3. El etiquetado de información nutricional debe colocarse en el envoltorio externo o en un encarte dentro del paquete en el caso de todos los alimentos que son parte de un paquete de regalo (excepto artículos promocionales gratuitos y artículos utilizados en pequeñas cantidades para aumentar la apariencia del paquete) y que no incluyen la información nutricional requerida en la etiqueta del paquete.

P5. ¿Los encartes incluidos en los paquetes de regalo deben cumplir con el formato estándar? ¿Se pueden utilizar otros diseños en el encarte, como presentaciones tabulares?

Respuesta: Se debe utilizar el formato completo ya que el espacio disponible no está limitado por el tamaño de la etiqueta.

P6. ¿Se requiere el etiquetado de información nutricional para frutas frescas incluidas en el paquete de regalo?

Respuesta: No se requiere el etiquetado de información nutricional cuando el paquete entero está compuesto de frutas frescas (que se incluyen en el programa de etiquetado voluntario de información nutricional) o cuando la fruta está empacada con otros alimentos procesados que tienen como fin ser consumidos por separado. Sin embargo, si la fruta se incluye como parte de un conjunto con más de un ingrediente y algunos de los demás ingredientes no están sujetos a exenciones de etiquetado voluntario, se requiere un etiquetado de información nutricional (por ejemplo, manzanas con salsa de caramelo).

P7. Cuando el etiquetado de paquetes de celofán de frutas o verduras frescas incluye una afirmación, ¿se debe incluir información nutricional en la etiqueta?

Respuesta: Al incluir una afirmación, los alimentos están sujetos al etiquetado de información nutricional, conforme a 21 CFR 101.45. Esto significa que la información nutricional deberá estar disponible en el punto de compra, aunque no necesariamente en el paquete.

P8. Armo paquetes de regalo utilizando alimentos empacados previamente y fabricados por otras compañías. Por mi parte, el etiquetado se limita a agregar “Lista de contenidos”, lo que incluye el nombre y la dirección de mi compañía. El paquete de regalo se presenta de la misma manera en mi catálogo. Si bien algunos de estos productos incluyen un etiquetado de información nutricional, otros productos no lo incluyen debido a que los fabricantes reciben una exención para pequeñas empresas y no se realizan afirmaciones. ¿Tengo la responsabilidad de proporcionar un etiquetado de información nutricional para los artículos que no incluyan este tipo de información?

Respuesta: El etiquetado de información nutricional debe estar disponible para todos los alimentos en un paquete de regalo, a menos que el producto alimenticio individual califique para una exención para pequeñas empresas. La Regla 101.9(h)(3)(v) permite, solo en la información nutricional

Requisitos de gráficos y formatos de etiquetado

Información general

L1. ¿Qué longitud debe tener la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: No existen requisitos de tamaño específicos para la etiqueta de información nutricional. Sin embargo, el título "Nutrition Facts" debe tener un tamaño de tipografía más grande que todos los demás tamaños de letra en la etiqueta. Por lo general, también se establece el ancho completo de la etiqueta de información nutricional (21 CFR 101.9(d)(2)). Se requieren tamaños de tipografía mínimos de 6 y 8 puntos para el resto de la información en la etiqueta de información nutricional (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)) y se aplican requisitos de espacio mínimos entre las líneas de texto (21 CFR 101.9(d)(1)(ii)(C)).

L2. ¿Cuáles son los tamaños de tipografía mínimos y otros requisitos de formato para la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: En la siguiente ilustración se muestra un ejemplo de los gráficos que utiliza la FDA para mostrar la etiqueta de información nutricional. Los requisitos de formato se especifican en 21 CFR 101.9(d).

Franklin Gothic Heavy o Helvetica Black, alineada a la derecha y a la izquierda, no menos de 13 puntos

Helvetica Regular de 8 puntos con interlineado de 1 punto

Línea de 3 puntos

Helvetica Black de 8 puntos con interlineado de 4 puntos

Línea de ¼ de punto centrada entre los nutrientes (interlineado de 2 puntos arriba y de 2 puntos abajo)

Helvetica Regular de 8 puntos con interlineado de 4 puntos

Helvetica Regular de 8 puntos, interlineado de 4 puntos con viñetas de 10 puntos

Línea de 7 puntos Helvetica Black de 6 puntos

Todas las etiquetas se incluyen en un recuadro de una línea de ½ punto dentro de una medida de texto de 3 puntos

Línea de ¼ de punto

La letra que aparece debajo de las vitaminas y los minerales (nota al pie) es de 6 puntos con un interlineado de 1 punto

Nutrition Facts			
Serving Size 1 cup (228g)			
Servings Per Container 2			
Amount Per Serving			
Calories 250		Calories from Fat 110	
% Daily Value*			
Total Fat 12g			18%
Saturated Fat 3g			15%
Trans Fat 3g			
Cholesterol 30mg			10%
Sodium 470mg			20%
Potassium 700mg			20%
Total Carbohydrate 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. 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 Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Descripción general

La etiqueta de información nutricional se incluye en un recuadro de color negro o de un tipo de color impreso en un fondo de color blanco o neutral.

Tamaño y tipografía

1. La etiqueta de información nutricional utiliza el tipo de letra Helveetica Black o Helveetica Regular de 6 puntos o más grande. A fin de ajustar algunos formatos, el espacio entre cada letra puede ser de -4 como máximo (un ajuste mayor entre letras reduce la legibilidad).
2. Los nutrientes clave y su porcentaje de valor diario se establecen en Helveetica Black de 8 puntos (pero el porcentaje se establece en Helveetica Regular).
3. La información nutricional se establece en Franklin Gothic Heavy o Helveetica Black para ajustarse al ancho de la etiqueta alineada a la izquierda o a la derecha.
4. El tamaño de porción y las porciones por envase se establecen en Helveetica Regular de 8 puntos con 1 punto de interlineado.
5. Las inscripciones de la tabla (por ejemplo, "Amount per Serving") se establecen en Helveetica Black de 6 puntos.
6. Las medidas absolutas de contenido de nutrientes (por ejemplo, "1 g") y los subgrupos de nutrientes se establecen en Helveetica Regular de 8 puntos con interlineado de 4 puntos.
7. Las vitaminas y los minerales se establecen en Helveetica Regular de 8 puntos, con interlineado de 4 puntos, separadas por viñetas de 10 puntos.
8. Todas las letras que aparecen debajo de las vitaminas y los minerales se establecen en Helveetica Regular de 6 puntos con interlineado de 1 punto.

Líneas

1. Una línea de 7 puntos separa los grupos grandes que se muestran en el ejemplo. Una línea de 3 puntos separa los datos calóricos de la información nutricional.
2. Una línea muy fina o una línea de un $\frac{1}{4}$ de punto separa los nutrientes individuales, como se muestra en el ejemplo. La parte superior media de la etiqueta (información nutricional) tiene 2 puntos de interlineado entre la tipografía y las líneas. La parte inferior media de la etiqueta (notas al pie) tiene 1 punto de interlineado entre la tipografía y las líneas.

Recuadro

Todas las etiquetas se incluyen en un recuadro de una línea de $\frac{1}{2}$ punto dentro de una medida de texto de 3 puntos.

L3. ¿Se deben cumplir todas las especificaciones de tipografía que se muestran con el ejemplo de formato de la información nutricional de la Sección 7 L2 (arriba)?

Respuesta: No. Las especificaciones obligatorias de tipografía se mencionan en *21 CFR 101.9(d)*.

A diferencia del ejemplo ilustrativo de la Sección 7 L2 (arriba):

1. Se puede utilizar cualquier estilo de tipografía legible, no sólo Helveetica.
2. El título "Nutrition Facts" debe ser el tamaño de tipografía más grande en la etiqueta de información nutricional (es decir, debe ser más grande que 8 puntos, pero no necesariamente 13 puntos).
3. No existe un grosor específico requerido para las tres barras que separan las secciones centrales de la etiqueta de información nutricional.

L4. ¿Puedo utilizar tamaños de tipografía superiores a 6 y 8 puntos?

Respuesta: Este requisito de tamaño de tipografía de 6 y 8 puntos es el tamaño mínimo requerido. Se pueden utilizar tamaños más grandes.

L5. ¿Dónde debe aparecer la información nutricional en la etiqueta de alimentos?

Respuesta: Conforme a 21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(D), la información nutricional debe presentarse en cualquier panel de etiqueta si la superficie total disponible para el etiquetado es de 40 pulgadas cuadradas o menos. Los paquetes con más de 40 pulgadas cuadradas de espacio disponible deben colocar la información nutricional en el PDP o en el panel de información, según se define en 21 CFR 101.2, a menos que no exista suficiente espacio (se excluyen ilustraciones, etc.). En tal caso, la información nutricional puede colocarse en cualquier panel que pueda ser fácilmente visto por los consumidores. 21 CFR 101.9(j)(17)

L6. ¿Pueden las letras ser condensadas?

Respuesta: Sí. Sin embargo, si los resultados de condensación en una etiqueta que no soluciona el tamaño de tipografía mínimo, FDA considerarán una etiqueta incorrecta. 21 CFR 101.9(d)(1)(iii)

L7. ¿Qué se puede hacer si la etiqueta de información nutricional común (es decir, el formato vertical) no cabe en el paquete?

Respuesta: En paquetes con más de 40 pulgadas cuadradas disponibles para el etiquetado, se puede utilizar el formato de “lado a lado” si la etiqueta común no cabe. En este formato, la parte inferior de la etiqueta de información nutricional (después de la información sobre vitaminas y minerales) se coloca a la derecha y se separa con una línea. Si las vitaminas y los minerales adicionales se mencionan después del hierro y el espacio debajo del hierro no es adecuado, también se pueden mencionar a la derecha con una línea que los diferencie de las notas al pie.

Nutrition Facts		*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
Serving Size 1 Cup (228g) Servings Per Container 2		Calories: 2,000 2,500	
Amount Per Serving		Total Fat	Less than 65g 80g
Calories 260	Calories from Fat 120	Sat Fat	Less than 20g 25g
% Daily Value*		Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Total Fat 13g	20%	Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Saturated Fat 5g	25%	Total Carbohydrate	300g 375g
Trans Fat 2g		Dietary Fiber	25g 30g
Cholesterol 30mg	10%	Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	
Sodium 660mg	28%		
Total Carbohydrate 31g	10%		
Dietary Fiber 0g	0%		
Sugars 5g			
Protein 5g			
Vitamin A 4%	•	Vitamin C 2%	
Calcium 15%	•	Iron 4%	

Además, si el paquete no tiene suficiente espacio vertical continuo (es decir, de 3 pulgadas aproximadamente) para acomodar el formato anterior, la etiqueta de información nutricional puede mostrarse en una presentación tabular (es decir, horizontal).

Nutrition Facts		Amount Per Serving		% Daily Value*		Amount Per Serving		% Daily Value*		*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
Serving Size 2 slices (56g) Servings Per Container 10		Total Fat 2g		2%		Total Carbohydrate 26g		9%		Calories: 2,000 2,500	
Calories 140 Calories from Fat 15		Saturated Fat 0.5g		3%		Dietary Fiber 2g		8%		Total Fat	Less than 65g 80g
		Trans Fat 0.5g				Sugars 1g				Sat Fat	Less than 20g 25g
		Cholesterol 0mg		0%		Protein 4g				Cholesterol	Less than 300mg 300mg
		Sodium 280mg		12%						Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
		Vitamin A 0%		•		Calcium 6%		•		Total Carbohydrate	300g 375g
		Thiamin 15%		•		Iron 6%		•		Dietary Fiber	25g 30g
		Vitamin C 0%		•						Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	
		Riboflavin 8%		•							
		Niacin 10%		•							

L8. ¿Las ventanas de celofán en cajas o bolsas se consideran espacio disponible para incluir el etiquetado?

Respuesta: Si la ventana se utiliza para cualquier etiquetado, incluso adhesivos promocionales, la ventana se considera un espacio disponible para el etiquetado. Sin embargo, si no se incluye un etiquetado, no se considera un espacio disponible.

L9. Si se coloca una pajilla en la parte trasera de un jugo en envase de cartón, ¿ese panel se debe considerar espacio disponible para incluir un etiquetado?

Respuesta: Sí. Sin embargo, la información de la etiqueta requerida no deberá estar oculta. Las compañías que tengan dificultades para presentar la información nutricional en estos paquetes podrán solicitar una asignación especial conforme a 21 CFR 101.9(g)(9) escribiendo a la siguiente dirección: Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements, HFS-800, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park MD 20740.

L10. Si los nutrientes que deben incluirse en la etiqueta de información nutricional están presentes a un valor de 0 gramos por porción, ¿en qué casos pueden abreviarse en la oración? ¿Se puede incluir más de un nutriente en la oración?

Respuesta: Los nutrientes mencionados a continuación pueden omitirse de la lista de nutrientes e incluirse en una sola oración cuando están presentes a niveles “cero” en el alimento. Esto se realiza al colocar la declaración de etiqueta (“No incluye una fuente significativa de _____”) debajo de la lista de vitaminas A y C, hierro y calcio. Cuando esta declaración se utiliza para más de un nutriente, éstos deben mencionarse en el orden en que hubieran sido mencionados en un formato regular (por ejemplo, “No incluye una fuente significativa de calorías procedentes de grasas, grasas saturadas, grasas trans, colesterol, fibra alimenticia, azúcares, vitamina A, vitamina C, hierro y calcio”). Se puede utilizar una nota al pie sin ningún tipo de formato para mencionar uno o más de los siguientes nutrientes: (21 CFR 101.9(c))

Nutrition Facts	
Serving Size 1 cup (245 g)	
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 5g	
Vitamin A 20% • Vitamin C 4% • Iron 4%	
Not a significant source of saturated fat, trans 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
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g
Calories per gram:	
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	

Nutriente	Nivel por porción	Declaración de etiqueta
Calorías procedentes de la grasa 21 CFR 101.9(c)(1)(ii)	Menos de 0.5 g de grasa	“No incluye una fuente significativa de calorías procedentes de grasas”
Grasas saturadas 21 CFR 101.9(c)(2)(i)	Menos de 0.5 g de grasas totales	“No incluye una fuente significativa de grasas saturadas”
Grasas trans 21 CFR 101.9(c)(2)(ii)	Menos de 0.5 g de grasas totales	“No incluye una fuente significativa de grasas trans”
Colesterol 21 CFR 101.9(c)(3)	Menos de 2 mg	“No incluye una fuente significativa de colesterol”
Fibra alimenticia 21 CFR 101.9(c)(6)(i)	Menos de 1g	“No incluye una fuente significativa de fibra alimenticia”
Azúcares 21 CFR 101.9(c)(6)(ii)	Menos de 0.5 g	“No incluye una fuente significativa de azúcares”
Vitaminas A y C, hierro y calcio 21 CFR 101.9(c)(8)(iii)	Menos del 2% de IDR	“No incluye una fuente significativa de-_____” (se mencionan las vitaminas o los minerales omitidos)

L11. Una firma de diseño de paquetes consulta sobre la opción de invertir la copia de la etiqueta de información nutricional al utilizar letra blanca con fondo oscuro al fundamentar que la copia inversa, con el contraste de color y el tamaño adecuado, puede ser igual de legible que la copia normal.

Respuesta: La Sección 101.9(d)(1)(i) establece que la información nutricional “debe ser completamente negra o de un tipo de color, impresa en un fondo blanco u otro color neutral de contraste, en los casos en que sea práctico”. Esta disposición no prohíbe la impresión inversa ni el uso de otros colores. Sin embargo, si se utiliza un formato inverso, la FDA espera que cualquier efecto en la legibilidad como resultado de esta técnica sea compensada por el uso de otras técnicas gráficas para mejorar la legibilidad, como el aumento en el tamaño de tipografía. Conforme a 21 CFR 101.9(d)(1)(iv), no se permite la impresión inversa como técnica de resaltado, ya que interfiere con la apariencia uniforme de la etiqueta.

L12. ¿Es necesario incluir una nota al pie para la conversión de calorías donde se establezca que las grasas, los carbohidratos y las proteínas proporcionan 9, 4 y 4 calorías por gramo, respectivamente?

Respuesta: No, el uso de este tipo de nota al pie es opcional. 21 CFR 101.9(d)(10)

L13. ¿Es necesario alinear los valores del porcentaje de valor diario debajo del título, como se especifica en 21 CFR 101.9(d)(7)(ii), o alinearlos hacia el extremo derecho de la columna (es decir, justificado a la derecha), como se muestra en los ejemplos de formato?

Respuesta: Es necesario mencionar el porcentaje de valores diarios en una columna alineada debajo del título y el texto puede ser centrado o justificado a la derecha.

L14. Elaboramos perros calientes con queso de soja (tofu) empacados en una envoltura que se adapta a la forma del producto. ¿Puedo colocar el etiquetado de información nutricional en la envoltura o debo utilizar una tira de papel como etiqueta?

Respuesta: La etiqueta de información nutricional puede colocarse en el paquete de la envoltura si el contraste de color de la impresión y la sangría que se muestra en el producto no impiden a los consumidores leer la información al momento de la compra.

L15. ¿Se puede utilizar una etiqueta de impresión continua que daría como resultado una etiqueta cortada en un punto poco común, con el final de la etiqueta en la parte superior del paquete y el principio de la etiqueta cerca de la parte inferior?

Respuesta: No. Sin embargo, podría ser aceptable si una etiqueta de impresión continua incluye una etiqueta de información nutricional sin cortar.

L16. ¿Se puede imprimir la etiqueta de información nutricional en un adhesivo y pegarlo al paquete?

Respuesta: Sí, siempre que el adhesivo se pegue al producto en las condiciones de almacenamiento previstas. Algunas compañías utilizan bolsas o cartones genéricos, y adhieren etiquetados específicos al producto.

Formatos específicos de etiquetado

Formato bilingüe

L17. En las etiquetas que tienen dos idiomas, ¿se puede incluir la información nutricional en una etiqueta bilingüe?

Respuesta: Si el etiquetado de información nutricional debe presentarse en un segundo idioma, la información nutricional puede presentarse en etiquetas por separado para cada idioma o en una etiqueta con el segundo idioma y la traducción de toda la información requerida, luego de la versión en inglés. No es necesario repetir los caracteres numéricos que son idénticos en ambos idiomas.

Nutrition Facts/Datos de Nutrición	
Serving Size/Tamaño por Ración 1 cup/1 taza (228 g)	
Servings Per Container/raciones por Envase 2	
Amount Per Serving/Cantidad por Ración	
Calories/Calorías 260	Calories from Fat/Calorías de Grasa 120
	% Daily Value*/ Valor Diario*
Total Fat/Grasa Total 13g	20%
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	25%
Trans Fat/Grasa Trans 2g	
Cholesterol/Colesterol 30mg	10%
Sodium/Sodio 660mg	28%
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	11%
Dietary Fiber/Fibra Diéética 0g	0%
Sugars/Azúcares 5g	
Protein/Proteínas 5g	
Vitamin A/Vitamina A 4%	•
Calcium/Calcio 15%	•
Vitamin C/Vitamina C 2%	
Iron/Hierro 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:	
*Los porcentajes de Valores Diario estan basedow en una dieta de 2,000 calórias. Sus Valores Dearicos pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas:	
	Calories/Calorías:
	2,000 2,500
Total Fat/Grasa Total 13g	Less than/Menos de 65g 80g
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	Less than/Menos de 20g 25g
Cholesterol/Colesterol 30mg	Less than/Menos de 300mg 300mg
Sodium/Sodia 660mg	Less than/Menos de 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	300g 375g
Dietary Fiber/Fibra Diéética 0g	25g 30g

L18. Denomino a mi producto “frijoles pintos”. ¿Es necesario utilizar una etiqueta bilingüe? ¿Y en el caso de las salsas?

Respuesta: Cuando el único nombre común o usual para un alimento se encuentra en otro idioma que no es inglés (por ejemplo, salsa, chili con carne, croissants, rigatoni) el uso de este nombre común o usual no necesita una declaración en dos idiomas. Sin embargo, si el nombre del alimento tiene como fin presentar el artículo a una persona que no habla inglés (por ejemplo, Frijoles Pintos), toda la información requerida debe ser presentada en el idioma extranjero. 21 CFR 101.15(c)

Formato Compuesto/Paquetes de Surtidos

L19. ¿Cómo se muestra la información nutricional en los paquetes de surtidos (por ejemplo, cereales para el desayuno)?

Respuesta: Cuando un paquete contiene uno o más alimentos empacados con la intención de ser consumidos individualmente como un paquete surtido de cereales para el desayuno, o cuando los paquetes pueden utilizarse indistintamente para el mismo tipo de alimento, como envases redondos de helado, el fabricante puede elegir incluir etiquetas de información nutricional por separado para cada producto alimenticio o puede utilizar una etiqueta compuesta.

Nutrition Facts	Wheat Squares Sweetened		Corn Flakes Not Sweetened		Mixed Grain Flakes Sweetened	
	(35g)	(19g)	(19g)	(27g)	(27g)	(27g)
Serving Size 1 box	(35g)	(19g)	(19g)	(27g)	(27g)	(27g)
Servings Per Container	1	1	1	1	1	1
Amount Per Serving						
Calories	130	70	70	100	100	100
Calories from Fat	0	0	0	0	0	0
	% Daily Value*		% Daily Value*		% Daily Value*	
Total Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Saturated Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Trans Fat	0g		0g		0g	
Cholesterol	0mg	0%	0mg	0%	0mg	0%
Sodium	0mg	0%	200mg	8%	120mg	5%
Potassium	125g	4%	25g	1%	30g	1%
Total Carbohydrate	29g	10%	17g	6%	24g	8%
Dietary Fiber	3g	12%	1g	4%	1g	4%
Sugars	8g		6g		13g	
Protein	4g		1g		1g	
*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 Carbohydrate		300g	375g			
Dietary Fiber		25g	30g			
	Vitamin A	0%	10%	10%	10%	10%
	Vitamin C	0%	15%	15%	90%	90%
	Calcium	0%	0%	0%	0%	0%
	Iron	10%	6%	6%	20%	20%
	Thiamin	10%	15%	15%	20%	20%
	Riboflavin	30%	15%	15%	20%	20%
	Niacin	30%	15%	15%	20%	20%
	Vitamin B ₆	30%	15%	15%	20%	20%

21 CFR 101.9(d)(13)(i) & (ii)

L20. Elaboramos un surtido de galletas que contiene varios porcentajes de 6 galletas diferentes. ¿Qué formato nutricional debe utilizarse?

Respuesta: El fabricante puede elegir utilizar: (1) una etiqueta de información nutricional por separado para cada variedad de galleta en el paquete, (2) una etiqueta integral (es decir, una única etiqueta de información nutricional que incluye información sobre el contenido de nutrientes y el porcentaje de DV en columnas separadas por cada variedad) o (3) si es probable que una persona consuma un surtido de galletas al mismo tiempo, una etiqueta de valores compuestos que brinda un conjunto de datos nutricionales según el promedio ponderado de todas las galletas en el surtido. 21 CFR 101.9(h), 21 CFR 101.9(d)(13)

L21. Utilizo una caja individual para empacar una variedad de productos (por ejemplo, pastel de cerezas, pastel de manzanas, tarta de queso, etc.). La caja ha sido etiquetada previamente en forma parcial (es decir, incluye un etiquetado de información nutricional en el formato agregado para todos los productos posibles). Cuando se empaca el producto, imprimo la declaración de identidad para el alimento en el PDP. ¿La etiqueta de información nutricional debe estar marcada o resaltada al momento del empaqueo para indicar qué producto se incluye en el paquete?

Respuesta: No. La declaración de identidad en el PDP, junto con la declaración de identidad sobre cada columna de valores de nutrientes en la etiqueta agregada de información nutricional, brindará la información adecuada para que el consumidor determine qué valores nutricionales de la etiqueta integral se aplican a los contenidos del paquete.

Formato de columna doble, producto empacado y producto preparado

L22. ¿Cuáles son las definiciones de “producto empacado” y “producto preparado”?

Respuesta: “Producto empacado” se refiere al estado del producto en el que se comercializa para su venta. “Producto preparado” se refiere al producto luego de haber sido preparado para su consumo (por ejemplo, ingredientes agregados según las instrucciones y cocinados, por ejemplo una mezcla de torta que se ha preparado y cocido al horno, o una sopa seca o condensada que ha sido reconstituida).

L23. Si un fabricante elige este tipo de producto, ¿cómo se debe etiquetar un alimento si el producto etiquetado generalmente se combina con otro alimento antes de ser consumido?

Respuesta: La etiqueta de información nutricional debe establecer los nutrientes en el alimento como “producto empacado” (es decir, antes de su preparación para el consumo). Sin embargo, se recomienda a los fabricantes agregar una segunda columna de información nutricional que indique las calorías, las calorías procedentes de la grasa y el porcentaje de DV para el consumo de alimentos combinados. Las cantidades cuantitativas (es decir, gramo o miligramo) sólo deben indicarse para el alimento empacado. Sin embargo, como se muestra en este ejemplo, se puede agregar una nota al pie para indicar la cantidad de nutrientes en el alimento agregado. Como alternativa, las cantidades cuantitativas del alimento preparado pueden incluirse junto a las cantidades del alimento empacado (por ejemplo, “Sodio: 200 mg, 265 mg”) 21 CFR 101.9(e)

L24. Cuando se incluye una segunda columna de información nutricional, ¿es necesario repetir el “tamaño de porción” y las “porciones por envase”?

Respuesta: No es necesario mencionar dos veces el tamaño de porción y las porciones por envase al incluir una segunda columna de información nutricional.

Nutrition Facts		
Serving Size 1 Cup (35g) Servings Per Container 10		
Amount Per Serving	Cereal	with 1/2 cup Skim milk
Calories	130	170
Calories from Fat	0	0
% Daily Value**		
Total Fat 0g*	0%	0%
Saturated Fat 0g	0%	0%
Trans Fat 0g		
Cholesterol 0mg	0%	0%
Sodium 200mg	8%	11%
Total Carbohydrate 30g	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 half cup skim milk contributes an additional 40 calories, 65mg sodium, 6g total carbohydrate (6g sugars), and 4g protein.		
**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 Carbohydrate		300g 375g
Dietary Fiber		25g 30g
Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4		

El único requisito es mencionar el tamaño de porción y las porciones por envase según la RACC del producto. 21 CFR 101.9(b)(9) y 21 CFR 101.9(e)

L25. Tengo una receta en mi paquete que contempla el 250% de la RACC de mi producto por cada porción de alimento creada utilizando la receta. ¿Debo utilizar la declaración doble para la etiqueta de información nutricional?

Respuesta: Sí. La Sección 101.9(b)(11) establece que si se promueve el producto en la etiqueta o el etiquetado para un uso diferente en cantidad del que indica la RACC en 200% o más, es necesario utilizar una declaración doble. La FDA considera que las recetas en la etiqueta “promueven” un determinado uso del alimento. Las regulaciones (21 CFR 101.9(b)(11)) excluyen específicamente de los requisitos de declaración doble los productos a granel utilizados principalmente como ingredientes (por ejemplo, harina, azúcar, aceite) o utilizado tradicionalmente para las multipropósitos (por ejemplo, huevos, mantequilla).

L26. Queremos utilizar una declaración doble para cereales. ¿Debemos incluir la RACC de 240 ml, una taza de leche agregada como porción, o podemos utilizar ½ taza o ¼ de taza?

Respuesta: Este tipo de etiqueta debe tener dos columnas con el título “Cereal” y “Cereal con 1/2 taza (o 1/4 de taza) de leche _____”, donde el espacio en blanco se completa con el tipo de leche. 21 CFR 101.9(e)

L27. Tenemos “sopa condensada de crema de ____”. ¿Debemos incluir una declaración doble?

Respuesta: La declaración doble es opcional. 21 CFR 101.9(e)

L28. Si se coloca una receta en la etiqueta de un producto, ¿el perfil de nutrientes de la receta debe incluirse en la etiqueta?

Respuesta: Sólo si la receta contempla el 200% o más de la RACC del producto por cada porción de alimento creada por la receta. Cuando la receta contempla una cantidad menor de 200% de RACC, esta información puede mencionarse voluntariamente. Sin embargo, la información nutricional para una receta específica puede presentarse en la parte externa de la etiqueta de información nutricional. 21 CFR 101.9(b)(11)

L29. Si un fabricante elige este tipo de producto, ¿cuál sería un ejemplo de etiqueta de información nutricional para un alimento que requiere de una preparación adicional por parte del consumidor?

Respuesta: Vea el ejemplo de la derecha. Cuando los valores de los nutrientes en la columna para el producto preparado conforme a las instrucciones del paquete son idénticos a la columna para el producto empacado (por ejemplo, si el único ingrediente agregado durante la preparación es el agua), los fabricantes pueden omitir la segunda columna e incluir la cantidad como parte de la declaración del tamaño de porción. Por ejemplo, una bebida de preparación instantánea podría declarar: “Tamaño de porción: 1 cucharadita de polvo instantáneo (4 g) (preparación para 1 taza)”.

21 CFR 101.9(b)(7)(v), 21 CFR 101.9(e)(5)

Formato simplificado

L30. ¿Existe un formato de información nutricional para un alimento en el cual la mayoría de los nutrientes están presentes en cantidades irrelevantes?

Nutrition Facts

Serving Size 1/12 package
(44g, about 1/4 cup dry mix)
Servings Per Container 12

Amount Per Serving	Mix	Baked
Calories	190	280
Calories from Fat	45	140
% Daily Value		
Total Fat 5g*	8%	24%
Saturated Fat 2g	10%	13%
Trans Fat 0g		
Cholesterol 0 mg	0%	23%
Sodium 300mg	13%	13%
Total		
Carbohydrate 34g	11%	11%
Dietary Fiber 0g	0%	0%
Sugars 18g		
Protein 2g		
Vitamin A	0%	0%
Vitamin C	0%	0%
Calcium	6%	8%
Iron	2%	4%

*Amount in Mix

**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 Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:

Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

grasas trans, colesterol, sodio, carbohidratos totales, fibra dietética, azúcares, proteínas, vitamina A, vitamina C, hierro y calcio (reglas de etiquetado son levemente diferentes para los alimentos de los niños menores de 2 años de edad). Los cinco nutrientes esenciales, que se muestran en negrita en el ejemplo, deben aparecer siempre en todas las etiquetas de información nutricional, independientemente de las cantidades presentes en el alimento. Además, cualquiera de los nutrientes requeridos en la etiqueta completa de información nutricional que se encuentran naturalmente presentes o se agregan al alimento debe declararse en la etiqueta de información nutricional simplificada.

21 CFR 101.9(f): Lista de nutrientes; 101.9(f)(1): Definición de “Insignificante”; 101.9(c): Niveles “insignificantes” mencionados para los nutrientes.

L31. ¿Qué son las cantidades insignificantes de nutrientes?

Respuesta: Son las cantidades que se pueden mostrar con valores cero en la etiqueta de información nutricional (por ejemplo, menos de 5 calorías pueden expresarse como 0 calorías). Como excepción, se incluyen los carbohidratos totales, las fibras dietéticas y las proteínas, donde la cantidad puede declararse como “menos de 1 g” en esta etiqueta. 21 CFR 101.9(c)

L32. Cuando utilizo el formato simplificado, ¿en qué casos se requiere la declaración “No incluye una fuente significativa de ___”?

Respuesta: Esta declaración, que debe mencionar todos los nutrientes requeridos por el formato completo que se encuentran presentes en cantidades insignificantes, debe incluirse cuando: (1) se realizan afirmaciones sobre nutrición; (2) se agregan vitaminas o minerales; o (3) se declaran voluntariamente nutrientes que se encuentran naturalmente y que no son requeridos en el formato completo (por ejemplo, potasio). 21 CFR 101.9(f)(4)

L33. Si un producto califica para el formato simplificado, pero la compañía desea realizar una afirmación sobre un nutriente voluntario o requerido, ¿aún se puede utilizar el formato simplificado?

Respuesta: Sí. Sin embargo, como se indica en la pregunta y respuesta anteriores, cuando se realiza una afirmación, debe incluirse en la parte inferior de la etiqueta de información nutricional la declaración “No incluye una fuente relevante de _____” (con el espacio en blanco completado con el nombre de cualquier nutriente identificado en 21 CFR 101.9(f) y las calorías provenientes de las grasas presentes en cantidades irrelevantes). 21 CFR 101.9(f)(4)

L34. ¿En qué casos se debe utilizar una declaración en etiquetas de formato simplificado para mencionar nutrientes presentes en cantidades insignificantes?

Respuesta: Una “etiqueta de formato simplificado” debe incluir una declaración que indique un nivel “cero” de nutrientes cuando éstos se agregan al alimento o se declaran voluntariamente en la etiqueta de información nutricional y cuando se realizan afirmaciones en esta etiqueta. En este ejemplo, el fabricante menciona voluntariamente grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas; por lo tanto, se debe agregar la declaración “No incluye una fuente relevante de _____” con el espacio en blanco completado con los nombres de nutrientes presentes a niveles insignificantes.

21 CFR 101.9(f)(4)

L35. Cuando se utiliza el formato simplificado, ¿se pueden mencionar voluntariamente los nutrientes que no son necesarios mencionar y que se encuentran presentes en cantidades irrelevantes (por ejemplo, calorías procedentes de grasas, grasas saturadas, grasas trans, colesterol, fibras alimenticias, azúcares, vitamina A, vitamina C, hierro y calcio)?

Respuesta: El objetivo del formato simplificado es minimizar la cantidad de información requerida en la etiqueta. Si bien la agencia no recomienda mencionar nutrientes opcionales que se encuentran presentes en cantidades insignificantes, en el formato simplificado,

las regulaciones no prohíben esta mención. Cuando los nutrientes no requeridos (por ejemplo, calorías procedentes de grasas, grasas saturadas, grasas trans, colesterol, fibras dietética, azúcares, vitamina A, vitamina C, hierro y calcio) se mencionan voluntariamente con valor cero, no es necesario incluir la nota al pie requerida por 21 CFR 101.9(f)(4).

L36. Si un producto califica para el formato simplificado, pero el fabricante elige utilizar el formato completo y mencionar el nivel irrelevante de nutrientes con valor cero, ¿aún se puede resumir la nota al pie?

Respuesta: No. Debido a que el uso del formato simplificado es opcional, toda la información requerida debe presentarse cuando se utiliza el formato completo. 21 CFR 101.9(d)(9)

L37. ¿Cómo utilizo la declaración “No incluye una fuente relevante de _____” en el formato tabular?

Respuesta: Cuando el formato completo se muestra en una presentación tabular, la declaración “No incluye una fuente relevante de _____” debe colocarse debajo de las vitaminas y los minerales, y separarse utilizando una línea fina. Cuando el formato simplificado se muestra en una presentación tabular, la declaración debe estar separada por una barra debajo de los nutrientes declarados.

L38. ¿Cuál es el tamaño correcto de tipografía para la declaración “No incluye una fuente relevante de _____”?

Respuesta: 6 puntos

L39. ¿Se puede utilizar el formato simplificado, independientemente de la cantidad de espacio disponible en la etiqueta?

Respuesta: Sí. El contenido de nutrientes del alimento es el factor determinante, no el espacio disponible en la etiqueta. 21 CFR 101.9(f)

L40. Cuando se utiliza el formato simplificado, ¿cuál es el tamaño de tipografía requerido?

Respuesta: Los requisitos de tamaño de tipografía y diseño son los mismos que se requieren para el formato completo. 21 CFR 101.9(f)(5)

L41. La nota al pie utilizada con el formato estándar (que menciona los DV para dietas de 2000 y 2500 calorías), ¿se debe incluir en el formato simplificado para paquetes de tamaño intermedio, con 40 pulgadas cuadradas o menos de espacio disponible?

Respuesta: No. En el formato simplificado sólo se requiere la declaración “El porcentaje de valores diarios se basa en una dieta de 2000 calorías”, independientemente del tamaño del paquete. Si el término “valor diario” se abrevia en el título como “DV”, la declaración debe indicar que “DV” significa “valor diario”. Por ejemplo, “los porcentajes de valores diarios (DV) se basan en una dieta de 2000 calorías”. 21 CFR 101.9(f)(5)

Etiquetado de grasas trans

L42. ¿Por qué la FDA requiere la mención de ácidos grasos trans en el etiquetado de información nutricional?

Respuesta: La FDA requiere la mención de estos ácidos en el etiquetado de información nutricional en respuesta a un pedido del Centro para la Ciencia de

Nutrition Facts	
Serving Size 1 can	
Amount Per Serving	
Calories 140	
% Daily Value*	
Total Fat	0g 0%
Sodium	20mg 1%
Total Carbohydrate	36g 12%
Sugars 36g	
Protein	0g

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

Nutrition Facts	
Serving Size 1 Tbsp (14 g)	
Servings Per Container 64	
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 130
% Daily Value*	
Total Fat	14g 22%
Saturated Fat 2g 10%	
Trans Fat 2g	
Polyunsaturated Fat 4g	
Monounsaturated Fat 6g	
Sodium	0mg 0%
Total Carbohydrate	0g 0%
Protein	0g

Not a significant source of cholesterol, dietary fiber, sugars vitamin A, vitamin C, calcium, and iron.

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

(LDL) (“colesterol malo”) en la sangre. Un LDL-C elevado aumenta el riesgo de desarrollar una enfermedad coronaria. Los informes publicados por el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias (IOM/NAS) y el gobierno federal recomiendan a los estadounidenses limitar la ingesta de grasas trans y otras grasas que aumentan el colesterol al consumir una dieta adecuada a nivel nutricional. A fin de cumplir con estas recomendaciones, los estadounidenses deben conocer la cantidad de ácidos grasos trans presentes en los alimentos que consumen. Por lo tanto, la FDA requiere la presentación de esta información en el etiquetado de información nutricional para ayudar a los consumidores a mantener una dieta saludable. (68 FR 41434, 11 de julio de 2003)

L43. ¿Cómo se definen las grasas trans para fines de etiquetado?

Respuesta: Según la definición química de la agencia reguladora, los ácidos grasos trans son “todos los ácidos grasos insaturados que contienen uno o más enlaces dobles aislados (es decir, no conjugados) en una configuración trans”. Se incluyen en esta definición el ácido trans vaccénico, un ácido graso trans con un único enlace doble, y otros ácidos grasos trans de origen rumiante con un único enlace doble o con enlaces dobles no conjugados. Los ácidos grasos trans con enlaces conjugados no se incluyen ya que no cumplen con la definición de la agencia. Por lo tanto, independientemente de su origen, los ácidos grasos trans que cumplen con la definición mencionada anteriormente deben incluirse en la declaración de grasas trans en la etiqueta. Además, al utilizar la definición química reguladora de la FDA, las categorías “ácidos grasos trans” y “ácidos grasos conjugados” son mutuamente excluyentes. La definición de ácidos grasos trans, a excepción de los ácidos grasos con enlaces dobles conjugados, es coherente con la forma en que se definen los isómeros cis de ácidos grasos poliinsaturados. (68 FR 41434 en 41461, 11 de julio de 2003.)

L44. ¿Es necesario mencionar los ácidos grasos trans cuando no se mencionan los ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados?

Respuesta: Sí. Es obligatorio mencionar los ácidos grasos trans, incluso cuando no se mencionan los ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados. 21 CFR 101.9(c), (c)(2)(ii), (c)(2)(iii) y (c)(2)(iv).

L45. ¿Cómo deben mencionarse los ácidos grasos trans?

Respuesta: Los ácidos grasos trans deben mencionarse como “grasas trans” o “trans” en un renglón separado, debajo de la mención de grasas saturadas en la etiqueta de información nutricional (ver imagen). La palabra “trans” debe mencionarse en letra itálica para indicar origen latino. El contenido de grasas trans debe expresarse en gramos por porción al incremento más cercano de 0.5 gramos, por debajo de los 5 gramos, y al gramo más cercano, por encima de los 5 gramos. Si la porción contiene menos de 0.5 gramos, el contenido, al declararse, debe expresarse como “0 g”. (21 CFR 101.9(c)(2)(ii)).

L46. Si una porción contiene menos de 0.5 gramos de grasas trans, ¿en qué casos no es necesario declarar las grasas trans como de “0 g”?

Respuesta: En el caso de los productos alimenticios convencionales (aquellos productos alimenticios que no son suplementos dietéticos), no se requiere la declaración de “0 g” de grasas trans para aquellos productos que contienen menos de 0.5 g de grasa total en una porción y no se realizan afirmaciones sobre el contenido de grasas, ácidos grasos o colesterol. Si no se mencionan las grasas trans, la declaración “No incluye una fuente relevante de grasas trans” puede colocarse al final de la tabla de valores de nutrientes en lugar de declarar “0 g” de grasas trans. Si estas afirmaciones se encuentran presentes, la declaración “No incluye una fuente relevante de grasas trans” no es una opción y se requiere la declaración de “0 g” de grasas trans. 21 CFR 101.9(c)(2)(ii)

Nutrition Facts	
Serving Size 1 cup (228g) Servings Per Container 12	
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 Carbohydrate 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. 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 Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g
Calories per gram:	
Fat 9	Carbohydrate 4 • Protein 4

Protein 4

L47. ¿Por qué no existe un porcentaje de DV para las grasas trans?

Respuesta: Si bien la etiqueta actualizada de información nutricional actualmente menciona la cantidad de grasas trans en un producto, no existe un porcentaje de DV para las grasas trans. Si bien los informes científicos han confirmado la relación entre las grasas trans y el aumento en el riesgo de desarrollar una enfermedad coronaria, no se ha recomendado una cantidad de grasas trans que la FDA podría utilizar para establecer un DV. Sin este valor, no se puede calcular un porcentaje de DV. Como resultado, las grasas trans se mencionan con sólo un gramo de cantidad. 21 CFR 101.9(d)(7)(ii)

L48. ¿Es posible mencionar en un producto alimenticio una cantidad de “0 g” de grasas trans en la etiqueta de información nutricional si la lista de ingredientes indica que contiene “aceite vegetal parcialmente hidrogenado”?

Respuesta: Sí. Los fabricantes de productos alimenticios pueden mencionar con un valor 0 (cero) las cantidades de grasas trans con menos de 0.5 gramos ($\frac{1}{2}$ g) en la etiqueta de información nutricional. Como resultado, los consumidores podrán notar que algunos productos incluyen un valor de 0 gramos de grasas trans en la etiqueta, mientras que en la lista de ingredientes observarán “grasa vegetal” o “aceite vegetal parcialmente hidrogenado”. Esto significa que el alimento contiene cantidades muy pequeñas (menos de 0.5 g) de grasas trans por porción.

L49. ¿Qué sucede en el caso de las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes para las grasas trans?

Respuesta: Las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes son declaraciones que se realizan en las etiquetas de paquetes de alimentos y que indican que el producto contiene un nutriente específico con un rango de cantidad de cero a elevada. Ejemplos: “Bajo contenido de grasa” y “Alto contenido de fibra”. Al momento, la FDA no posee información científica suficiente para establecer una NCC de grasas trans. Sin embargo, se permiten este tipo de afirmaciones para las grasas saturadas y el colesterol.

L50. ¿Qué otras regulaciones sobre el etiquetado de información nutricional de ácidos grasos trans considera la FDA?

Respuesta: La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) emitió una Notificación Previa a la Propuesta de Regulación (ANPRM) en el Registro Federal (*Food Labeling: Trans Fatty acids in Nutrition Labeling; Consumer Research to Consider Nutrient Content and Health Claims and Possible Footnote or Disclosure Statements; 68 FR 41507; 11 de julio de 2003*). El objetivo de esta notificación es solicitar información que podría ser utilizada para establecer nuevas NCC sobre las grasas trans y estipular criterios calificadores sobre estas grasas en las NCC actuales para las grasas saturadas y el colesterol, además de afirmaciones sobre productos magros, extramagros y de salud que contengan un mensaje sobre las grasas que aumentan el colesterol. También se incluye como objetivo establecer criterios descalificadores y de divulgación para ayudar a los consumidores a elegir alimentos saludables para el corazón. La agencia también solicitó comentarios sobre la posibilidad de considerar declaraciones sobre las grasas trans, ya sea en forma individual o en combinación con las grasas saturadas y el colesterol. Estos comentarios se incluirían como nota al pie en la etiqueta de información nutricional o como datos de divulgación, además de declaraciones para ampliar el conocimiento del consumidor sobre los lípidos que aumentan el colesterol y sobre cómo utilizar la información para elegir alimentos saludables. La información sobre los datos obtenidos a partir de los comentarios y de los estudios sobre consumo realizados por la FDA podría utilizarse para desarrollar una norma propuesta con el fin de establecer criterios para determinadas afirmaciones sobre salud o sobre el contenido de nutrientes. También podría utilizarse para requerir el uso de una nota al pie u otro método de etiquetado para aportar datos en la etiqueta de información nutricional sobre uno o más lípidos que aumentan el colesterol con el objetivo de ayudar a los consumidores en mantener prácticas dietéticas sanas.

Misceláneos

L51. Si la etiqueta de información nutricional se realiza de buena fe, ¿la FDA iniciará acciones legales por cometer errores mínimos?

Respuesta: Es poco probable que la FDA tome medidas regulatorias por cometer errores mínimos. Sin embargo, estos errores deben corregirse en la siguiente impresión de etiquetas.

L52. ¿Cuándo se consideran los materiales del punto de compra como etiquetado?

Respuesta: Siempre.

L53. He intentado utilizar todas las opciones de formato disponibles, pero si no aplico modificaciones el formato no sirve en mi etiqueta, ¿qué puedo hacer?

Respuesta: Conforme a 21 CFR 101.9(g)(9), la FDA puede autorizar medios alternativos de cumplimiento o exenciones adicionales para tratar situaciones especiales. Las firmas que necesitan asignaciones especiales deben presentar su solicitud por escrito en la siguiente dirección: Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements, HFS-800, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740. La carta debe: (1) especificar que solicita una exención o una disposición especial conforme a 21 CFR 101.9(g)(9), (2) identificar el producto en particular que está sujeto a la solicitud, (3) establecer los motivos por los cuales resulta imposible en términos tecnológicos o prácticos cumplir con las regulaciones para este tipo de productos, e (4) identificar el procedimiento alternativo propuesto. Si es posible, incluya un ejemplo de la etiqueta propuesta.

L54. ¿Son aplicables las leyes sobre el etiquetado de alimentos a los productos de venta por correo?

Respuesta: Las mismas leyes sobre el etiquetado se aplican a todas las categorías de productos de venta minorista, incluso los productos de venta por correo. Los alimentos vendidos por correo deben estar completamente etiquetados.

L55. ¿Se permite utilizar adhesivos para realizar cambios en el etiquetado?

Respuesta: La corrección de errores en la etiqueta mediante cualquier método es aceptable si la etiqueta final es correcta y cumple con todas las regulaciones al momento de la venta minorista. Los adhesivos no deben cubrir los demás etiquetados obligatorios y deben estar adheridos de manera firme.

L56. ¿La FDA aprueba etiquetas antes de su impresión?

Respuesta: No. Es la responsabilidad del fabricante o del importador de un alimento cumplir con las regulaciones actuales sobre el etiquetado de alimentos.

Tamaño de porción

Tamaño de porción, Cantidad de Referencia Normalmente Consumida (RACC) y categorías de alimentos

L57. Estoy intentando determinar el tamaño de porción adecuado y la cantidad de porciones que debo mencionar en la etiqueta de mi producto alimenticio. ¿Cómo empiezo y qué pasos debo seguir?

Respuesta: Los fabricantes deben utilizar la información brindada en la regulación para determinar el tamaño de porción específico de sus productos. El proceso consiste en los siguientes tres pasos:

1. (1) Ubique la categoría de alimento correspondiente y la RACC para su producto en las dos tablas de la Sección 101.12(b) de las regulaciones sobre el etiquetado de alimentos.

La tabla 1 corresponde a alimentos para bebés y niños que comienzan a caminar. La tabla 2 corresponde

a alimentos para la población en general. La FDA ha establecido las RACC para 139 categorías de productos alimenticios. Estos valores representan la cantidad de alimento que se consume normalmente en una ocasión. La mayoría de las RACC corresponde a alimentos listos para su consumo. Si su producto en la forma en que se vende (es decir, “producto empacado”) no incluye una RACC en las tablas, deberá generar una RACC adecuada para su producto conforme a 21 CFR 101.12(c) para productos que requieren de una preparación adicional, (d) para imitaciones de alimentos, (e) para alimentos aireados y (f) para productos que representan dos o más alimentos empacados y presentados para su consumo en conjunto.

El primer paso importante al establecer el tamaño de porción adecuado es determinar si su producto se vende en un envase de porción individual. Los productos empacados y vendidos en unidades pequeñas deben etiquetarse como envases de porción individual. Las especificaciones para estos productos se describen en 21 CFR 101.9(b)(6). Si su producto se vende por porción individual, éste debe ser etiquetado conforme a los requisitos de etiquetado para envases de porción individual en 21 CFR 101.9(b)(6).

2. (2) Determine el tamaño de porción para su producto de varias porciones utilizando las RACC para el producto (21 CFR 101.9(b)(2),(3), y (4)).

El tamaño de porción se expresa como medida reconocida utilizada comúnmente, seguida de la cantidad métrica equivalente entre paréntesis (por ejemplo, “1/2 taza (112 g)”). Las medidas reconocidas y aceptables se mencionan según su uso adecuado en 21 CFR 101.9(b)(5). Las normas de aproximación para las cantidades métricas y algunas opciones adicionales de formato se incluyen en 21 CFR 101.9(b)(7).

3. (3) Utilice la información incluida en 21 CFR 101.9(b)(8) para determinar la cantidad de porciones y las normas de aproximación adecuadas para los valores de las porciones.

L58. La RACC para un producto alimenticio es de 50 gramos, pero una porción individual del producto pesa 54 gramos. ¿La información nutricional se basa en la RACC de 50 gramos o en la unidad métrica real?

Respuesta: La información nutricional de la etiqueta se basa en la unidad reconocida más cercana a la RACC. En este caso, se basaría en los 54 gramos y se declararía como el peso del tamaño de porción en la etiqueta. La RACC se utiliza como punto de partida para determinar el tamaño de porción de los alimentos de cada categoría de producto y para establecer normas sobre las afirmaciones.

L59. ¿Cuál es la RACC para productos de pasta empacados y cocinados parcialmente? La tabla 2 sólo indica RACC para pastas secas y preparadas.

Respuesta: La RACC para un producto de pasta cocinado parcialmente es la cantidad de pasta cocinada en forma parcial que forma una RACC de pasta cocinada (140 gramos). 21 CFR 101.12(c)

L60. ¿A qué categoría pertenecen los encurtidos de verduras?

Respuesta: Los encurtidos de verduras se incluyen en la categoría “todas las clases de encurtidos” con una RACC de 30 gramos. 21 CFR 101.12(b)

L61. ¿Qué sucede si mi producto no es incluido en una RACC ni en una categoría de alimentos adecuada?

Respuesta: La agencia entiende que posiblemente las categorías de la tabla 2 “Cantidad de referencia normalmente consumida” no incluyan a todos los alimentos comercializados en los Estados Unidos. Por lo tanto, a fin de permitir a los fabricantes brindar información nutricional en las etiquetas de los productos comercializados en la actualidad, éstos deben escribir a la agencia y enviar información

sobre el uso primario, la cantidad consumida normalmente y cualquier otra información necesaria para realizar la solicitud según lo analizado en la Sección 21 CFR 101.12(h). La FDA brindará una “RACC sugerida” para el producto que puede ser utilizada para cumplir con las necesidades inmediatas del fabricante con respecto a la etiqueta de información nutricional de sus productos. Si bien la FDA proporcionará una “RACC sugerida” para permitir al fabricante etiquetar sus productos con información nutricional, la agencia cree que será necesario posteriormente emitir una notificación y determinar una regulación para establecer formalmente una RACC. Como alternativa, el fabricante o cualquier otra parte interesada puede realizar una solicitud a la FDA cuando lo desee para establecer una RACC, según lo especificado en 21 CFR 101.12(h).

L62. ¿Qué “RACC sugeridas” se han proporcionado hasta la fecha?

Respuesta: Las “RACC sugeridas” proporcionadas hasta la fecha se muestran a continuación. El tamaño de porción etiquetado para estos productos se expresa en una unidad reconocida, seguida de su equivalente métrico entre paréntesis.

Caramelo artificial en polvo	15 g
Golosina con colorante artificial y relleno con almíbar	15 ml
Hielo	4 onzas
Tomates secos (cortados por la mitad, en rodajas, triturados, en trozos)	5 g
Tomates secos en aceite (cortados por la mitad, en rodajas, triturados, en trozos)	10 g
Rollo primavera, plantillas de wontón o empanadillas chinas	60 g
Clara de huevo (fresca, congelada, seca)	~ 1 huevo grande
Huevos con azúcar, yemas de huevo con azúcar	~ 1 huevo grande
Aceites saborizantes	1 cda.
Chutney de frutas	1 cda.
Levadura seca	0.5 g
Algarroba en polvo, cacao para hornear	2 cdas.
Leche de coco	1/3 de taza
Productos deshidratados, por ejemplo, tomates secos al sol, champiñones deshidratados, algas marinas deshidratadas	10 g
Láminas de algas marinas deshidratadas	3 g
Pasta de vegetales (caponata de berenjenas, crema de aceitunas)	2 cdas.
Brotos	10 g

L63. ¿Qué términos deben utilizarse para los tamaños de porciones?

Respuesta:

La declaración del tamaño de porción consta de dos partes: un “término de medida conocido”, seguido de su equivalente métrico en gramos (g). Para las bebidas, las medidas reconocidas pueden declararse como onzas líquidas, tazas o fracciones de una taza con un equivalente métrico en mililitros (ml). Los ejemplos mencionados a continuación muestran las declaraciones permitidas.

Alimento	Ejemplos
Galletas	1 galleta (28 g) o 1 galleta (28 g/1 oz)
Leche, jugos, refrescos	8 fl oz (240 ml) o 1 taza (240 ml) para envases de varias porciones o un envase (por ejemplo, 1 lata) de una porción individual
Queso rallado	1 cucharada (5 g) o 1 cucharada (5 g/0.2 oz)

21 CFR 101.9(b)(2), 21 CFR 101.9(b)(5), 21 CFR 101.9(b)(7) y 21 CFR 101.12(b)

L64. ¿Una RACC es diferente de un tamaño de porción?

Respuesta: Sí. La RACC se utiliza para obtener el tamaño de porción de un producto en particular. El siguiente ejemplo muestra cómo utilizar las RACC para determinar el tamaño de porción de una pizza de 16 oz (454 g):

1. 1.º paso: Desde la tabla de RACC (21 CFR 101.12(b)), se determina que la RACC de la pizza es de 140 g.

2. 2.º paso: Calcule la fracción de pizza más cercana a la RACC de 140 g (los cálculos corresponden a una pizza de 16 oz/454 g de peso neto):

$$1/3 \times 454 \text{ g} = 151 \text{ g}$$

$$1/4 \times 454 \text{ g} = 113 \text{ g}$$

Observe que 151 g es más cercano que 113 g a la RACC de la pizza (140 g)

3. 3.º paso: El tamaño de porción es la fracción más cercana a la RACC, junto con el peso real en gramos de la fracción de pizza:

Ejemplo: "Tamaño de porción: 1/3 de pizza (151 g)"

Por lo tanto, el tamaño de porción para este ejemplo es de "1/3 de pizza (151 g)", mientras que la RACC es de 140 g para todas las pizzas. Nota: Las Secciones 101.9(b)(2)(i) (unidades), 21 CFR 101.9.(b)(2)(ii) (unidades grandes) y 21 CFR 101.9(b)(2)(iii) (productos a granel) describen cómo utilizar la RACC para obtener un tamaño de porción. 21 CFR 101.12(b)

L65. La tabla para las RACC en la regulación contiene una columna de declaraciones de etiqueta. ¿Qué son estas declaraciones? ¿Debo utilizarlas al indicar el tamaño de porción para mi producto alimenticio?

Respuesta: La FDA agregó una columna de declaración de etiquetas a las tablas de la RACC para ofrecer a los fabricantes ejemplos de cómo presentar los tamaños de porción en las etiquetas de productos. En un principio, se presentaban valores exactos como parte de estas declaraciones, pero éstos han sido eliminados debido a que algunos fabricantes creían por error que era necesario establecer declaraciones exactas de etiqueta, incluso si los valores eran inexactos para sus productos específicos. Los fabricantes deben saber que la columna de declaración de etiqueta no incluye todos los casos; simplemente brinda algunos ejemplos de posibles declaraciones de etiqueta. Los fabricantes deben utilizar una medida reconocida adecuada y el peso métrico correspondiente o el volumen medido para su producto específico. 21 CFR 101.12(b)

L66. Si la cantidad de unidades más cercana a la RACC se encuentra en un valor intermedio entre dos números, ¿qué número debo elegir?

Respuesta: Para los tamaños de porciones que se encuentran en un valor intermedio entre dos unidades, el tamaño debe redondearse al valor más alto (21 CFR 101.9(b)(5)(ix)). Por ejemplo, la RACC para galletas es de 30 g. Si el producto es una bolsa de galletas de 12 g, 2 unidades pesan 24 g y 3 unidades pesan 36 g. Por lo tanto, 2,5 galletas pesarían exactamente 30 g y el tamaño de porción se redondeará al próximo valor incremental: "3 galletas (36 g)".

L67. ¿Cómo se calcula el tamaño de porción para la etiqueta de información nutricional de un producto en polvo para preparar bizcochos?

Respuesta: El siguiente ejemplo muestra cómo calcular el tamaño de porción para un producto en polvo para preparar bizcochos y productos similares que requieren de una preparación adicional:

1. 1.º paso: Desde la tabla de RACC (21 CFR 101.12(b)), determine

la RACC para bizcochos de 55 g.

2. **2.º paso:** Determine la cantidad de preparación en polvo necesaria para un bizcocho de 55 g.

3. **3.º paso:** Determine la fracción de cucharada o taza más cercana permitida que contiene la cantidad de preparación en polvo más cercana al valor que se indica en el paso 2.

4. **4.º paso:** El tamaño de porción es la fracción de la cucharada o la taza de mezcla en polvo que se indica en el paso 3, junto con el peso real en gramos de esa medida de mezcla en polvo como tamaño de porción.

Utilice la declaración “__ taza de tamaño de porción (__ g)”. Los espacios en blanco se completan con los valores correctos para el producto. 21 CFR 101.12(b) y (c)

L68. ¿Es necesario reformular el tamaño de un producto (como galletas) para que el tamaño de porción pese exactamente igual que la RACC (es decir, 30 g)?

Respuesta: No es necesario ajustar el tamaño de sus galletas para igualar el valor de la RACC. Por ejemplo, si cuatro galletas pesan 28 gramos (y cinco galletas pesan 35 gramos), declare la cantidad de galletas más cercana a la RACC e incluya el peso exacto de esa cantidad para el tamaño de porción: “Tamaño de porción: 4 galletas (28 g)” o “4 galletas (28 g/1 oz)”. 21 CFR 101.12(b)

L69. ¿Qué fracciones se deben utilizar para expresar tamaños de porción en medidas reconocidas utilizadas comúnmente?

Respuesta: Para las tazas, se permiten las siguientes fracciones como medidas reconocidas: 1/4 de taza, 1/3 de taza, 1/2 taza, 2/3 de taza, 3/4 de taza, 1 taza, 1 1/4 de taza, etc. Si los tamaños de porción se declaran en onzas líquidas, indique el tamaño de porción en números enteros (por ejemplo, 4 fl oz, 5 fl oz, 6 fl oz, etc.). Para las cucharadas, se permiten las siguientes fracciones: 1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2 y 3 cucharadas. Para las cucharaditas, las fracciones deben expresarse de la siguiente manera: 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1 ó 2 cucharaditas. 21 CFR 101.9(b)(5)(i)

L70. En el caso de los alimentos que generalmente se cortan en partes antes de servirse, ¿qué fracciones deben utilizarse en la declaración de tamaños de porción?

Respuesta: Se deben utilizar las siguientes fracciones en tamaños de porción para alimentos como tortas o pasteles: “1/2”, “1/3”, “1/4”, “1/5”, “1/6”, “1/8”, “1/9”, “1/10”, “1/12” y fracciones más pequeñas que se pueden obtener al continuar dividiendo por 2 ó 3. 21 CFR 101.9(b)(2)(ii)

L71. En el caso de los paquetes de varias porciones, ¿cuál es el tamaño de porción para un producto que se distribuye en rebanadas más finas o más gruesas que la RACC?

Respuesta: Las rebanadas se consideran “unidades”. Una rebanada es una porción individual si pesa entre el 67% y no menos del 200% de la RACC. Las rebanadas más grandes (que pesan más del 200% de la RACC) pueden declararse como porción si la rebanada entera puede ser consumida en forma razonable en una ocasión. Para las rebanadas que pesan entre el 50% y el 67% de la RACC, el tamaño de porción puede declararse como una o dos rebanadas. Para las rebanadas que pesan menos del 50% de la RACC, el tamaño de porción es la cantidad de rebanadas más cercana a la RACC. 21 CFR 101.9(b)(2)(i) 21 CFR 101.12

L72. ¿La etiqueta debe mostrar “2 1/2 porciones”?

Respuesta: Para los paquetes que contienen entre dos y cinco porciones, la cantidad de porciones se redondea a la porción más cercana de 0,5. Ejemplos: “2 porciones”, “2,5 porciones”, “3 porciones”, “3,5 porciones”, “4 porciones”, “4,5 porciones” y “5 porciones”. Para

los paquetes que contienen cinco o más porciones, la cantidad de porciones se redondea a la porción entera más cercana. Ejemplos: “5 porciones”, “6 porciones” y “7 porciones”. El redondeo debe estar indicada por el término “aprox.” (por ejemplo, “6 porciones aprox.”). 21 CFR 101.9(b)(8)

Tamaño de porción/Producto Preparado/Producto Empacado

L73. Mi producto deshidratado para preparar platos combinados contiene una RACC de 1 taza. ¿Debo declarar el tamaño de porción como 1 taza o la cantidad de mi producto para obtener 1 taza?

Respuesta: Si bien la RACC de los productos para preparar platos combinados es una taza, esta cantidad corresponde al producto preparado. Sin embargo, el tamaño de porción debe representar al alimento como producto empacado. Este valor será la cantidad del producto, expresada en medidas reconocidas, de la cual se obtendrá una taza al preparar el alimento según las instrucciones del paquete. Por ejemplo, el tamaño de porción de una preparación instantánea de arroz condimentado será de menos de una taza, ya que el arroz se agranda al cocinarse. El peso en gramos en la expresión entre paréntesis corresponderá al peso de la medida reconocida de la preparación instantánea. 21 CFR 101.9(b)(9)

L74. En el caso del maíz para preparar palomitas, ¿el tamaño de porción y la cantidad de porciones por envase deben basarse en el producto preparado?

Respuesta: El tamaño de porción y las porciones por envase para este producto se basan en la cantidad del alimento como producto empacado o comprado que se necesita para obtener la RACC del producto preparado. También se puede presentar una segunda columna de información nutricional según el valor como producto preparado. 21 CFR 101.9(b)(10)(iii)

Tamaño de porción/Ingredientes empacados por separado

L75. ¿Qué sucede con el uso de fracciones de un paquete para declarar tamaños de porciones, como 1/8 del paquete de preparación instantánea?

Respuesta: Por lo general, los tamaños de porciones no se pueden declarar en fracciones de paquete. Como excepción, se incluyen los productos que no han sido preparados donde los contenidos enteros de la mezcla del paquete se utilizan para preparar una unidad grande que generalmente se divide para su consumo (por ejemplo, preparación instantánea para tortas o pizzas) (21 CFR 101.9(b)(5)(v)). Por ejemplo, la preparación instantánea de una torta puede declarar lo siguiente: “1/12 del paquete (40 g/aprox. un 1/3 de taza)”. Esta opción no está permitida para otras preparaciones instantáneas u otros productos. Sin embargo, se puede utilizar una fracción del paquete como parte de la unidad visual de medida cuando las onzas se utilizan como medida reconocida principal (21 CFR 101.9(b)(5)(iii)). Por ejemplo, el tamaño de porción mencionado en un paquete de espagueti de 1 lb (16 oz) sería de: “2 oz (56 g / 1/8 de paquete)”.

L76. ¿Existen cláusulas especiales para productos empacados individualmente?

Respuesta: Los envases de porción individual y los productos empacados individualmente en envases de varias porciones deben utilizar una descripción del paquete o envase individual (21 CFR 101.9(b)(5)(iv)): “1 lata (360 ml)” o “2 cajas (38 g)”. Los productos distribuidos en unidades deben utilizar una descripción de cada unidad (21 CFR 101.9(b)(5)(iv)): “2 golosinas (22 g)” o “1 rebanada (45 g)”.

L77. ¿Cuáles son las opciones para los productos que constan de diferentes componentes internos empacados y que deben mezclarse para su consumo?

Respuesta: Los productos que constan de dos o más componentes o ingredientes diferentes empacados y presentados para ser consumidos juntos (por ejemplo, preparación de macarrones con queso o de pasteles y panecillos con paquetes de ingredientes por separado, pancakes y almíbar) pueden declarar el tamaño de la porción y la información nutricional: (a) para cada componente, o (b) en conjunto. En el caso de los productos que presentan a uno de los componentes como el ingrediente principal, se aplican cláusulas para representar la cantidad de este ingrediente principal y de los ingredientes de menor proporción (21 CFR 101.9(b)(5)(i)-(iii), CFR 21 101.9(b)(2)(i)(H)): “2 pancakes con almíbar (160 g)”. Como alternativa, “2 pancakes (110 g)” y “almíbar para 2 pancakes (50 g)” o “2 cdas. de almíbar (50 g)”, si de los 50 g de almíbar se obtienen 2 cdas. Además, estos productos también pueden indicarse en onzas (21 CFR 101.9(b)(5)(vii)): “4 oz (112 g/aprox. 2/3 de taza de macarrones y 2 cdas. de queso)”. Como alternativa, “3 oz de macarrones (84 g/aprox. 2/3 de taza)” y “1 oz de queso (28 g/aprox. 2 cdas)”.

L78. ¿Cómo establecemos el tamaño de porción para cacahuates con cáscara?

Respuesta: La RACC para nueces es de 30 gramos por porción comestible. El tamaño de porción para los cacahuates con cáscaras debe ser la medida reconocida más cercana a los 30 gramos de nueces sin cáscara. A fin de evitar la confusión del consumidor con respecto al tamaño de porción, se puede utilizar una declaración como aclaración. Por ejemplo, la declaración del tamaño de porción para su producto puede ser: “1/2 taza de nueces sin cáscara (30 g/aprox. 1 taza de nueces con cáscara)”.

L79. ¿Es el tamaño de porción de todos los encurtidos de verduras basado en el peso drenado? ¿Es el mismo caso para las verduras enlatadas?

Respuesta: El tamaño de porción de los encurtidos de verduras se basa en el peso drenado del producto ya que el líquido por lo general no se consume en este tipo de productos. Para las verduras enlatadas, el líquido se incluye en la determinación del tamaño de porción.

21 CFR 101.9(b)(8)(ii), 21 CFR 101.9(b)(9)

Tamaño de porción/Asignación de Columna Doble

L80. Si un producto se vende y se exporta en los Estados Unidos, ¿la información nutricional también puede declararse “por 100 gramos” o “por 100 ml” a fin de cumplir con determinados requisitos internacionales?

Respuesta: Sí. La Sección 21 CFR 101.9(b)(10) permite mencionar voluntariamente la información nutricional por 100 gramos o por 100 ml de alimento como producto empacado o comprado. También se puede presentar una columna con la información nutricional “por 1 onza” o “por 1 onza líquida” como producto empacado o preparado.

L81. Los productos como los tacos chinos, los bocadillos de pizza y los pastelillos rellenos se incluyen en la categoría de platos combinados. Sin embargo, en la etiqueta de estos productos, se mencionan como plato combinado. ¿Cómo se pueden etiquetar los productos para indicar su uso como aperitivos con un tamaño de porción más pequeño que un plato combinado?

Respuesta: Las regulaciones permiten incluir una segunda columna de información nutricional de un alimento, siempre que no resulte engañoso para el consumidor. El tamaño de porción y la primera columna de información nutricional para estos productos deben basarse en su uso como plato combinado, pero la segunda columna puede basarse en su uso como aperitivo. 21 CFR 101.9(b)(11), 21 CFR 101.9(e)

82. Si bien el chucrut y los encurtidos de remolacha se incluyen en la categoría “todas las clases de encurtidos” con una RACC de 30 gramos, ¿también pueden etiquetarse como aperitivos de verduras con una RACC de 130 gramos?

Respuesta: Sí. Los fabricantes pueden utilizar una segunda columna para declarar información a partir de un tamaño de porción diferente. La primera columna de la etiqueta de información nutricional muestra el tamaño de porción, las porciones por envase y la información nutricional según una RACC de 30 gramos para los encurtidos de verduras. La segunda columna puede mostrar la información nutricional según la RACC para el producto utilizado como aperitivo de verduras. *21 CFR 101.9(b)(11); 21 CFR 101.9(e)*

Tamaño de porción/Envases de Porción Individual

83. ¿Cuáles son las exenciones para los envases de porción individual?

Respuesta: Los envases de porción individual pueden omitir la declaración “porciones por envase”. Además, la mayoría de los envases por porción individual pueden omitir la parte métrica equivalente de la declaración del tamaño de porción. Sin embargo, si se incluye de manera voluntaria, ésta debe ser coherente con el valor de la cantidad neta de los contenidos. El tamaño de porción para los envases de porción individual debe incluir una descripción del envase, como: “Tamaño de porción: 1 paquete” para los alimentos en bolsa; “Tamaño de porción: 1 envase” para los alimentos en envases plásticos o “Tamaño de porción: 1 lata”, según corresponda. Sólo aquellos alimentos que declaran el peso drenado deben incluir el equivalente métrico como parte de la declaración del tamaño de porción (por ejemplo, “tamaño de porción: 1 lata drenada (___g)”). *21 CFR 101.9(b)(5)(iv), 21 CFR 101.9(b)(7)(i) y 21 CFR 101.9(d)(3)(ii)*

84. ¿Cómo sé si mi producto es un envase de porción individual?

Respuesta: Los envases de porción individual se analizan en *21 CFR 101.9(b)(6)*. Los productos que están empacados y que se venden por unidad se consideran porciones individuales si contienen menos del 200% de la RACC para la categoría del producto. Si el valor supera el 200% de la RACC, el fabricante tiene la opción de etiquetar el producto como envase de varias porciones o de porción individual si es posible consumirlo de manera razonable en una ocasión. Por ejemplo, la RACC para los *brownies* es de 40 g. Todos los *brownies* que están empacados, que se venden por unidad y que pesan menos de 80 g deben etiquetarse como porción individual. Si el fabricante considera que es razonable consumir en una ocasión un *brownie* empacado por unidad que pesa más de 80 g, este producto también puede etiquetarse como una porción.

85. ¿Qué sucede en el caso de los envases de porción individual para productos que tienen una RACC mayor, como la sopa?

Respuesta: Si un producto contiene una RACC de 100 g o 100 ml, o una cantidad mayor, y está empacado y se vende por unidad, éste debe etiquetarse como porción individual si contiene el 150% o menos de RACC. Sin embargo, los paquetes para este tipo de productos que contienen entre el 150% y el 200% de la RACC pueden etiquetarse como una o dos porciones, a elección del fabricante.

Por ejemplo, la RACC para la ensalada de patata es de 140 g. Los envases de ensalada de patata que están empacados, que se venden por unidad y que pesan 210 g o menos deben etiquetarse como porción individual. Los envases que pesan entre 210 g y 280 g pueden etiquetarse como

Nutrition Facts	
Serving Size 1 can	
Amount Per Serving	
Calories 140	
	% Daily Value
Total Fat 0g	0%
Sodium 20mg	1%
Total Carbohydrate 36g	12%
Sugars 36g	
Protein 0g	

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

productos de 1 ó 2 porciones. Sin embargo, el tamaño de porción para un producto etiquetado como dos porciones se basa en la medida reconocida y no en el peso de 1/2 paquete. 21 CFR 101.9(b)(6)

L86. ¿Cuáles son las diferencias entre el etiquetado de envases de porción individual y envases de varias porciones?

Respuesta: En la declaración del tamaño de porción para envases de varias porciones, se debe utilizar la jerarquía de las medidas reconocidas comunes (21 CFR 101.9(b)(5)(i)-(iii)), mientras que en los envases de porción individual es necesario utilizar una descripción del paquete o envase individual (21 CFR 101.9(b)(5)(iv)). En los paquetes de varias porciones, se deben mencionar el equivalente métrico correspondiente a la medida reconocida y la cantidad de porciones en el envase. Sin embargo, esta información es opcional en envases de porción individual. Si el equivalente métrico se menciona en envases de porción individual, éste debe coincidir con la declaración de contenidos netos del producto. Un ejemplo de un envase de porción individual sería una lata de gaseosa de 360 ml que está envasada y que se vende por unidad. El tamaño de porción para este producto sería “1 lata” o “1 lata (360 ml)” y la cantidad de porciones sería “1”, o bien podría no mencionarse. En cambio, el tamaño de porción para una botella de gaseosa de un litro (1000 ml) sería “8 fl oz (240 ml)” o “1 taza (240 ml)” y la cantidad de porciones serían “aprox. 4”.

L87. En el caso de productos como los refrescos, que están empacados en envases de porción individual de diferentes tamaños y en envases a granel más grandes, ¿no varían los tamaños de porción?

Respuesta: Sí. El tamaño de porción de las bebidas distribuidas en envases de porción individual constituye el contenido total del envase. Por lo tanto, el tamaño de porción sería “1 botella”, pero el contenido puede variar ampliamente (por ejemplo, 8 fl oz, 12 fl oz, 16 fl oz, etc.). Al considerar que la RACC para las bebidas es de 240 ml, el tamaño de porción para envases de varias porciones, como la botella de un litro de uso común, sería “1 taza (240 ml)” o “8 fl oz (240 ml)”.

L88. La RACC para los panecillos es de 55 gramos. Si un panecillo es de tamaño grande, se vende por unidad y pesa 130 gramos, ¿puede etiquetarse como una porción?

Respuesta: Un panecillo de 130 gramos indica un peso del 236% de RACC para este tipo de productos. Los productos que pesan más del 200% de RACC pueden etiquetarse como una porción si los contenidos enteros del paquete pueden consumirse de manera razonable en una ocasión. Por lo tanto, existen dos opciones para la declaración del tamaño de porción de este panecillo de tamaño grande: “1 panecillo (130 g)” o “1/2 panecillo (65 g)”. 21 CFR 101.9(b)(6)

L89. ¿Existen límites en el tamaño de un paquete que puede etiquetarse como “porción individual”?

Respuesta: Los productos que están empacados y que se venden por unidad se consideran porciones individuales si contienen menos del 200% de RACC, como se indica en 21 CFR 101.12. Para los paquetes que contienen el 200% o más de RACC, el fabricante tiene la opción de etiquetar el producto como porción individual si es posible consumir los contenidos enteros de manera razonable en una ocasión. 21 CFR 101.9(b)(6)

L90. ¿Cuál es la cantidad mínima de alimento que puede etiquetarse como producto de dos porciones?

Respuesta: La respuesta depende del tamaño de la RACC. Para los alimentos con una RACC de menos de 100 g (alimentos sólidos) o 100 ml (líquidos), los paquetes deben contener al menos el 200% de RACC para ser etiquetados como productos de 2 porciones. Para los alimentos con una RACC de 100 g, 100 ml o más, puede elegir etiquetar paquetes

que contienen más del 150% pero menos del 200% de RACC como productos de una o dos porciones. 21 CFR 101.9(b)(6) y 21 CFR 101.12(b)

Tamaño de porción/Porciones por Envase

L91. ¿Se puede mencionar la cantidad de porciones como “1,5” o “aprox. 1,5”?

Respuesta: No. Se permite el redondeo a la porción más cercana de 0,5 entre 2 y 5 porciones. Para menos de 2 porciones, la cantidad de porciones debe mencionarse como “1” o “aprox. 2”. Por ejemplo, la RACC para rodillos huevo es de 140 g. Al considerar que la RACC supera los 100 g, un paquete de rodillos huevo que contiene más del 150% pero menos del 200% de RACC puede etiquetarse como producto de 1 ó 2 porciones. Por ejemplo, un paquete de tacos chino pesa 225 g y contiene 3 tacos (75 g gramos cada uno). El fabricante puede elegir etiquetar el producto como 1 porción (3 tacos (225 g)). Como alternativa, si el fabricante elige etiquetar el producto como más de 1 porción, el tamaño de porción sería de “2 tacos (150 g)”. La cantidad de porciones, determinada como el contenido total dividido por el tamaño de porción, sería de 1,5 y se redondea a “aprox. 2”.

21 CFR 101.9(b)(8)

Tamaño de Porción/Unidades Pequeñas (21 CFR 101.9(b)(2)(i))

L92. ¿Cuáles son las consideraciones clave al determinar el tamaño de porción para un producto que consiste en unidades pequeñas?

Respuesta: Los tamaños de porción para productos distribuidos en unidades (por ejemplo, panecillos, rebanadas de pan y productos empacados por unidad en paquetes de varias porciones) se analizan en 21 CFR 101.9(b)(2)(i). Las opciones del tamaño de porción dependen de la RACC del producto y del peso por unidad.

- Si una unidad indica un peso del 50% o menos de la RACC, el tamaño de porción será la cantidad de unidades enteras más cercanas a la RACC. Por ejemplo, la RACC de un caramelo duro es de 15 g; por lo tanto, el 50% de la RACC es de 7,5 g. En el caso de una bolsa de golosinas donde los caramelos individuales pesan 4 g (menos de 7,5 g), el tamaño de porción sería de “4 golosinas (16 g)”.
- Si una unidad pesa más del 50% pero menos del 67% de la RACC, existen dos opciones para declarar el tamaño de porción: 1 ó 2 unidades. Por ejemplo, la RACC para las galletas saladas es de 30 g; por lo tanto, el 50% de la RACC es de 15 g y el 67% de la RACC es de 20,1 g. En el caso de un paquete de galletas saladas donde cada galleta pesa 17 g (15 g < 17 g < 20,1 g), el tamaño de porción sería “1 galleta salada (17 g)” o “2 galletas saladas (34 g)”.
- Si una unidad indica un peso del 67% o más pero menos del 200% de la RACC, el tamaño de porción debe declararse como 1 unidad. Por ejemplo, la RACC para el pan es de 50 g; por lo tanto, el 67% de la RACC es de 33,5 g y el 200% de la RACC es de 100 g. Una rebanada de pan se utilizaría como tamaño de porción para el pan: “1 rebanada (45 g)”. Sin embargo, si la RACC es de 100 g o 100 ml para líquidos, o una cantidad mayor, y el producto indica un peso de más del 150% pero menos del 200% de la RACC, el fabricante puede decidir si la unidad es de 1 ó 2 porciones (consulte también las preguntas para envases de porción individual).
- Si la unidad indica un peso del 200% o más de la RACC, hay dos opciones. El tamaño de porción puede declararse como una unidad si la unidad entera puede ser consumida en forma razonable en una ocasión o puede declararse como porción de la unidad. Por ejemplo, la RACC

para las barras de dulces es de 40 g y el 200% de la RACC es de 80 g. Para una barra de dulce de 90 g, el tamaño de porción puede ser “1 barra de dulce (90 g)” o “½ barra de dulce (45 g)”.

La FDA también proporciona provisiones específicas adicionales para (1) productos (como encurtidos) que varían naturalmente en tamaño *21 CFR 101.9(b)(8)(ii)*; (2) productos que constan de dos o más alimentos empacados y que tienen como fin ser consumidos en conjunto *21 CFR 101.9(b)(5)(vii)*, y (3) productos que contienen varias unidades de porción completamente etiquetadas. *21 CFR 101.9(b)(5)(iv)*

L93. La RACC para las bebidas es de 240 ml (8 fl oz). Si un producto está empaquetado como un conjunto de botellas de 6 onzas líquidas (unidades), ¿el tamaño de porción para este producto debe declararse como “8 fl oz (240 ml)”?

Respuesta: Para los productos con una RACC de 100 ml o más, el tamaño de porción es de 1 unidad para las unidades que contienen entre el 67% y el 150% de la RACC, o un porcentaje equivalente a este último. Para las bebidas, el rango es de 160,8 ml a 360 ml. Por lo tanto, “1 botella” sería el tamaño de porción para las bebidas envasadas en botellas de 6 onzas líquidas (180 ml).

L94. La RACC para “tortas de peso considerable” es de 125 gramos. Si las porciones individuales de una torta cortada en porciones pesan 55 gramos, ¿cuál sería la declaración del tamaño de porción?

Respuesta: Las porciones en rebanadas se consideran también unidades. La porción de torta de 55 g es de menos del 50% de la RACC para tortas de peso considerable (50% de 125 g = 62.5 g); por lo tanto, el tamaño de porción será la cantidad de unidades más cercana a la RACC. Dos porciones pesan 110 g y 3 porciones pesan 165 g; por lo tanto, el tamaño de porción sería de “2 porciones (110 g)”. *21 CFR 101.9(b)(2)(i)(A)*

Tamaño de Porción/Unidades Grandes (*21 CFR 101.9(b)(2)(ii)*)

L95. ¿Cuáles son los pasos para determinar el tamaño de porción de un producto que representa una unidad grande?

Respuesta: Los tamaños de porción de los productos en unidades grandes que por lo general se dividen para su consumo (por ejemplo, tortas, pasteles, pizzas, melones, repollos) se analizan en *21 CFR 101.9(b)(2)(ii)*. El tamaño de porción depende de la RACC del producto y de la fracción de la unidad grande. Este tamaño se expresa utilizando la fracción permitida (“fracción accesible”) más cercana a la RACC.

Por ejemplo, la RACC para la pizza es de 140 g. Una pizza de 16 oz (454 g) puede dividirse por la mitad (una porción = 227 g), en tres partes (una porción = 151 g), en cuatro partes (una porción = 113 g), etc. La fracción más cercana es 1/3; por lo tanto, el tamaño de porción sería de “1/3 de pizza (151 g)”.

Las fracciones permitidas incluyen 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6 o fracciones más pequeñas que se pueden obtener al continuar dividiendo por 2 ó 3. Un ejemplo adicional sería: 1/8 (por ejemplo, 1/4 dividido por 2). Por lo tanto, no se permiten fracciones como 1/7, 1/11, 1/13 y 1/14.

Tamaño de Porción/Productos a Granel (21 CFR 101.9(b)(2)(iii))

L96. Tengo varios alimentos que son productos a granel y quiero saber el tamaño de porción adecuado que debo mencionar en la etiqueta. ¿Cómo empiezo y qué pasos debo seguir?

Respuesta: Los tamaños de porción para productos a granel que no están separados por unidad (por ejemplo, cereales para el desayuno, harina, azúcar, preparaciones instantáneas, concentrados, preparaciones para pancakes, paquetes de macarrones con queso) se analizan en 21 CFR 101.9(b)(2)(iii). El tamaño de porción depende de la RACC del producto y de la medida reconocida. Este tamaño se expresa utilizando la medida reconocida más cercana a la RACC.

Por ejemplo, la RACC para los bocadillos es de 30 g. Si una bolsa contiene una mezcla de nueces y palomitas bañadas en caramelo y pesa 23 g por taza, 1 1/4 de taza pesa 28,75 g y 1 1/3 de taza pesa 30,7 g. La medida reconocida más cercana es de 1 1/3 de taza; por lo tanto, el tamaño de porción sería "1 1/3 de taza (31 g)".

Las medidas reconocidas permitidas incluyen (a) tazas de 1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4, 1, 1 1/4, 1 1/3 de medida, etc., (b) cucharadas de 1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2 y 3 medidas y (c) cucharaditas de 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1 y 2 medidas. Además, se pueden utilizar porciones, rebanadas, bandejas, jarras, fracciones y onzas conforme a las provisiones de 1 CFR 101.9(b)(5).

L97. ¿Qué sucede si un producto deshidratado para preparar platos combinados contiene adentro varios paquetes de ingredientes que deben mezclarse para preparar un producto a granel, como los macarrones con queso?

Respuesta: En estos casos, los fabricantes pueden utilizar una declaración en onzas (21 CFR 101.9(b)(5)(vii)). Por ejemplo, la RACC para los macarrones con queso preparados es de 1 taza. Si de un paquete de 12 oz (9 oz de macarrones con 3 oz de queso) se obtienen 3 tazas de macarrones con queso, el tamaño de porción para el producto mezclado podría expresarse como "4 oz (112 g/aprox. 2/3 de taza de macarrones y 2 cdas. de queso)". Como alternativa, el fabricante puede brindar información nutricional por separado para cada componente. Por lo tanto, el tamaño de porción también podría expresarse como "3 oz de macarrones (84 g / aprox. 2/3 de taza)" y "1 oz de queso (28 g / aprox. 2 cdas.)".

L98. ¿Cuál es el tamaño de porción de preparaciones instantáneas para tortas?

Respuesta: En el caso de los productos que requieren de una preparación adicional, donde los contenidos enteros del paquete se utilizan para preparar una unidad grande que generalmente se divide para su consumo, el tamaño de porción es la cantidad del producto sin preparar que se utiliza para hacer crear una "RACC del producto preparado". La "RACC del producto sin preparación" es la cantidad del producto sin preparar necesaria para obtener la fracción del producto preparado más cercana a la RACC. Por ejemplo, una torta preparada de peso mediano tiene una RACC de 80 gramos. Si al utilizar la preparación para la torta de 480 gramos se obtienen 900 gramos de torta preparada, 1/12 de la torta preparada (75 g) es la fracción más cercana a la RACC de 80 gramos para las tortas de peso mediano. Por lo tanto, la RACC para la torta sin preparar es de 1/12 de 480 g o sea 40 g. El tamaño de porción podría mencionarse como "1/12 de paquete (40 g / aprox. 1/3 de taza)".

Tamaños de Porción/Medidas Reconocidas Utilizadas Comúnmente

(21 CFR 101.9(b)(5))

L99. ¿Cómo elijo adecuadamente las medidas reconocidas que se utilizan comúnmente para declarar los tamaños de porción de los productos?

Respuesta: Las medidas reconocidas y utilizadas comúnmente se establecen en 21 CFR 101.9(b)(5). Los fabricantes deben intentar primero expresar los tamaños de porción para sus productos utilizando tazas, cucharadas o cucharaditas (21 CFR 101.9(b)(5)(i)). En segundo lugar, si las tazas, las cucharadas y las cucharaditas no son adecuadas, se deben utilizar las fracciones y unidades enteras de las unidades enteras grandes, como porciones, rebanadas, bandejas o jarras (21 CFR 101.9(b)(5)(ii)). Finalmente, si las demás opciones no resultan útiles (normalmente debido a que el tamaño del producto varía naturalmente a un grado considerable), los fabricantes deben utilizar onzas con una unidad de medida visual adecuada (21 CFR 101.9(b)(5)(iii)).

Por ejemplo, las pastas pequeñas, como macarrones, pueden medirse por taza: “__ taza (__ g)”. Las pastas más grandes, como la lasaña, pueden medirse según la porción: “__ capas de lasaña (__ g)”. Algunas pastas, como los espaguetis, pueden necesitar el uso de onzas: “__ oz (__ g/unidad visual de medida)”. Las unidades visuales de medida pueden incluir frases descriptivas como “1/8 de caja” o “una porción de espagueti de aprox. 1 ¼ de pulgada”.

Exenciones/Provisiones especiales de etiquetado (21 CFR 101.9(j))

Información general

L100. Si un fabricante elige etiquetar voluntariamente con información nutricional un alimento que se encuentra exento, ¿éste debe cumplir con las regulaciones de etiquetado?

Respuesta: Sí. Si un fabricante, empacador, distribuidor o vendedor minorista elige etiquetar con información nutricional un producto que se encuentra exento conforme a la sección 21 CFR 101.9(j), se deben cumplir con todas las regulaciones vigentes sobre el etiquetado.

L101. Si se realiza una afirmación sobre el contenido de nutrientes únicamente para paquetes de un solo tamaño, ¿los paquetes que no incluyen la afirmación y que se encuentran exentos también deben incluir una etiqueta de información nutricional?

Respuesta: No, sólo el paquete que incluye la afirmación debe incluir una etiqueta de información nutricional.

L102. Si un producto se elabora y se vende en el mismo Estado (es decir, no entra al comercio interestatal), ¿Estará exento de esas regulaciones?

Respuesta: En términos generales, un alimento que no se comercializa entre los Estados (es decir, no se fabrica a partir de ingredientes que se han comercializado entre los Estados o el producto en sí no se distribuye entre los Estados) no está sujeto a las regulaciones de la FDA. Sin embargo, la FDA destaca que el comercio interestatal tiene interpretaciones muy amplias y que además muchos Estados desarrollan sus requisitos a partir de lo establecido en la FDA.

L103. ¿Se requiere el etiquetado de información nutricional para productos importados?

Respuesta: Todos los productos importados deben incluir una etiqueta de información nutricional, a menos que el producto califique para una exención. 21 CFR 101.9(j)

L104. Los alimentos que están exentos del etiquetado de información nutricional conforme a 21 CFR 101.9(j), ¿también están exentos de otros requisitos de etiquetado?

Respuesta: Las exenciones en 21 CFR 101.9(j) se aplican sólo a los requisitos de etiquetado de información nutricional cuando el alimento no incluye afirmaciones ni otra información nutricional.

Pequeñas empresas (21 CFR 101.9(j)(1) y 101.9(j)(18))

L105. Si una compañía genera una ganancia de \$51.000 en alimentos, pero ha tenido una venta bruta total de todos los productos (ya sean alimenticios o no) por un valor de \$490.000, ¿Debe esta compañía etiquetar los productos con información nutricional?

Respuesta: No. La firma está exenta, siempre que no se realicen afirmaciones. También se encuentra exenta una firma cuya venta bruta total de todos los productos (ya sean alimenticios o no) es de \$501.000 y sólo \$49.000 representa ventas de alimentos. Conforme a la NLEA, están exentas las firmas que han obtenido ventas brutas anuales o que han vendido sus productos a consumidores por un valor inferior a \$500.000 o cuyas ventas brutas anuales por alimentos al consumidor no exceden los \$50.000. 21 CFR 101.9(j)(1)(i). El siguiente cuadro ilustra la exención:

Ventas de alimentos	Ventas totales (productos alimenticios y no alimenticios)	Estado
\$50.000 o menos	\$500.000 o menos	Exento
\$50.000 o menos	\$500.001 o más	Exento
\$50.001 o más	\$500.000 o menos	Exento
\$50.001 o más	\$500.001 o más	No exento

L106. La compañía “X” es una firma multimillonaria que sólo elabora productos de etiqueta privada para otras compañías y utiliza el logotipo y nombre comercial de estas compañías. Los productos elaborados por la compañía “X”, ¿deben incluir un etiquetado de información nutricional?

Respuesta: Los productos elaborados para una compañía que no está exenta deben incluir un etiquetado de información nutricional. La compañía cuyo nombre aparece en la etiqueta es responsable de brindar información nutricional. No se le exige por ley a la compañía “X” que brinde información nutricional a la entidad a cargo del etiquetado privado. Sin embargo, la compañía “X” quizás desee crear información nutricional para su línea de productos y ofrecerla en la etiqueta a los consumidores para su uso.

L107. ¿Qué tipo de registros deben conservarse para corroborar una exención para pequeñas empresas? ¿Conservará la FDA copias de todos los registros para esta exención?

Respuesta: Es decisión de cada compañía conservar registros, como declaraciones de impuestos, para respaldar una exención. La FDA no conservará estos registros.

L108. Al determinar si existe o no una exención para pequeñas empresas, ¿es necesario incluir las “ventas de alimentos realizadas por intermediarios” al determinar las ventas brutas de la empresa?

Respuesta: Según la definición de la agencia, las “ventas realizadas por intermediarios” son las ventas de alimentos transportados a granel que no tienen como fin ser distribuidos a los consumidores sino ser utilizados exclusivamente en la elaboración de otros alimentos, o aquellos alimentos que deben ser procesados, etiquetados o empacados nuevamente en un sitio diferente al lugar donde fueron procesados o empacados originalmente. Por lo tanto, no es necesario considerar ninguna venta realizada por intermediarios al determinar la elegibilidad para obtener la exención aplicada a pequeñas empresas.

L109. Un fabricante que califica para una exención para pequeñas empresas vende su producto a un comerciante minorista de mayor categoría que luego vuelve a empaquetar el producto para venderlo en una tienda de delicatessen y lo coloca en un puesto de autoservicio. ¿El producto está exento del etiquetado de información nutricional si el comerciante minorista coloca el nombre de la pequeña empresa que fabricó el producto?

Respuesta: Sí. Siempre que la tarea del comerciante minorista en este caso sea simplemente envasar nuevamente el alimento en envases más pequeños y colocar el nombre y la dirección de la pequeña empresa en el alimento empacado (es decir, la etiqueta del paquete no debe incluir un nombre o logotipo que vincule al producto con el comerciante minorista mayor), el alimento conservará las exenciones para las que fue elegible conforme a *21 CFR 101.9(j)(1) ó (18)*.

L110. Un comerciante minorista de menor categoría compra un producto a granel a un fabricante de mayor categoría y vuelve a empacar el producto para su venta minorista utilizando el nombre y logotipo del comerciante minorista. ¿El producto está exento del etiquetado de información nutricional?

Respuesta: Si el comerciante minorista es elegible para la exención establecida en *21 CFR 101.9(j)(1)* (según las ventas brutas), el producto comprado a un fabricante de mayor categoría pero empacado nuevamente por el comerciante minorista estará exento del etiquetado de información nutricional, siempre que la etiqueta del paquete no incluya un nombre o logotipo que vincule al producto con el fabricante. Sin embargo, para ser elegible para la exención establecida en *21 CFR 101.9(j)(18)*, el producto debe cumplir con la definición de productos de bajo volumen (según la cantidad total de unidades vendidas por el fabricante de mayor categoría en los Estados Unidos).

L111. ¿Cuáles son los requisitos para la exención del etiquetado de información nutricional aplicada a un producto alimenticio de bajo volumen?

Respuesta: La exención para productos alimenticios de bajo volumen se basa en la cantidad promedio de empleados equivalentes de tiempo completo (FTE) y la cantidad de unidades vendidas en los Estados Unidos.

L112. ¿Deben todas las firmas presentar una solicitud ante la FDA para obtener una exención para pequeñas empresas?

Respuesta: No. Las firmas elegibles para la exención según los resultados de las ventas brutas y las firmas con menos de 10 de FTE y menos de 10.000 unidades no necesitan presentar una solicitud ante la FDA. Sin embargo, estas firmas pueden elegir hacerlo voluntariamente a fin de establecer un registro de que han reclamado una exención. Además, todos los importadores deben presentar esta solicitud. *Ley FD&C 403(q)(5)(E)(iii); 21 U.S.C. 343(q)(5)(E)(iii); 21 CFR 101.9(j)(1) & (j)(18)*

L113. ¿Se aplican las exenciones para pequeñas empresas a los restaurantes?

Respuesta: Se aplica una exención distinta para el etiquetado de información nutricional de alimentos vendidos en restaurantes de cualquier tipo, siempre que el alimento no incluya una afirmación (*21 CFR 101.9(j)(2)*). Estos alimentos no necesitan exenciones para pequeñas empresas. Sin embargo, en la medida en que un restaurante distribuya productos alimenticios para su venta fuera del establecimiento (por ejemplo, en tiendas de comestibles), estos productos podrán ser elegibles para una exención del etiquetado de información nutricional, según las exenciones aplicadas a pequeñas empresas.

Alimentos para consumo fuera del hogar

L114. ¿Necesita un fabricante que elabora alimentos para restaurantes y establecimientos brindar información nutricional?

Respuesta: Los alimentos que se sirven o se venden para uso exclusivo en restaurantes y otros establecimientos en los cuales se sirve el producto para su consumo inmediato están exentos del etiquetado de información nutricional. Sin embargo, se requiere información nutricional si existe la posibilidad razonable de que el producto sea comprado directamente por los consumidores (por ejemplo, centros de compras). 21 CFR 101.9(j)(2)(iii) y 21 CFR 101.9(j)(2)(iv)(B)

L115. ¿Debe presentarse la información nutricional en paquetes individuales que tienen como fin ser utilizados en restaurantes y establecimientos (por ejemplo, ketchup, mayonesa, salsa de soja) si se realizan afirmaciones?

Respuesta: Los paquetes de tamaño de porción individual que se sirven a los consumidores e incluyen una afirmación deben presentar un etiquetado de información nutricional (por ejemplo, aderezo liviano para ensaladas). 21 CFR 101.9(j)(2)(i)

L116. ¿Sería útil indicar una exención de responsabilidad para las etiquetas de los productos que están exentos, como “no previsto para la venta minorista” o “para procesamiento posterior”?

Respuesta: Depende del fabricante determinar su propio estado de exención y dicha declaración no puede utilizarse para evitar el cumplimiento de las regulaciones.

L117. Los alimentos servidos o vendidos en paquetes para llevar, bolsas para las sobras o envoltorios higiénicos, ¿se consideran “alimentos empacados”?

Respuesta: Los alimentos vendidos en un restaurante u otro establecimiento de venta minorista (por ejemplo, una panadería o una tienda de delicatessen) que se compran por mostrador y se colocan en un envoltorio, en un paquete para llevar o en otro envase desechable cuyo único propósito es facilitar el transporte del alimento no se considerarán “productos empacados” y no necesitarán incluir una declaración del peso neto, una declaración de ingredientes u otro etiquetado requerido para los alimentos empacados. Sin embargo, si los consumidores se basan en el alimento en su forma empaquetada para realizar sus elecciones (por ejemplo, si el vendedor minorista envuelve o empaqueta el alimento y éste se vende en un puesto de autoservicio en la esquina de un restaurante o en el pasillo de una tienda de delicatessen), el alimento debe incluir toda la información requerida.

L118. ¿Puede la FDA ofrecer asesoramiento adicional sobre los tipos de alimentos exentos que se venden en tiendas de delicatessen y panaderías?

Respuesta: Esta exención se basa en 3 criterios principales: 1) el momento en que se consume el alimento, 2) el lugar en el cual se procesa y se prepara el alimento y 3) el nivel de procesado y elaboración del alimento (es decir, debe estar listo para su consumo y ser del tipo que se sirve en los restaurantes).

Las panaderías y las tiendas de delicatessen que venden alimentos para su consumo inmediato (por ejemplo, aquellas tiendas donde los clientes pueden sentarse y consumir el alimento en el lugar) se consideran establecimientos similares a los restaurantes y todos los alimentos vendidos en estos lugares se encuentran exentos, conforme a 21 CFR 101.9(j)(2), siempre que no se realicen afirmaciones.

Cuando los alimentos no se venden para su consumo inmediato, éstos pueden estar exentos si cumplen con todos los criterios mencionados en 21 CFR 101.9(j)(3). Es decir, el alimento está exento cuando está listo para ser consumido, y es procesado y preparado principalmente en el establecimiento desde el cual se vende, independientemente de cómo se venda (por ejemplo, detrás de un mostrador o en paquetes con porciones cortadas previamente desde un puesto de autoservicio). Sin embargo,

si el alimento no es procesado y preparado principalmente en el sitio, se requiere el etiquetado de información nutricional.

Para cumplir con determinados criterios para ser “procesado y preparado principalmente en el sitio”, el alimento debe tener otros elementos agregados en el sitio de manera tal que el perfil de nutrientes en el alimento se modifique (es decir, con relleno, glaseado, cobertura, etc.). Los alimentos espolvoreados o decorados con nueces, cebollas o semillas se incluyen en la definición de productos “procesados y preparados principalmente” si los alimentos agregados cambian el perfil de nutrientes del producto final. Se exceptúan las tortas preparadas por encargo.

Si es necesario hornear, leudar o simplemente descongelar la masa previamente preparada, cortada o moldeada y parcialmente horneada, el producto se considera “estandarizado” y se debe incluir un etiquetado de información nutricional.

Los alimentos que no se prepararan en el establecimiento y que se venden en porciones según las especificaciones del consumidor en el lugar no deben incluir un etiquetado de información nutricional (por ejemplo, 1 lb de ensalada de patatas; 2 lb de queso, 1 lb de galletas surtidas, 5 panecillos). Sin embargo, si estos productos se empaacan y se ofrecen a la venta en otra sección de la tienda (por ejemplo, en un mostrador de refrigeración, en contenedores de autoservicio, etc.), el etiquetado de información nutricional es obligatorio. *21 CFR 101.9(j)(3)(iv)*

L119. Fabrico golosinas para vender en el establecimiento y en mis dos tiendas sucursales. El volumen total de dinero de mi firma es de más de \$500.000. ¿Debo etiquetar mis productos con información nutricional?

Respuesta: No es necesario incluir un etiquetado de información nutricional para las golosinas vendidas en el lugar de fabricación. Además, no se requiere un etiquetado de información nutricional para las golosinas que se venden por mostrador y que el cliente puede seleccionar (es decir, empacadas según las especificaciones del consumidor). Sin embargo, los paquetes de golosinas para el consumidor que se ofrecen a la venta en las tiendas sucursales deben incluir un etiquetado de información nutricional. Lo mismo se aplica a las panaderías que venden productos en las tiendas sucursales. *21 CFR 101.9(j)(3)*

Alimentos sin valor nutricional significativo (21 CFR 101.9(j)(4))

L120. ¿Los condimentos, el café y el té deben incluir una etiqueta de información nutricional?

Respuesta: Las regulaciones establecen una exención para los alimentos que contienen cantidades irrelevantes, según se define en *21 CFR 101.9(j)(4)*, de todos los nutrientes y componentes alimenticios que se requieren en la etiqueta de información nutricional. Los alimentos exentos incluyen granos de café (enteros o molidos), hojas de té, té y café instantáneo común sin azúcar, verduras deshidratadas para condimentar, extractos de sabor y colorantes de alimentos. Algunos condimentos contienen niveles de nutrientes que no cumplen con los criterios de cantidad “irrelevante” y requieren de un etiquetado de información nutricional.

L121. ¿El aceite en aerosol debe incluir un etiquetado de información nutricional? El tamaño de porción es demasiado pequeño y todos los valores de nutrientes indican cero.

Respuesta: Un producto está exento del etiquetado de información nutricional si contiene cantidades irrelevantes de todos los nutrientes requeridos en la etiqueta, siempre que no se realicen afirmaciones sobre salud o sobre el contenido de nutrientes en el producto.

L122. Al etiquetar agua mineral, ¿se requiere el etiquetado de información nutricional si la etiqueta no hace referencia a ningún mineral específico?

Respuesta: Conforme a las regulaciones sobre el etiquetado de la FDA, el término “agua mineral” es una declaración de identidad y no genera un etiquetado de información nutricional obligatorio si no existen afirmaciones sobre el contenido de nutrientes con respecto a un mineral en particular y si todos los nutrientes requeridos se encuentran presentes a niveles irrelevantes.

**POSTRE DE FRUTAS PARA NIÑOS
MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD**

123. ¿Exige la FDA el etiquetado de información nutricional si los minerales se declaran en botellas de agua para cumplir con las regulaciones del estado?

Respuesta: Se requiere información nutricional si en la etiqueta se hace referencia al DRV y a la RDI de un nutriente. Sin embargo, si las regulaciones del estado exigen una declaración de nutrientes que no están establecidos en la etiqueta de información nutricional (por ejemplo, fluoruro, arsénico) y si además no hay espacio para incluir estos nutrientes en el etiquetado, no se exigirá el uso de un etiquetado de información nutricional.

Etiquetas para recién nacidos y niños pequeños (21 CFR 101.9(j)(5))

124. ¿Cuáles son las características especiales de las etiquetas de información nutricional de productos elaborados para recién nacidos y niños pequeños?

Respuesta: Las etiquetas de información nutricional de los alimentos elaborados específicamente para niños menores de 4 años de edad no incluyen porcentajes de valor diario para los macronutrientes ni notas al pie, según lo establecido en 21 CFR 101.9(d)(9). Además, los alimentos elaborados específicamente para niños menores de 2 años de edad no deben presentar información sobre lo siguiente: calorías procedentes de grasas, calorías procedentes de grasas saturadas, cantidades cuantitativas para las grasas saturadas, poliinsaturadas, monoinsaturadas y colesterol. En ambos casos, el porcentaje de valor diario se declara sólo para las proteínas, las vitaminas y los minerales.

Paquetes pequeños y paquetes de tamaño intermedio (21 CFR

101.9(j)(13))

125. ¿Cuáles son las provisiones de etiquetado especial para paquetes pequeños y paquetes de tamaño intermedio?

Respuesta: Los paquetes de alimentos con una superficie de 40 pulgadas cuadradas o menos de espacio disponible para el etiquetado pueden colocar la etiqueta de información nutricional en cualquier panel de etiqueta (sin limitarse al panel de información), pueden omitir la nota al pie requerida en 21 CFR 101.9(d)(9) si se coloca un asterisco en la parte inferior de la etiqueta con la declaración "Los porcentajes de valores diarios se basan en una dieta de 2000 calorías" y también pueden utilizar el formato de etiqueta de presentación tabular.

Nutrition Facts	
Serving Size 1 jar (140g)	
Amount Per Serving	
Calories 110	
Amount Per Serving	
Total Fat	0g
Trans Fat	0g
Sodium	10mg
Total Carbohydrate	27g
Dietary Fiber	4g
Sugars	0g
Protein	5g
% Daily Value	
Protein 0%	• Vitamin A 6%
Vitamin C 45%	• Calcium 2%
Iron 2%	

21 CFR 101.9(j)(5)(i)

**POSTRE DE FRUTAS PARA NIÑOS
ENTRE 2 Y 4 AÑOS DE EDAD**

Nutrition Facts	
Serving Size 1 jar (140g)	
Amount Per Serving	
Calories 110	Calories from Fat 0
Amount Per Serving	
Total Fat	0g
Saturated Fat	0g
Trans Fat	0g
Cholesterol	0mg
Sodium	10mg
Total Carbohydrate	27g
Dietary Fiber	4g
Sugars	0g
Protein	0g
% Daily Value	
Protein 0%	• Vitamin A 6%
Vitamin C 45%	• Calcium 2%
Iron 2%	

21 CFR 101.9(j)(5)(ii)

Nutrition Facts	Amount Per Serving	% DV*	Amount Per Serving	% DV*
	Serv. Size 1/3 cup (56g) Servings about 3 Calories 90 Fat Calories 20 <small>*Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.</small>	Total Fat 2g	3%	Total Carb. 0g
	Sat. Fat 1g	5%	Fiber 0g	0%
	Trans Fat 0.5g		Sugars 0g	
	Cholesterol 10mg	3%	Protein 17g	
	Sodium 200mg	8%		
	Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 0% • Iron 6%			

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)(1)

no se puede acomodar la información nutricional colocada en columnas en cualquier panel de etiqueta.

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)(2)

L127. ¿Se permiten abreviaturas en las etiquetas de información nutricional para paquetes pequeños y de tamaño intermedio?

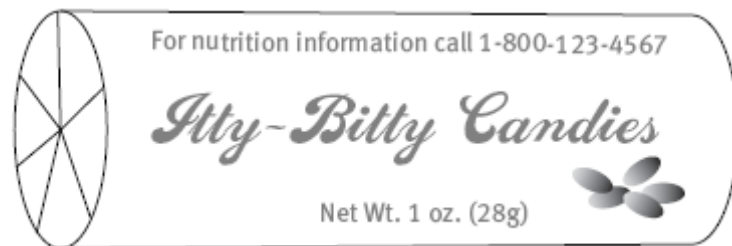
Respuesta: Los paquetes de alimentos con una superficie de 40 pulgadas cuadradas o menos de espacio disponible para el etiquetado pueden utilizar las siguientes abreviaturas en la etiqueta de información nutricional:

<i>Término de la etiqueta</i>	<i>Abreviatura</i>	<i>Término de la etiqueta</i>	<i>Abreviatura</i>
Tamaño de porción	Tam. de porción	Colesterol	Colest.
Porciones por envase	Porciones	Carbohidrato total	Carb. total
Calorías procedentes de las grasas	Cal. de las grasas	Fibras alimenticias	Fibras
Calorías procedentes de las grasas saturadas	Cal. de las grasas sat.	Fibras solubles	Fibras sol.
Grasas saturadas	Grasas sat.	Fibras insolubles	Fibras insol.
Grasas monoinsaturadas	Grasas monoins.	Alcohol de azúcar	Alc. de azúcar
Grasas polinsaturadas	Grasas polins.	Otros carbohidratos	Otros carb.

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(B)

L128. ¿Cuál es la exención para paquetes de alimentos pequeños?

Respuesta: Los paquetes pequeños (de menos de 12 pulgadas cuadradas de superficie total disponible para incluir el etiquetado) pueden tener impresos un número telefónico o una dirección para solicitar información nutricional. Esta exención (utilizar el número telefónico o la dirección en lugar de la etiqueta de información nutricional) sólo se permite si no existen afirmaciones sobre el contenido de nutrientes u otra información nutricional en la etiqueta del producto o en el etiquetado y la publicidad. 21 CFR 101.9(j)(13)(i)



L129. ¿Cuál es el tamaño de tipografía mínimo para la etiqueta de información nutricional en paquetes pequeños?

Respuesta: Los paquetes pequeños (de menos de 12 pulgadas cuadradas de superficie total disponible para incluir el etiquetado) pueden utilizar tamaños de tipografía de 6 puntos como mínimo. Las letras mayúsculas deben tener un tamaño mínimo de un dieciseisavo de pulgada para toda la información nutricional requerida. 21 CFR 101.9(j)(13)(i)(B)

L130. ¿Es aceptable reducir el tamaño de los elementos gráficos de la etiqueta de información nutricional debido a restricciones de espacio en la etiqueta?

Respuesta: Si el espacio es limitado en la etiqueta, existe flexibilidad para ajustar los elementos gráficos no requeridos para que la etiqueta de información nutricional pueda caber en el espacio disponible. Los elementos gráficos requeridos son los que se especifican en 21 CFR 101.9(d).

L131. ¿Cómo se calcula el "espacio total disponible para incluir el etiquetado"?

Respuesta: Al determinar la superficie total disponible para incluir el etiquetado, se pueden excluir los rebordes y extremos (la parte superior e inferior) de las latas, los bordes, los cuellos y las tapas de las botellas y las jarras, y las solapas dobladas y otras áreas que no se utilizan, según lo establecido en 21 CFR 101.1(c) y 21 CFR 101.2(a)(1).

Sin embargo, los paquetes que brindan información en la etiqueta en la parte superior, en la parte inferior o en el cuello deben incluir esas áreas al calcular el espacio disponible en la etiqueta. El espacio disponible en la etiqueta incluye el panel de exhibición principal y no se limita a las áreas etiquetadas actualmente.

L132. ¿Cuándo se debe incluir la parte inferior de los paquetes al calcular el espacio disponible para incluir el etiquetado?

Respuesta: Si el consumidor al tomar normalmente el paquete puede ver fácilmente la parte inferior de la caja, como las cajas de alimentos congelados. La parte inferior de las cajas almacenadas con el extremo hacia arriba no se consideran “espacio disponible para incluir el etiquetado” ya que los consumidores normalmente no miran esas áreas al tomar el producto. Del mismo modo, la parte inferior de las latas y jarras normalmente no se ve y no se incluye en el cálculo para determinar el “espacio disponible para incluir etiquetado”.

L133. ¿Los criterios para la exención de “menos de 12 pulgadas cuadradas” se aplican al área de etiquetado total o sólo a los paneles de información y exhibición principal?

Respuesta: La Sección 101.9(j)(13)(i) establece claramente que el área disponible para el etiquetado se basa en la superficie total disponible para incluir una etiqueta.

L134. ¿Podemos utilizar una presentación lineal en un paquete pequeño que no tiene espacio para una presentación tabular debido al espacio requerido por el código UPC?

Respuesta: No. Al determinar qué formato se necesita, se debe considerar como espacio disponible para incluir la etiqueta el espacio ocupado por las ilustraciones, los diseños y otra información de la etiqueta que no sea obligatoria. 21 CFR 101.9(j)(17)

L135. ¿Cómo se puede colocar el etiquetado de información nutricional en paquetes novedosos, como una jarra con forma de animal?

Respuesta: Si el paquete tiene menos de 12 pulgadas cuadradas de espacio disponible para incluir el etiquetado debido a la superficie irregular del envase y no se realizan afirmaciones, es posible cumplir con los requisitos del etiquetado de información nutricional al proporcionar una dirección o un número telefónico donde los consumidores puedan obtener la información. 21 CFR 101.9(13)(i)

Envases a granel (21 CFR 101.9(j)(16))

L136. ¿De qué manera se cumple con el etiquetado de información nutricional para los alimentos vendidos en envases a granel?

Respuesta: La Sección 101.9(j)(16) permite a los alimentos vendidos en envases a granel mostrar la información nutricional requerida en la parte externa del envase o en pósters, tarjetas de mostrador, rótulos o elementos similares. No es necesario incluir un etiquetado de información nutricional en estos envases al venderlos al consumidor siempre que la información nutricional requerida se muestre en el punto de compra (es decir, claramente a la vista en los envases a granel).

L137. Cuando se brinda información nutricional en la parte externa de los envases a granel en las tiendas de comestibles, ¿debe presentarse la información en el formato especificado en 21 CFR 101.9(d)?

Respuesta: Sí.

L138. ¿Es la parte interna de la tapa una ubicación aceptable para colocar una etiqueta de información nutricional en envases a granel?

Respuesta: Según las regulaciones, es necesario mostrar la información nutricional a los consumidores en el etiquetado del envase que debe estar claramente a la vista. Por lo tanto, este método de etiquetado sería aceptable si la parte inferior de la tapa fuera visible en todo momento y si se utilizara otro elemento para proteger los contenidos del envase.

L139. Si un alimento a granel se vuelve a empacar al momento de la venta minorista y se vende empacado en lugar de utilizar un envase a granel, ¿los paquetes individuales deben incluir un etiquetado de información nutricional?

Respuesta: Sí. Cuando una tienda minorista recibe alimentos a granel y éstos se vuelven a empacar para venderlos a los consumidores como alimento empacado, el paquete debe cumplir con todos los requisitos de etiquetado obligatorios.

L140. Al colocar el etiquetado de información nutricional en alimentos a granel, ¿cómo se debe declarar la cantidad de porciones por envase a granel?

Respuesta: La cantidad de porciones en un envase a granel variará de acuerdo al contenido del envase y esta cantidad es de poca utilidad o insignificante para los consumidores. Existen pocas probabilidades de que la FDA objete una declaración que indique que las “porciones por envase” son “variadas” en envases de alimentos a granel o en porciones de peso aleatorio de alimentos que han sido empacados nuevamente por el comerciante minorista.

L141. ¿Quién es responsable de proporcionar información nutricional para los alimentos a granel?

Respuesta: El comerciante minorista es responsable de presentar la información nutricional en el formato requerido sobre el envase a granel o en algún lugar junto a éste. El proveedor o comerciante minorista podrá obtener o proporcionar esta información. Las partes deben decidir quién se encargará de preparar la información.

L142. Si una cooperativa vende alimentos a granel directamente a consumidores o a grupos de consumidores, ¿el envase a granel debe incluir un etiquetado de información nutricional?

Respuesta: Sí, sujeto, por supuesto, a las exenciones para pequeñas empresas.

Exenciones/ Etiquetado voluntario de información nutricional para frutas, verduras y pescados crudos (21 CFR 101.9(j)(10) y 21 CFR 101.42-101.45)

L143. ¿Cuáles son las 20 frutas, verduras y pescados crudos que se consumen con mayor frecuencia? ¿Se determinan por región?

Respuesta: El 25 de julio de 2006 (71 FR 42031), (corregido el 17 de agosto de 2006 (71 FR 47439)), la FDA publicó una norma final para actualizar los nombres y valores nutricionales de las primeras 20 frutas, verduras y pescados crudos. Los primeros 20 alimentos para cada grupo se identifican en 21 CFR 101.44. Se debe utilizar la misma lista en todo el país. Las primeras 20 frutas crudas que se consumen con mayor frecuencia son: Manzana, aguacate o palta (California), banana, melón cantaloupe, pomelo o toronja, uvas, melón honeydew, kiwi, limón, lima, nectarina, naranja, durazno, pera, piña o ananá, ciruela, fresa, cereza dulce, mandarina y sandía. Las primeras 20 verduras crudas que se consumen con mayor frecuencia son: Espárrago, pimiento, brócoli, zanahoria, coliflor, apio, pepino, frijoles verdes, col verde, cebolleta o cebollita de verdeo, lechuga iceberg, lechuga crespita, champiñones, cebolla, patata, rábano, calabacín, maíz dulce, batata o camote, y tomate. Los primeros 20 pescados crudos que se consumen con mayor frecuencia son: Cangrejo azul, bagre, almeja, bacalao, platija o lenguado, abadejo, mero, langosta, perca del

Pacífico, pargo alazán, ostra, serreta, trucha arco iris, gallineta, salmón (atlántico, plateado, rey, rojo, keta y rosado), vieira, camarón, pez espada, tilapia y atún.

L144. ¿Los comerciantes minoristas pueden incluir un etiquetado de información nutricional para frutas, verduras y pescados crudos que no se encuentran entre los 20 primeros productos consumidos?

Respuesta: Sí. Es necesario identificar claramente estos alimentos mediante sus nombres y descripciones para diferenciarlos de los alimentos mencionados en la lista de productos que se consumen con mayor frecuencia y para los cuales la FDA ha proporcionado información (21 CFR 101.45(c)(1)). Los valores del etiquetado de información nutricional para los alimentos que no se incluyen en las listas de la FDA están sujetos a las provisiones de cumplimiento establecidas en 21 CFR 101.9(g).

L145. Envasamos tomates frescos y queremos colocar una etiqueta de información nutricional en el paquete. ¿Debemos cumplir con las pautas del programa voluntario para frutas, verduras y pescados crudos (21 CFR 101.45) o con el formato de etiquetado de información nutricional que se requiere en 21 CFR 101.9?

Respuesta: Al brindar información nutricional en el paquete, incluso si el etiquetado es voluntario, los datos deben presentarse en un formato que sea consistente con los requisitos de formato establecidos en 21 CFR 101.9(d).

L146. ¿Cómo define la FDA a las “frutas y verduras crudas” para el programa de etiquetado voluntario de información nutricional? ¿Se incluyen los nueces y las hierbas naturales en el programa de etiquetado voluntario de información nutricional si éstos se venden en la sección de productos agrícolas en las tiendas minoristas?

Respuesta: La NLEA proporciona un etiquetado voluntario de información nutricional de “pescados crudos y productos agrícolas sin procesar”. Según la definición de la Ley FD&C, los “productos agrícolas sin procesar” son aquellos alimentos en su estado natural o crudo, incluso todas las frutas que han sido lavadas, coloreadas o tratadas en su estado natural con piel antes de su comercialización. Por lo tanto, están sujetas al programa voluntario las frutas y verduras mínimamente procesadas y aquellas sin tratamiento térmico sin considerar si han sido enceradas o no. Adicionalmente, para facilitar su administración, la agencia ha elegido establecer un límite práctico con respecto a las actividades de venta minorista y a la implementación de planes al incluir en el programa voluntario frutas y verduras crudas que se venden en la sección de productos agrícolas y que están peladas, podadas, cortadas o empaquetadas sin ingredientes agregados (por ejemplo, tiras de zanahorias y ensaladas mixtas de hojas verdes), siempre que no se realicen afirmaciones en el producto. Si se realizan afirmaciones, es necesario incluir un etiquetado de información nutricional en el paquete, a menos que la información nutricional requerida se presente en un póster o en algún otro medio, según se establece en 21 CFR 101.45.

Por lo tanto, las hierbas naturales y nueces (por ejemplo, nueces y cacahuates) que no contienen ingredientes agregados, como la sal, y que se venden en la sección de productos agrícolas, estarían exentos del etiquetado de información nutricional, conforme al programa voluntario. Sin embargo, cuando las nueces con o sin cáscara o los productos agrícolas están procesados de alguna otra forma, excepto su combinación con otros alimentos crudos o si están pelados, podados o cortados (por ejemplo, frutas secas, nueces tostadas y bolitas de melón congeladas), es necesario incluir un etiquetado de información nutricional conforme a 21 CFR 101.9.

L147. ¿ Sigue siendo voluntario el etiquetado de información nutricional en paquetes de frutas o verduras crudas cuando se agregan al paquete alimentos procesados, como aderezos para ensaladas y cubos de pan tostado?

Respuesta: Cuando se agregan alimentos procesados, como aderezos para ensaladas o cubos de pan tostado, a paquetes de frutas o verduras crudas, el producto se considera un alimento empacado y procesado de varios ingredientes y ya no puede formar parte del programa voluntario.

Por lo tanto, el etiquetado de información nutricional es obligatorio para todos los contenidos del paquete. (Conforme a las exenciones para alimentos listos para su consumo que son principalmente elaborados o procesados en una tienda minorista y a las exenciones para pequeñas empresas).

L148. ¿Se considera la ensalada vendida en paquetes con aderezo un alimento listo para su consumo si los consumidores deben abrir el paquete de aderezo y agregarlo a la ensalada de hojas verdes?

Respuesta: Al considerar que las ensaladas vendidas en restaurantes pueden servirse con el aderezo aparte y los cubos de pan tostado en paquetes, los paquetes de ensaladas preparadas en el establecimiento minorista se considerarán alimentos listos para su consumo cuando la única preparación necesaria para el consumidor sea agregar el aderezo o los cubos de pan tostado. En cambio, los productos que requieren de una cantidad considerable de preparación o armado (por ejemplo, un kit de pizza) por lo general no se consideran alimentos listos para su consumo.

L149. Entiendo que al agregar aderezo para ensaladas a un paquete de verduras de hojas verdes, el alimento se considera un producto procesado de varios ingredientes y se requiere el etiquetado de información nutricional para todos los contenidos del paquete. ¿Cambiará el requisito si la ensalada empacada contiene un paquete de aderezo para ensaladas que ya incluye un etiquetado de información nutricional?

Respuesta: No. Aún es necesario incluir un etiquetado de información nutricional para la ensalada de hojas verdes y para el aderezo. Sin embargo, la Sección 21 CFR 101.9(h)(1) permite etiquetar individualmente o como valor compuesto los ingredientes empacados por separado que tienen como fin ser consumidos al mismo tiempo. Por lo tanto, la ensalada de hojas verdes y el aderezo pueden etiquetarse individualmente. Si la etiqueta de información nutricional en el paquete es visible en el punto de compra, no es necesario volver a imprimir la información sobre el aderezo en la parte externa de la bolsa.

L150. ¿Se requiere el etiquetado de información nutricional para las manzanas bañadas en caramelo o confitadas que se venden en el sector de productos agrícolas?

Respuesta: Sí. Estos productos se consideran alimentos procesados de varios ingredientes. Por lo tanto, el etiquetado de información nutricional es obligatorio.

L151. En el caso del pescado congelado y crudo que se vende en paquete o que el comerciante minorista vuelve a empacar para venderlo en la sección de alimentos congelados de la tienda minorista, ¿se requiere el etiquetado de información nutricional?

Respuesta: El pescado crudo de un solo ingrediente que es empacado por el comerciante minorista, ya sea fresco o congelado, se incluye en el programa de etiquetado voluntario de información nutricional. Sin embargo, para que la tienda minorista cumpla con el programa voluntario, los datos del etiquetado de información nutricional deben estar disponibles en el punto de compra (es decir, deben estar expuestos cerca del producto) tanto para el pescado fresco como el congelado. En algunas tiendas minoristas, quizás sea necesario exhibir carteles o folletos con información nutricional sobre el pescado en la sección de alimentos congelados y en la sección de pescado fresco de la tienda. En cambio, el pescado crudo congelado que está empacado por el fabricante (por ejemplo, en una caja con una etiqueta impresa y con el nombre de marca) se incluye en el programa de etiquetado obligatorio de información nutricional. 21 CFR 101.45

L152. ¿Se requiere el etiquetado de información nutricional para la carne de cangrejo que se vende enlatada y pasteurizada, pero como alimento perecedero?

Respuesta: La carne de cangrejo pasteurizada que se considera alimento perecedero y se vende con hielo o refrigerado se incluye en el programa de etiquetado voluntario de información nutricional, mientras que la carne de cangrejo enlatada que se considera alimento no perecedero debe incluir un etiquetado de información nutricional.

L153. ¿Se encuentra el camarón cocido al vapor exento del etiquetado de información nutricional si se compra el producto a un fabricante y se empaca nuevamente en la tienda minorista para su venta como pescado fresco o en la sección de delicatessen? ¿Sería diferente si el comerciante minorista agregara una mezcla de condimentos al cocinar al vapor el camarón o si agregara una salsa rosa al paquete?

Respuesta: Los camarones, los cangrejos y las langostas comunes, con o sin caparazón y térmicamente procesados se incluyen en el programa de etiquetado voluntario de información nutricional cuando se venden en los sectores de pescados frescos o la delicatessen de la tienda. Sin embargo, de acuerdo con las respuestas anteriores para los productos de frutas y verduras, cuando un alimento está compuesto de más de un ingrediente, y algunos de éstos no se incluyen en el programa voluntario (como una mezcla de condimentos o una salsa rosa), este producto debe incluir un etiquetado de información nutricional. Estos ingredientes agregados por lo general alterarían el contenido de nutrientes del producto; de esta manera, los valores de nutrientes publicados para el programa voluntario ya no representarían en forma precisa el producto final. Sin embargo, si el producto final cumple con los criterios para un alimento listo para ser consumido, procesado y preparado principalmente en el lugar en donde se vende (por ejemplo, camarones condimentados y cocinados al vapor preparados en el establecimiento), éste puede estar exento del etiquetado de información nutricional, conforme a 21 CFR101.9(j)(3).

8. Afirmaciones

Afirmaciones sobre el contenido de nutrientes

N1. ¿Qué es la afirmación sobre el contenido de nutrientes (NCC)?

Respuesta: Es una afirmación sobre un producto alimenticio que explícita o implícitamente caracteriza el nivel de un nutriente en el alimento (por ejemplo, “bajo contenido de grasa”, “alto contenido de salvado de avena” o “contiene 100 calorías”). 21 CFR 101.13(b), 21 CFR 101.13(a)

N2. ¿Qué niveles de nutrientes deben estar presentes en un alimento para utilizar NCC en las etiquetas de alimentos?

Respuesta: Los niveles de nutrientes necesarios para utilizar las NCC se indican en los Apéndices A y B de esta guía.

N3. Si una NCC no se incluye en las regulaciones de la FDA, ¿se puede utilizar en una etiqueta?

Respuesta: No. Sólo se pueden utilizar las afirmaciones que se definen específicamente en las regulaciones, o sus sinónimos. Se prohíben todas las demás afirmaciones. 21 CFR 101.13(b)

N4. ¿En dónde define específicamente la agencia a las NCC?

Respuesta: En 21 CFR 101.13, Subparte D de la parte 101, y las partes 105 y 107.

21 CFR 101.13(b).

N5. ¿Existen requisitos para las NCC con respecto al tamaño o estilo de tipografía?

Respuesta: Sí. Una NCC no debe superar el doble del nivel de prominencia de la declaración de identidad (el nombre del alimento). Específicamente, el tamaño de tipografía de la afirmación no puede superar el doble del tamaño de tipografía de la declaración de identidad. Si debido al estilo de tipografía la afirmación luce excesivamente prominente en comparación con la declaración de identidad, este estilo no cumplirá con las regulaciones (incluso si el tamaño de tipografía es adecuado). 21 CFR 101.13(f)

N6. ¿Se requiere algún tipo de información adicional cuando se realiza una afirmación?

Respuesta: Sí. Se requieren diferentes tipos de datos según la afirmación y el tipo de información necesaria para evitar que esta afirmación sea errónea. Se requiere el etiquetado de información nutricional prácticamente para todas las afirmaciones. 21 CFR 101.13(n).

N7. ¿Qué es una declaración de divulgación?

Respuesta: Es una declaración que tiene como objetivo enfocar la atención del consumidor en los datos sobre uno o más nutrientes presentes en el alimento que pueden aumentar el riesgo de padecer una enfermedad o una afección en la salud debido a hábitos alimenticios. Se requiere el uso de una declaración de divulgación cuando se realiza una afirmación sobre el contenido de nutrientes y cuando un nutriente presente en el alimento excede determinados niveles recomendados. La declaración de divulgación identifica a este nutriente (por ejemplo, “consulte la información nutricional para conocer el contenido de sodio”). 21 CFR 101.13(h)(1)-(3)

N8. ¿Cuándo se requiere una declaración de divulgación?

Respuesta: Se considera un requisito cuando se realiza una NCC y cuando el alimento contiene uno o más de los siguientes nutrientes que exceden los niveles mencionados a continuación, por la cantidad de referencia

normalmente consumida (RACC), por porción etiquetada o, para los alimentos con tamaños pequeños de porción, por porción de 50 gramos. (Se aplican diferentes niveles a las comidas y los platos principales (consulte la Sección 8 N18):

Grasas totales	13,0 gramos
Grasas saturadas	4,0 gramos
Colesterol	60 miligramos
Sodio	480 miligramos

21 CFR 101.13(h)(1)

N9. ¿Qué es un alimento con un tamaño pequeño de porción?

Respuesta: Es un alimento con una RACC de 30 gramos o menos, o 2 cucharadas o menos.

21 CFR 101.13(h)(1)

N10. ¿Cómo se debe presentar la declaración de divulgación en la etiqueta?

Respuesta: Debe presentarse en una tipografía legible y en negrita, en un contraste diferente de otro material gráfico o impreso, y por lo general en un tamaño de tipografía de al menos el tamaño de la declaración de la cantidad neta de los contenidos. También debe colocarse junto a la afirmación.

21 CFR 101.13(h)(4)(i)-(ii)

N11. ¿Qué significa “junto a”?

Respuesta: “Junto a” significa eso, justo al lado de la afirmación. No se debe incluir material intermedio, como ilustraciones u otro tipo de gráfico o material artístico. Sin embargo, se permite otra información requerida entre la afirmación y la declaración de divulgación, como la declaración de identidad (cuando la afirmación es parte de la declaración de identidad, como “queso cheddar con bajo contenido de grasa”) y declaraciones de divulgación especiales (como las requeridas por la Sección 403(r)(2)(A)(iii)-(v)). 21 CFR 101.13(h)(4)(ii).

N12. ¿En algún caso una declaración de identidad se puede considerar material intermedio?

Respuesta: Sí. La afirmación y la declaración de identidad pueden ser secciones de información separadas en la etiqueta. Si la declaración de identidad y la afirmación se encuentran impresas en ubicaciones, colores, tamaños y estilos de tipografía notablemente diferentes (por ejemplo, si la frase “bajo contenido de grasa” se encuentra en un globo con borde asimétrico), la afirmación y la declaración de identidad se consideran secciones de información separadas. En tales casos, la declaración de divulgación debe incluirse junto a la afirmación, sin estar separada de ésta por la declaración de identidad.

N13. ¿Cómo se determina el tamaño de tipografía para la declaración de divulgación?

Respuesta: El tamaño de tipografía para la declaración de divulgación es el mismo tamaño requerido para la declaración de la cantidad neta de los contenidos establecida en 21 CFR 101.105(i); por ejemplo, para los paquetes con un PDP de 5 pulgadas cuadradas o menos, la declaración de divulgación debe ser de al menos 1/16 de pulgada de altura; para los paquetes con un PDP de 5 a 25 pulgadas cuadradas, no menos de 1/8 de pulgada; para los PDP de 25 a 100 pulgadas cuadradas, no menos de 3/16 de pulgada; para los paquetes con un PDP mayor de 100 pulgadas cuadradas, no menos de 1/4 de pulgada; y para los paquetes de media pulgada, más de 400 pulgadas cuadradas. 21 CFR 101.13(h)(4)(i)

N14. ¿Se aplican excepciones a los requisitos del tamaño de tipografía para la declaración de divulgación?

Respuesta: Sí. Si la afirmación tiene menos del doble del tamaño requerido para la declaración de la cantidad neta de los contenidos, la declaración de divulgación puede ser de la mitad del tamaño de la afirmación, pero no menos de 1/16 de pulgada. 21 CFR 101.13(h)(4)(i).

N15. ¿Cuáles son los requisitos del tamaño de tipografía de la declaración de divulgación para los paquetes extremadamente pequeños?

Respuesta: Si un paquete tiene tres pulgadas cuadradas o menos de espacio disponible para incluir la etiqueta, incluye un tamaño de porción individual y se sirve con las comidas en los restaurantes, la declaración de divulgación no podrá ser menor de 1/32 de pulgada de altura. 21 CFR 101.13(h)(4)(i)

N16. Si se realizan varias afirmaciones en un panel, ¿se requiere una declaración de divulgación cada vez que se realiza una afirmación?

Respuesta: No. Si se realizan varias afirmaciones en un panel, sólo se requiere una declaración de divulgación por panel y ésta debe colocarse junto a la afirmación impresa con la tipografía más grande de ese panel. 21 CFR 101.13(h)(4)(iii)

N17. Si se realizan dos afirmaciones en un panel, ambas con el mismo tamaño de tipografía, ¿dónde se coloca la declaración de divulgación?

Respuesta: La declaración de divulgación puede colocarse junto a cualquiera de las dos afirmaciones.

N18. ¿Cuándo se requieren las declaraciones de divulgación en las comidas?

Respuesta: Un producto consumido como comida (consulte la Sección 21 CFR 101.13(l) para conocer la definición de “comida”) debe etiquetarse con una declaración de divulgación si contiene (por porción etiquetada) más de lo siguiente:

26 g de grasa,
8 g de grasas saturadas,
120 mg de colesterol o
960 mg de sodio

21 CFR 101.13(h)(2)

Del mismo modo, un producto consumido como plato principal (consulte la Sección 21 CFR 101.13(m) para conocer la definición de “plato principal”) debe etiquetarse con una declaración de divulgación si contiene (por porción etiquetada) más de lo siguiente:

19,5 g de grasa,
6,0 g de grasas saturadas,
90 mg de colesterol o
720 mg de sodio

21 CFR 101.13(h)(3)

N19. ¿Cuándo se puede realizar una afirmación de “alto contenido” o “fuente importante”?

Respuesta: Una afirmación de “fuente importante” puede realizarse cuando un alimento contiene entre el 10% y el 19% de RDI o DRV (ambos valores se declaran en la etiqueta como DV). Una afirmación de “alto contenido” puede realizarse cuando un alimento contiene al menos el 20% de DV. 21 CFR 101.54(b)-(c)

N20. ¿Se puede realizar una afirmación de “alto contenido” o “fuente importante” para un nutriente que no tiene un valor diario establecido?

Respuesta: No. Las afirmaciones de “alto contenido” y “fuente importante” se definen según un

DV. Por lo tanto, los nutrientes que no tienen un DV establecido no se incluyen en la definición y no se pueden realizar afirmaciones de “alto contenido” o “fuente importante” sobre éstos. 21 CFR 101.54(a)

N21. ¿Existe alguna forma de que el fabricante informe al consumidor que el producto contiene nutrientes sin un DV, como los ácidos grasos omega 3?

Respuesta: Un fabricante puede realizar una afirmación sobre un nutriente que no contiene un valor diario establecido, siempre que esta afirmación especifique únicamente la cantidad del nutriente por porción y no caracterice implícitamente el nivel de nutrientes del producto. Esta afirmación podría ser “x gramos de ácidos grasos omega 3”. Las afirmaciones deben colocarse fuera de la etiqueta de información nutricional. 21 CFR 101.13(i)(3)

N22. ¿Una etiqueta puede incluir afirmaciones con las palabras “contiene” y “proporciona” (por ejemplo, “contiene x gramos de ácidos grasos omega 3”) para nutrientes sin un DV?

Respuesta: Para utilizar las palabras “contiene” o “proporciona” para los nutrientes sin DV, se debe establecer la cantidad específica del nutriente. Se permiten las afirmaciones “contiene x gramos de ácidos grasos omega 3 por porción” o “proporciona x gramos de ácidos grasos omega 3”.

Sin embargo, no se permiten las afirmaciones “contiene ácidos grasos omega 3” o “proporciona ácidos grasos omega 3” (sin declarar la cantidad específica). Estas afirmaciones serían sinónimos de la afirmación “fuente importante”, la cual no se permite en el caso de nutrientes que no tienen valores diarios establecidos. 21 CFR 101.54(c)

N23. Una declaración que describe el porcentaje de RDI de una vitamina o un mineral en un alimento fuera del panel nutricional, ¿se considera una NCC?

Respuesta: Sí. Si bien las etiquetas que incluyen estas afirmaciones están exentas de determinados requisitos de etiquetado, éstas no están exentas de incluir una declaración de divulgación cuando sea requerido, además de brindar información nutricional. 21 CFR 101.13(q)(3)(i), 21 CFR 101.13(n), 21 CFR 101.13(h)

N24. ¿Un alimento que normalmente contiene un nivel bajo de nutrientes o que no contiene nutrientes puede incluir las afirmaciones “bajo contenido” o “sin” si cuenta con una exención adecuada (por ejemplo, brócoli sin grasa)?

Respuesta: No. Sólo pueden incluir estas afirmaciones los alimentos que han sido procesados, alterados, formulados o reformulados de manera especial para reducir la cantidad de nutrientes en el alimento, para eliminar esta cantidad o para no incluir el nutriente en este alimento (por ejemplo, “papitas fritas con bajo contenido de sodio”). Otros alimentos sólo pueden realizar una afirmación que haga referencia a todos los alimentos de ese tipo (por ejemplo, “aceite de maíz, un alimento sin sodio” o “brócoli, un alimento sin grasa”). 21 CFR 101.13(e)(1)-(2)

N25. ¿En qué casos un alimento formulado se considera procesado de manera especial y puede incluir las afirmaciones “bajo contenido” o “sin”?

Respuesta: Si normalmente se espera que un alimento similar contenga un nutriente, como sodio en las arvejas o los guisantes enlatados, y el alimento etiquetado se elabora con un bajo contenido del nutriente o sin el nutriente, el alimento se considerará procesado de manera especial y puede incluir las afirmaciones “bajo contenido” y “sin”. 21 CFR 101.13(e)(1)

N26. Si un producto elaborado no incluye una versión regular, como una mezcla de condimentos, y la sal no se incluye en este alimento, ¿el producto puede etiquetarse con la afirmación “sin sodio”?

Respuesta: Sí. La FDA considerará que el alimento ha sido formulado para no incluir el nutriente; por lo tanto, es elegible para incluir la afirmación “sin sodio” si el producto cumple con los criterios para utilizar el término “sin sodio”.

N27. ¿Se puede incluir la afirmación “sin grasa”, aun cuando el producto sea esencialmente 100% grasa (por ejemplo, un aceite en aerosol para cocinar que tiene un tamaño de porción muy pequeño)?

Respuesta: Si bien el alimento contiene menos de 0.5 gramos de grasa por RACC y técnicamente califica para incluir la afirmación “sin grasa”, este término en un producto que es esencialmente 100% grasa podría resultar confuso. Conforme a las Secciones 403(a)(1) y 201(n) de la Ley FD&C, la etiqueta debe indicar que el producto es 100% grasa. Sin embargo, los términos “sin grasa” y “100% grasa” o “contenido total de grasa” son contradictorios y la declaración resulta confusa. La FDA considera que es más adecuado incluir una afirmación como “para cocinar sin grasa”, siempre que no se redacte de manera confusa, que las palabras “sin grasa” no estén resaltadas, impresas en una tipografía más prominente ni destacadas de alguna otra forma en comparación con el resto de la declaración.

N28. Cuando la regulación establece que para las afirmaciones “menos”, “poca cantidad” y “más”, el alimento de referencia debe ser un alimento diferente dentro de una categoría de productos que normalmente puede ser reemplazado por otro producto en la dieta, ¿qué significa “categoría de productos”? ¿Estas categorías de productos son las mismas 139 categorías de productos utilizadas para describir las RACC en tamaños de porción?

Respuesta: Estas categorías no son las mismas categorías de productos establecidas para determinar los tamaños de porción. La Agencia no estableció deliberadamente una definición de “categoría de producto” en la norma final con el objetivo de permitir el uso de una norma flexible. La agencia pretendía establecer comparaciones entre los alimentos que son intercambiables en una dieta, al reconocer que a veces estos alimentos podían ser diferentes (por ejemplo “las manzanas contienen menos grasa que las papitas fritas”).

N29. ¿En qué casos una afirmación como la que se describe en la Sección 8 N28 (arriba) se consideraría errónea?

Respuesta: Una afirmación sería errónea si comparara dos alimentos que no podrían utilizarse de manera razonable como opciones alternativas para una ocasión específica. Por ejemplo, “las manzanas tienen menos grasa que la crema agria”.

N30. ¿Se pueden incluir las afirmaciones “menos” o “menor cantidad” para comparar cereales listos para su consumo con otras opciones de alimentos para el desayuno, como las salchichas o los pasteles daneses?

Respuesta: La Agencia no objetaría este tipo de afirmación si se mencionara adecuadamente en el contexto de una ocasión, como: “Pruebe otro alimento para el desayuno. Una porción de este cereal contiene un ___% menos de grasa que una porción de pasteles daneses”.

21 CFR 101.13(j)(1)(i)(A)

N31. En el caso de las comparaciones entre alimentos que normalmente se consideran alternativas, como las galletas saladas en lugar de las papitas fritas, o una galleta en lugar de otra, ¿es necesario mencionar estos alimentos de manera similar en el contexto de una ocasión?

Respuesta: No. El consumidor por lo general conoce estas sustituciones; por lo tanto, no es necesario especificarlas.

N32. ¿Cuál es el alimento de referencia adecuado para un producto que incluye la afirmación “liviano”?

Respuesta: El alimento de referencia debe ser un alimento o un grupo de alimentos que representen el mismo tipo de producto que incluye la afirmación. Por ejemplo, en el caso del helado de chocolate, se utilizaría como alimento de referencia otros helados de chocolate.

21 CFR 101.13(j)(1)(i)(B)

El valor de los nutrientes para las grasas o las calorías de un alimento de referencia que se utiliza como base para la afirmación “liviano” puede determinarse de distintas formas. Puede ser un valor procedente de una base de datos válida y representativa, un valor promedio determinado a partir de las tres primeras marcas nacionales (o regionales) del alimento, una norma conforme a la canasta básica comercial o según el lugar en donde el valor de los nutrientes representa el tipo de alimento, un producto líder de mercado.

21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)

El valor de los nutrientes utilizado como base para la afirmación “liviano” debe ser similar al valor calculado al promediar estos valores presentes en muchos de los alimentos de ese tipo. No debe ser el valor de un solo alimento o grupo de alimentos ubicado en el punto máximo en el rango de valores de nutrientes de ese alimento. Al compararlos con un alimento de referencia adecuado, los alimentos “livianos” deben ser productos reconocidos normalmente por el consumidor como un alimento de mejor calidad con respecto al valor de sus nutrientes, en comparación con otros productos comunes de la misma clase. *21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)*

N33. ¿Qué se considera un “valor promedio de nutrientes”?

Respuesta: Puede ser un valor procedente de una base de datos adecuada para el alimento o un promedio de los niveles nutritivos presentes en varias marcas líderes de ese tipo de alimento. También puede ser una norma conforme a la canasta básica comercial. Al determinar el valor promedio de un nutriente para un tipo de alimento en particular, el fabricante debe considerar la variabilidad del nutriente en el producto. *21 CFR 101.13(j)(1)(i)(A)*

Algunos tipos de productos son bastante uniformes; otros, como las galletas con trocitos de chocolate, no lo son. Evidentemente, en el caso de los productos que varían ampliamente según las diferentes versiones del mismo tipo de alimento, es necesario considerar una mayor cantidad de productos para obtener un nivel de nutrientes adecuado.

N34. ¿Cómo es posible saber cuál es el alimento de referencia y cómo se obtuvo?

Respuesta: El tipo de alimento utilizado como alimento de referencia se debe identificar en la etiqueta como parte de la información adjunta. *21 CFR 101.13(j)(2)(i)*

Además, la regulación exige a los fabricantes la utilización de valores de nutrientes estimados (promedios, normas, etc.) como base para que una afirmación pueda brindar información específica sobre cómo se obtuvieron los valores de los nutrientes. Esta información debe estar disponible a pedido de los consumidores y para las autoridades reguladoras correspondientes.

21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)

N35. ¿De qué manera se establece en la etiqueta la identidad de un alimento de referencia cuando el valor de los nutrientes utilizado como referencia para la afirmación procede de una base de datos o representa un promedio de varios alimentos?

Respuesta: La etiqueta puede declarar “50% menos de grasa que el aderezo italiano regular para ensaladas (en un aderezo italiano liviano) o “contiene la mitad de grasa de un aderezo italiano cremoso promedio” (en un aderezo italiano cremoso y liviano). No es necesario establecer en la etiqueta que el valor de referencia procede de una base de datos. 21 CFR 101.13(j)(2)(i).

N36. ¿Puede el alimento de referencia para un producto “liviano” representar un promedio de marcas regionales?

Respuesta: Sí, siempre que las marcas regionales se encuentren disponibles en la misma área en la que se vende el producto “liviano”.

N37. ¿Existen circunstancias en las cuales el alimento de referencia para la afirmación “liviano” sea un solo alimento?

Respuesta: Sí. La agencia ha establecido que si los niveles de nutrientes presentes en un alimento, como el producto líder de marca regional o nacional, reflejan de manera exacta el promedio de los alimentos de ese tipo, éste puede ser un alimento de referencia adecuado para un producto “liviano”.

N38. ¿Un líder de mercado es siempre un alimento de referencia adecuado?

Respuesta: No. Por ejemplo, si existen dos líderes de mercado con perfiles de nutrientes muy diferentes, podría resultar engañoso seleccionar como alimento de referencia al producto del líder que tiene una participación en el mercado levemente superior. En tal caso, los valores de nutrientes de los dos líderes de mercado deben promediarse en conjunto a fin de determinar el valor de nutrientes como base para la afirmación “liviano”.

N39. ¿Qué sucede si mi producto es un producto exclusivo y el único en su tipo en el mercado? ¿Puedo incluir una versión “liviana” utilizando el producto regular como alimento de referencia?

Respuesta: Para los productos que son únicos, se pueden establecer versiones “livianas” en comparación con la versión regular del producto.

N40. ¿Qué sucede si la versión “liviana” u otras versiones mejoradas del producto se vuelven tan populares que la versión regular deja de comercializarse?

Respuesta: La agencia considera que sería engañoso hacer comparaciones con productos que ya no se venden. Por lo tanto, en especial para los productos que no son tradicionales o que son únicos, la Agencia considerará engañosas las declaraciones basadas en productos que han sido discontinuados del mercado durante más de 6 meses.

N41. ¿Qué sucede si el producto no se discontinúa del mercado pero tiene una participación en el mercado extremadamente pequeña? ¿Pueden estos productos aún considerarse alimentos de referencia adecuados para los productos “livianos”?

Respuesta: La Agencia no considerará ningún producto como alimento de referencia para cualquier afirmación relacionada si éste no tiene una participación importante en el mercado. Del mismo modo, tampoco elegirá como alimentos de referencia a aquellos productos que han sido creados especialmente para tal fin o productos que el consumidor ya no puede adquirir.

N42. ¿Es siempre el mismo caso?

Respuesta: Existen circunstancias en las cuales un alimento tradicional (hipotéticamente, un yogurt entero) ha sido retirado del mercado y sólo se encuentra disponible el alimento mejorado en valor nutricional. Por lo general, la Agencia no considera engañosas las comparaciones de alimentos mejorados en valor nutricional con alimentos tradicionales, siempre que los consumidores conozcan el alimento tradicional y el término “liviano” indique que el producto ha sido mejorado en relación con el alimento tradicional.

N43. ¿Se debe incluir algún tipo de información en la etiqueta al realizar afirmaciones relativas, como el término “liviano”?

Respuesta: Al realizar afirmaciones con el término “liviano”, al igual que con otras afirmaciones relativas como “reducido”, “menos”, “menor cantidad”, “más” o “agregado”, la etiqueta debe declarar cada uno de los siguientes datos (denominados “información adjunta”):

- el porcentaje o la fracción por la cual se modificó el alimento,
- el alimento de referencia y
- la cantidad del nutriente (el nutriente expresado en la afirmación) que se encuentra en el alimento etiquetado y en el alimento de referencia.

Ejemplo: 1/3 menos de calorías y 50% menos de grasa que la tarta de queso común. Tarta de queso liviana: 200 calorías, 4 g de grasa; tarta de queso común: 300 calorías, 8 g de grasa por porción. 21 CFR 101.56(b)(3)(i)-(ii) y 21 CFR 101.13(j)(2)

N44. ¿En dónde se debe colocar la información adjunta?

Respuesta: El porcentaje o la fracción por la cual se modifica el alimento y la identidad del alimento de referencia deben colocarse junto a la afirmación más prominente de la etiqueta. 21 CFR 101.13(j)(2)(ii) La cantidad real del nutriente en el alimento etiquetado y en el alimento de referencia puede colocarse junto a la afirmación más prominente o en el mismo panel en el que se encuentra la etiqueta de información nutricional. 21 CFR 101.13(j)(2)(iv)(B)

N45. ¿Cuál es el alimento de referencia adecuado para una NCC en un producto que sustituye a un alimento y que incluye un nombre muy diferente al de este alimento?

Respuesta: Entre los ejemplos se incluyen la margarina vegetal que sustituye a la margarina o a la mantequilla, y la mayonesa liviana que reemplaza a la mayonesa común. Para incluir una afirmación, el alimento etiquetado, como por ejemplo la margarina vegetal, no debe ser “inferior en valor nutritivo” al alimento que sustituye y al cual se asemeja (por ejemplo, la margarina). El alimento de referencia sobre el cual se basa la afirmación debe ser el alimento que sustituye y al cual se asemeja (por ejemplo, la margarina). La definición de “alimento sustituto” se incluye en 21 CFR 101.13(d)

N46. ¿Cuál es la afirmación más prominente?

Respuesta: Las afirmaciones más prominentes se mencionan por orden:

1. (1) Una afirmación en el PDP como parte de una declaración de identidad o junto a ésta;
2. (2) Una afirmación en otro lugar del PDP;
3. (3) Una afirmación en el panel de información;
4. (4) Una afirmación en otro lado de la etiqueta o el etiquetado.

21 CFR 101.13(j)(2)(iii)

N47. ¿Qué tamaño debe tener la información adjunta?

Respuesta: Por lo general, el tamaño de tipografía debe ser de al menos 1/16 de pulgada de altura. Sin embargo, existen algunas exenciones a este requisito del tamaño de tipografía para alimentos envasados que cumplen con determinados criterios de tamaño. Por lo general, el tamaño de tipografía mínimo es de 1/32 de pulgada para productos con una superficie total disponible para incluir el etiquetado de menos de 12 pulgadas cuadradas. 21 CFR 101.2(c)

N48. Las NCC implícitas en los nombres de marca deben estar autorizadas por la FDA. ¿Es necesario presentar una solicitud antes de poder utilizar una afirmación en cualquier nombre de marca?

Respuesta: No. Las afirmaciones implícitas que se identifican específicamente en 21 CFR 101.65 pueden utilizarse en un nombre de marca sin tener que presentar una solicitud conforme a 21 CFR 101.69(o).

N49. ¿Cuáles son los requisitos para utilizar la palabra “saludable”?

Respuesta: Puede utilizar el término “saludable” u otros términos relacionados como una afirmación implícita sobre el contenido de nutrientes en la etiqueta o en el etiquetado de un alimento que permite llevar una dieta coherente con las recomendaciones alimenticias, si el alimento cumple con las condiciones de cantidad de grasas totales, grasas saturadas, colesterol y otros nutrientes (consulte la tabla en el Apéndice B de esta guía). Además, el alimento debe cumplir con las definiciones y los requisitos de declaración para cualquier NCC específica. 21 CFR 101.65(d)(2)

N50. ¿Qué significa “fresco”?

Respuesta: Al utilizarse para sugerir que un alimento no ha sido procesado, el término “fresco” significa que el alimento se encuentra en su estado crudo y que no ha sido congelado ni sometido a ningún tipo de procesamiento térmico o de conservación, a excepción de:

- la adición de ceras o recubrimientos aprobados;
- el uso de pesticidas aprobados posterior a la recolección;
- la aplicación de un lavado leve de cloro o ácido en el producto
- o
- el tratamiento de alimentos crudos con radiación ionizante que no supere la dosis máxima de 1 kiloGray, conforme a 21 CFR 179.26, 21 CFR 101.95(a) y 21 CFR 101.95(c).

N51. ¿Qué significan los términos “congelado fresco” y “congelado rápido”?

Respuesta: Según la regulación de la FDA, “congelado fresco” o “congelado rápido” significan que el alimento ha sido congelado de manera rápida mientras aún estaba fresco (es decir, que el producto fue cosechado recientemente antes de congelarlo). Se permite una decoloración adecuada antes de congelar el alimento. El término “congelado rápido” significa que el alimento ha sido congelado utilizando diferentes sistemas, como el congelador de ráfaga (es decir, a una temperatura Fahrenheit bajo cero con aire de alta velocidad dirigida al alimento) por un período suficiente para poder congelar rápidamente el centro del alimento sin generar prácticamente ningún tipo de deterioro. 21 CFR 101.95(b)

Afirmaciones sobre salud

H1. ¿Qué es una afirmación sobre salud?

Respuesta: Una afirmación sobre salud significa cualquier declaración hecha en la etiqueta o en el etiquetado de un alimento, incluso de un suplemento alimenticio, que caracteriz o implícitamente, incluso mediante referencias a terceros, enunciados por escrito (por ejemplo, un nombre de marca que incluye un término como “corazón”), símbolos (por ejemplo, el símbolo de un corazón) o ilustraciones, la relación

de cualquier sustancia con una enfermedad o afección relacionada con la salud. Las afirmaciones implícitas sobre salud son declaraciones, símbolos, ilustraciones o cualquier otro medio de comunicación que sugieren, dentro del contexto en el cual se presentan, la existencia de una relación entre la presencia o el nivel de una sustancia en el alimento y una enfermedad o afección relacionada con la salud (consulte 21 CFR 101.14(a)(1)).

Además, las afirmaciones sobre salud se limitan a las declaraciones sobre la disminución del riesgo de contraer una enfermedad y no pueden representar enunciados sobre el diagnóstico, la cura, la mitigación o el tratamiento de una enfermedad. Las afirmaciones sobre salud deben ser revisadas y evaluadas por la FDA antes de autorizar su uso. Un ejemplo de una afirmación autorizada sobre salud es: “Tres gramos de fibra soluble a partir de la ingesta diaria de avena en una dieta con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca. Este cereal incluye 2 gramos por porción”.

H2. ¿Qué afirmaciones sobre salud se permiten en las etiquetas de alimentos?

Respuesta: Si la afirmación está proporcionada por una regulación de la FDA, ésta puede utilizarse conforme a esa norma. Una firma también puede presentar una afirmación sobre salud según una declaración avalada por un cuerpo científico del gobierno de los Estados Unidos, conforme a la Sección 403(r)(3)(c) de la Ley FD&C. Los criterios necesarios para utilizar las afirmaciones sobre salud proporcionadas por la FDA se resumen en el Apéndice C de esta guía. 21 CFR 101.9(k)(1), 101.14(c)-(d) y 21 CFR 101.70

H3. ¿En qué se diferencian las afirmaciones sobre salud de las afirmaciones sobre estructura y función humana?

Respuesta: Ambas afirmaciones sobre salud que cumplen con la norma Significant Scientific Agreement (SSA, concordancia científica significativa) y con Qualified Health Claims (QHC, afirmaciones calificadas sobre salud) caracterizan la relación entre una sustancia y su capacidad de reducir el riesgo de contraer una enfermedad o una afección relacionada con la salud (consulte 21 CFR 101.14). Las afirmaciones sobre estructura y función humana (S/F) describen el efecto que tiene una sustancia en la estructura o función del cuerpo, y no hacen referencia a una enfermedad. Ambas afirmaciones pueden utilizarse en la etiqueta de alimentos convencionales y suplementos alimenticios. Un ejemplo de una afirmación sobre S/F es: “El calcio fortalece los huesos”. Estas afirmaciones deben ser verdaderas y no dar lugar a confusiones; además, no es necesario que sean revisadas ni autorizadas previamente por la FDA. [21 U.S.C. 343(r)(6); 21 CFR 101.93]

H4. ¿En qué se diferencian las afirmaciones sobre salud de las declaraciones sobre orientaciones alimentarias?

Respuesta: Ambas afirmaciones que cumplen con la norma SSA y con las QHC caracterizan una relación entre una sustancia y una enfermedad o afección relacionada con la salud (consulte 21 CFR 101.14). Ambos elementos: 1) una sustancia y 2) una enfermedad se encuentran presentes en una afirmación sobre salud. Las orientaciones alimentarias no contienen ambos elementos; por lo tanto, no constituyen una afirmación sobre salud, pero pueden contener un elemento u otro. Por lo general, las declaraciones sobre orientaciones alimentarias hacen referencia a una categoría de alimentos (es decir, a un grupo que no se caracteriza simplemente por su composición) y no a una sustancia específica. Las siguientes ilustraciones pueden ser de utilidad:

Dos ejemplos de una afirmación autorizada sobre salud, que por definición debe contener tanto los elementos de una sustancia como una enfermedad o afección relacionada con la salud: “Tres gramos de fibra soluble a partir de la ingesta diaria de avena en una dieta con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca. Este cereal incluye 2 gramos por porción” y “Las dietas con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol que incluyen 25 gramos de proteína de soja por día pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca”.

Un ejemplo de orientación alimentaria, la cual no hace referencia a una sustancia específica sino a una clase amplia de alimentos sin ningún tipo de conexión explícita o implícita

con una sustancia específica que se encuentra presente en las clases de alimentos: “El consumo de al menos 3 o más onzas de granos enteros por día puede reducir el riesgo de contraer diversas enfermedades crónicas”. Un elemento está presente, pero no ambos. No es una afirmación sobre salud porque no se puede deducir de manera razonable que se trata de una sustancia específica.

Un ejemplo de orientación alimentaria que hace referencia a un alimento específico o a un componente de éste pero no a una enfermedad o a una afección relacionada con la salud: “Las zanahorias son un alimento saludable” o “El calcio es bueno para su salud”. Nuevamente, un elemento está presente, pero no ambos.

H5. ¿Cómo se incluyen las orientaciones alimentarias en las etiquetas de alimentos?

Respuesta: Es posible utilizar orientaciones alimentarias que sean verdaderas y que no den lugar a confusiones en las etiquetas de los alimentos. Además, no es necesario que sean revisadas previamente por la FDA. Sin embargo, una vez que se inicia la comercialización del alimento con estas sugerencias, la FDA puede verificar si estas declaraciones son verdaderas y no dan lugar a confusiones. (21 CFR 101.93)

Como parte de su reciente iniciativa Better Nutrition Information for Consumer Health Initiative (Iniciativa para brindar mejor información nutricional para la salud del consumidor), la FDA reconoció que las orientaciones alimentarias claras y comprobadas científicamente pueden ser útiles para los consumidores cuando se colocan en las etiquetas de los alimentos.

H6. ¿Cuáles son las similitudes y diferencias entre las afirmaciones sobre salud establecidas conforme a las regulaciones de 1993 y las QHC?

Respuesta: Ambos tipos de afirmaciones sobre salud caracterizan una relación entre una sustancia (un alimento específico o un componente de éste) y una enfermedad (por ejemplo, cáncer de pulmón o enfermedad cardíaca) o una afección relacionada con la salud (por ejemplo, tensión arterial alta), y se encuentran respaldados por evidencia científica (consulte 21 CFR 101.14). Las afirmaciones sobre salud por lo general se someten a una revisión gestionada por la FDA a través de un proceso de solicitud. Todos estos tipos de afirmaciones, según lo estipulado por el Congreso en 1990, se evaluaron conforme a la norma SSA. Los decretos judiciales anteriores, que dieron lugar a las QHC sobre suplementos alimenticios, se enfocaron en la posibilidad de que un fabricante pudiera realizar declaraciones sobre la relación entre la alimentación y las enfermedades cuando la ciencia que respaldaba la afirmación no cumplía con la norma SSA, siempre que la afirmación sobre esta relación se estableciera o se “calificara” de manera tal que no diera lugar a confusiones para el consumidor. Por lo tanto, la diferencia entre las QHC y las afirmaciones de salud es que las QHC deben estar acompañadas de una exención o deben estar calificadas por algún otro medio. Consulte la siguiente sección de esta guía para obtener más información sobre las QHC.

Afirmaciones calificadas sobre salud

Q1. ¿Por qué la FDA proporciona afirmaciones “calificadas” sobre salud (QHC)?

Respuesta: A través de Better Nutrition Information for Consumer Health Initiative (Iniciativa para brindar mejor información nutricional para la salud del consumidor), la FDA reconoció que los consumidores se beneficiaban al obtener mayor información sobre la alimentación y la salud en las etiquetas de los alimentos. Como parte de esta iniciativa, la agencia estableció procedimientos provisionales mediante los cuales se podían establecer QHC en tanto para suplementos alimenticios como para alimentos convencionales. Además, los decretos judiciales anteriores han clarificado la necesidad de proporcionar afirmaciones sobre salud respaldadas por menos evidencia científica y no sólo por la norma SSA, siempre que estas afirmaciones no resulten confusas para los consumidores. La FDA comenzó a considerar el uso de QHC mediante sus procedimientos provisionales el 1 de septiembre de 2003.

Q2. ¿Por qué los procedimientos para las QHC son “provisionales”?

Respuesta: La FDA considera que es necesario obtener más información antes de poder establecer procedimientos finales para proporcionar las QHC. Por este motivo, la agencia emitió una Notificación Previa a la Propuesta de Regulación (ANPRM) para solicitar comentarios sobre las opciones de la

Agencia. La FDA ha llevado a cabo investigaciones en el pasado y continúa investigando en la actualidad a fin de obtener información sobre el lenguaje calificador adecuado que debe utilizarse en las afirmaciones y el alcance con el cual los consumidores pueden entender los diferentes niveles de respaldo que ofrece la ciencia. La agencia también está interesada en saber si existen mejores formatos para presentar la evidencia científica, no sólo a través del uso exclusivo de palabras.

Q3. ¿Qué es una carta de criterio de cumplimiento?

Respuesta: Una carta de criterio de cumplimiento es una carta emitida por la FDA a los solicitantes donde se especifica la naturaleza de la QHC para la cual la FDA pretende ejercer su criterio de cumplimiento. Si esta carta ha sido emitida, la FDA no tiene como fin objetar el uso de una afirmación según se especifica en la carta, siempre que los productos que incluyen la afirmación cumplan con los criterios establecidos. Todas las cartas de criterio de cumplimiento se publican en el sitio web del Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada para que los fabricantes conozcan de qué manera la agencia pretende ejercer su criterio de cumplimiento sobre el uso de una QHC.

Q4. ¿En qué se diferencia el respaldo de la ciencia para una QHC y para una afirmación sobre salud?

Respuesta: Las afirmaciones sobre salud requieren una Significant Scientific Agreement (Acuerdo Científico Significativo) (SSA) según la totalidad de la evidencia científica de conocimiento público (consulte 21 CFR 101.14). Las QHC también se basan en la totalidad de la evidencia científica de conocimiento público, pero el respaldo científico no se exige al mismo nivel que el respaldo para la SSA. (Consulte también la Sección H7).

Q5. ¿Cuál es el plazo de procedimiento para las QHC?

Respuesta: La FDA confirmará la solicitud dentro de los 15 días a partir de su recepción. La FDA registrará la solicitud y asignará un número de registro dentro de los 45 días a partir de su recepción. Nota: Las solicitudes que no cumplan con los requisitos de contenido especificados en 21 CFR 101.70 no se registrarán y se devolverán al solicitante. Al momento de realizar el registro, la FDA publicará la solicitud en su página web durante un período de 60 días para recibir comentarios públicos. Durante este período, se podrán enviar comentarios por escrito al registro. Se enviará una decisión final al solicitante mediante una carta con el objetivo de comunicar si la FDA pretende ejercer su criterio de cumplimiento con respecto a una QHC o si decide rechazar la solicitud, en un plazo de 270 días luego de recibir la solicitud. La carta se publicará en el sitio web de la FDA. Se podrá otorgar una prórroga para este período mediante un acuerdo mutuo entre el solicitante y la agencia.

Q6. ¿Cómo puedo informar a la FDA si deseo que mi solicitud sea revisada conforme a las normas para evaluar una QHC en lugar de las utilizadas para una afirmación sobre salud de SSA (es decir, conforme a la norma SSA)?

Respuesta: El solicitante podrá indicar en la carta de presentación de su solicitud que renuncia al derecho a una revisión conforme a la norma SSA y que desea que la solicitud sea revisada conforme a los procedimientos provisionales aplicados para una QHC. Como resultado, la FDA revisará la solicitud aplicando directamente los procedimientos para evaluar la QHC en un plazo de 270 días (consulte la siguiente pregunta). Si no se realiza esta solicitud, la FDA se comunicará con el solicitante para determinar si desea solicitar procedimientos para una SSA o una QHC.

Q7. ¿Qué información se debe incluir en la solicitud?

Respuesta: Se aplican los requisitos establecidos en 21 CFR 101.70. Se establece a continuación un resumen general de estos requisitos.

1. Requisitos preliminares (consulte 21 CFR 101.70(f)(A)). Explicación del cumplimiento de la sustancia con los requisitos de 21 CFR 101.14(b):

- Relación entre una sustancia y una enfermedad o afección relacionada con la salud;
- La sustancia contribuye al gusto, al aroma, al valor nutritivo o al efecto técnico que se menciona en 21 CFR 170.3(o);
- La sustancia es un alimento, un ingrediente o un componente de este alimento en el cual se ha comprobado su seguridad y validez a niveles necesarios para justificar una afirmación (21 CFR 101.14(b)(3)(ii)).

2. Resumen de datos científicos (consulte 21 CFR 101.70(f)(B))
3. Datos analíticos para demostrar la cantidad de sustancia presente en los alimentos representativos (consulte 21 CFR 101.70(f)(C))
4. Modelos de afirmaciones sobre salud propuestas (consulte 21 CFR 101.70(f)(D))
5. Documentos adjuntos (consulte 21 CFR 101.70(f)(E))
 - Datos científicos que respaldan una afirmación:
 - Copias de las búsquedas de material informático;
 - Copia de todos los artículos de investigación que sirven de fundamento para respaldar la solicitud -
-Sólo en inglés;
 - Información sobre las consecuencias adversas para cualquier sector de la población de los Estados Unidos.
6. Una afirmación para exclusión categórica o una evaluación ambiental (consulte 21 CFR 101.70(f)(F))

NOTA: La FDA recomienda a los solicitantes especificar si desean que su petición sea revisada como una QHC y renunciar a su derecho de obtener una revisión según la norma SSA.

Q8. ¿A dónde debo enviar la solicitud?

Respuesta: Envíe por correo la solicitud original y una copia de ésta (o un disco informático de formato legible que contenga la solicitud) a la siguiente dirección:

Food and Drug Administration
Office of Nutrition, Labeling and Dietary Supplements (HFS-800)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740

Q9. ¿Existen circunstancias en las cuales la FDA no puede registrar una solicitud?

Respuesta: Sí, si la solicitud no está completa; es decir, si no brinda la información necesaria que se resume en la sección anterior.

Q10. ¿Cómo puedo saber qué cartas ha emitido la FDA para una QHC?

Respuesta: Consulte Afirmaciones calificadas sobre salud: Cartas de criterio de cumplimiento. Como alternativa, puede dirigirse al Apéndice D de esta guía para obtener una lista de las QHC disponibles al momento de publicar esta guía.

Afirmaciones sobre estructura y función humana

S1. ¿Qué son las afirmaciones sobre estructura y función humana (S/F)?

Respuesta: La Ley de Educación y Salud de los Suplementos Dietéticos de 1994 (DSHEA) agregó la Sección 403(r)(6) de la Ley FD&C. Esta sección de la ley establece que un suplemento alimenticio puede incluir determinadas declaraciones en su etiqueta o etiquetado si la afirmación cumple con requisitos específicos. La Sección 101.93(f) simplemente replantea parte de la definición de los tipos de afirmaciones que se pueden realizar conforme a la Sección 403(r)(6) de la Ley FD&C. La Sección 101.93(f) expresa lo siguiente:

(f) *Declaraciones permitidas sobre estructura y función humana.* Conforme a los requisitos establecidos en los párrafos (a) a (e) de esta sección, las etiquetas de suplementos alimenticios pueden incluir declaraciones que describan la función de un nutriente o un ingrediente alimenticio cuyo propósito es afectar la estructura o función humana o bien que caractericen el mecanismo sustentado por el cual un nutriente o un ingrediente alimenticio actúa para mantener esta estructura o función, siempre que estas declaraciones no representen afirmaciones sobre enfermedades, conforme al párrafo (g) (21 CFR 101.93). Si la etiqueta o el etiquetado de un producto comercializado como suplemento alimenticio incluye una afirmación sobre una enfermedad, según se define en el párrafo (g) de esta sección, el producto estará sujeto a las regulaciones establecidas para los fármacos, a menos que este enunciado sea una afirmación sobre salud autorizada y para la cual califica el producto.

La Sección 403(r)(6) de la Ley FD&C no se aplica a los alimentos convencionales. Sin embargo, se pueden realizar afirmaciones sobre la estructura y función humana en alimentos convencionales si los efectos derivan del valor nutritivo del alimento. Si desea obtener más información, visite la página: <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/StructureFunctionClaims/default.htm> y <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/ucm111447>.

S2. ¿Se pueden realizar otras afirmaciones para los suplementos alimenticios, conforme a esta sección de la ley?

Respuesta: Sí. La Sección 403(r)(6) también establece que los suplementos alimenticios pueden utilizar afirmaciones sobre enfermedades provocadas por una deficiencia de nutrientes (por ejemplo, el escorbuto debido a la falta de vitamina C) o que describen el efecto del suplemento alimenticio en la salud en general.

S3. ¿Qué requisitos debo cumplir para incluir estos tipos de afirmaciones en mi suplemento alimenticio?

Respuesta: Existen tres requisitos que debe cumplir. En primer lugar, la ley establece que puede incluir estas afirmaciones si es posible corroborar que las afirmaciones son verdaderas y que no dan lugar a confusiones. Debe corroborar estas afirmaciones antes de incluirlas. En segundo lugar, debe notificar a la FDA que está utilizando este tipo de afirmación dentro de los 30 días a partir de la comercialización de su producto. En tercer lugar, la afirmación debe incluir una renuncia obligatoria de responsabilidad estipulada por ley. Sección 403(r)(6) de la Ley FD&C.

S4. ¿Dónde puedo encontrar información sobre la renuncia obligatoria de responsabilidad y la notificación que debo enviar?

Respuesta: Hemos publicado regulaciones que describen de manera exacta qué debe mencionar en la renuncia, qué debe incluir en su notificación y a dónde enviarla. Esta información se publicó el 23 de septiembre de 1997 en el Registro Federal (62 FR 49859 y 49883, respectivamente). Podrá consultar estos requisitos en 21 CFR 101.93(b) a (e) y en 21 CFR 101.93(a), respectivamente.

S5. ¿Cómo determino si una declaración es una afirmación sobre estructura y función humana o una afirmación sobre una enfermedad?

Respuesta: Quizás no sea posible diferenciar claramente las afirmaciones sobre estructura y función humana de las afirmaciones sobre enfermedad. Deberá basarse en la evidencia objetiva que indica el etiquetado para evaluar si se menciona explícita o implícitamente una afirmación sobre enfermedad. Por ejemplo, una declaración quizás no mencione una enfermedad pero puede referirse a síntomas o signos característicos que identifican a una enfermedad. Por ejemplo, es posible inferir que el uso del producto tiene como fin tratar o prevenir la enfermedad. Es importante que tenga en cuenta lo siguiente: En primer lugar, el contexto de la declaración (delimitado por la información de la etiqueta o de otro etiquetado) determinará si el enunciado se considera una afirmación sobre enfermedad. En segundo lugar, los suplementos alimenticios no deben incluir afirmaciones sobre enfermedad, ya sea de manera explícita o implícita,

a menos que la afirmación haya sido sometida a un proceso de revisión por parte de la FDA antes de la comercialización del producto y éste haya sido autorizado o aprobado conforme a las normas establecidas para afirmaciones sobre salud o medicamentos, según corresponda. A fin de ayudarlo a decidir si una declaración es o no una afirmación sobre enfermedad, la nueva regulación contiene una definición de enfermedad e incluye 10 criterios que le permitirán entender los tipos de afirmaciones que pueden realizarse en los suplementos alimenticios sin aprobación o autorización previa por parte de la FDA. A continuación, establecemos la definición de enfermedad y un enlace a los 10 criterios en S7.

S6. ¿Qué es la definición de enfermedad?

Respuesta: La Sección 101.93(g) define a la enfermedad de la siguiente forma:

...daño a un órgano, a una parte, a la estructura o al sistema del cuerpo de manera tal que impide su funcionamiento adecuado (por ejemplo, enfermedad cardiovascular) o un estado de salud que genera este deterioro en la función (por ejemplo, hipertensión). No se incluyen en esta definición las enfermedades que resultan de una deficiencia de nutrientes esenciales (por ejemplo, escorbuto, pelagra).

S7. ¿Cuáles son los criterios para determinar si una declaración es una afirmación sobre enfermedad?

Respuesta: Se incluyen 10 criterios en la norma final titulada "Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body" (Regulaciones sobre las afirmaciones realizadas en suplementos alimenticios sobre el efecto del producto en la estructura o función humana), publicada el 6 de enero de 2000 en el Registro Federal (65 FR 1000-1050). Estos criterios son útiles para determinar si una declaración es una afirmación sobre enfermedad. Podrá consultar estos 10 criterios en *Structure/Function Claims Small Entity Compliance Guide* (Guía de cumplimiento para pequeñas empresas de afirmaciones sobre estructura y función humana). Si desea obtener más información, visite la siguiente página <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplement/s/ucm103340>.

9. Apéndice A: Definiciones de las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes

Afirmaciones de contenido (“sin”, “bajo contenido”, “menos/reducido”)

<i>Sin</i>	<i>Bajo contenido</i>	<i>Menos/reducido</i>	<i>Comentarios</i>
Sinónimos de “sin”: “cero”, “no”, “no contiene”, “fuente insignificante de”, “fuente irrelevante de”, “fuente insignificante en valor alimenticio”.	Sinónimos de “bajo contenido”: “poco contenido”, (“pocas” para calorías), “contiene una pequeña cantidad de”, “fuente de bajo contenido de”.	Sinónimos de “menos/reducido”: “menor contenido” (“poca cantidad” para calorías).	Para “sin”, “muy poco” o “bajo contenido” se debe indicar si el alimento cumple con la definición sin haber sido sometido a procesados, alteraciones, formulaciones o reformulaciones especiales; por ejemplo, “brócoli, alimento sin grasa” o “apio, alimento con pocas calorías”.
		“Modificado” se puede utilizar en la declaración de identidad.	

Las definiciones de “sin” para comidas y platos principales son los valores establecidos por porción etiquetada pero no se definen según las calorías.

Las definiciones para comidas y platos principales son las mismas que para los alimentos individuales por porción de 100 g.

Definiciones de las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes

<i>Nutriente</i>	<i>Sin</i>	<i>Bajo contenido</i>	<i>Menos/reducido</i>	<i>Comentarios</i>
Calorías <i>21 CFR 101.60(b)</i>	Menos de 5 cal por RACC y por porción etiquetada (b) (1).	40 cal o menos por RACC (y por 50 g si la RACC es pequeña) (b)(2).	Al menos el 25% menos de calorías por RACC que un alimento de referencia adecuado (para comidas y platos principales, al menos el 25% menos de calorías por 100 g).	“Light” o “liviano”: Si el 50% o más de las calorías procede de grasas, la grasa debe reducirse al menos en un 50% por RACC. Si menos del 50% de las calorías procede de grasas, la grasa debe reducirse al menos en un 50% o las calorías, al menos un 1/3 por RACC. <i>21 CFR 101.56(b)</i>
		Comidas y platos principales: 120 cal o menos por 100 g (b)(3).	El alimento de referencia no puede ser de “bajo contenido de calorías”. Se utiliza el término “poca cantidad” en lugar de “menos” (b)(4) y (5).	La comida o el plato principal “light” o “liviano” cumple con la definición de “bajo contenido de calorías” o “bajo contenido de grasas”, y se etiqueta para indicar qué definición cumple. <i>21 CFR 101.56(d)</i> Para suplementos alimenticios: Sólo se pueden incluir afirmaciones sobre calorías si el producto de referencia supera las 40 calorías por porción. <i>21 CFR</i>

Definiciones de las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes (continuación)

Nutriente	Sin	Bajo contenido	Menos/reducido	Comentarios
Grasas totales <i>21 CFR 101.62(b)</i>	Menos de 0.5 g por RACC y por porción etiquetada (para comidas y platos principales, menos de 0.5 g por porción etiquetada) (b)(1). No contiene ingredientes de grasa o de los cuales se infiere que contienen grasa, excepto los que se indican a continuación (*).	3 g o menos por RACC (y por 50 g si la RACC es pequeña) (b)(2). Comidas y platos principales: 3 g o menos por 100 g, y no más del 30% de calorías procedentes de grasas (b)(3).	Al menos el 25% menos de grasa por RACC que un alimento de referencia adecuado (para comidas y platos principales, al menos el 25% menos de grasa por 100 g) (b)(4) y (5). El alimento de referencia no puede ser de "bajo contenido de grasa".	"__% sin grasa": puede utilizarse si el alimento cumple con los requisitos para productos con "bajo contenido de grasa" <i>21 CFR 101.62(b)(6)</i> . 100% sin grasa: el alimento debe ser "sin grasa" (b)(6)(iii). "Liviano": consulte los comentarios previos de la sección Calorías. Para suplementos alimenticios: No se pueden incluir afirmaciones sobre grasas totales para productos que tienen 40 calorías o menos por porción. <i>21 CFR 101.62(a)(4)</i>
Grasas saturadas <i>21 CFR 101.62 (c)</i>	Menos de 0.5 g de grasas saturadas y menos de 0.5 g de ácidos grasos trans por RACC y por porción etiquetada (para comidas y platos principales, menos de 0.5 g de grasas saturadas y menos de 0.5 g de ácidos grasos trans por porción etiquetada) (c)(1). No contiene ingredientes de los cuales se infiere que contienen grasas saturadas, excepto los que se indican a continuación (*).	1 g o menos por RACC y el 15% o menos de calorías procedentes de grasas saturadas (c)(2). Comidas y platos principales: 1 g o menos por 100 g y menos del 10% de calorías de grasas saturadas (c)(3).	Al menos el 25% menos de grasas saturadas por RACC que un alimento de referencia adecuado (para comidas y platos principales, al menos el 25% menos de grasas saturadas por 100 g) (c)(4) y (5). El alimento de referencia no puede ser de "bajo contenido de grasas saturadas".	Se debe incluir junto a todas las afirmaciones sobre grasas saturadas la cantidad de colesterol para 2 mg o más por RACC; la cantidad de grasas totales para más de 3 g por RACC (o 0.5 g o más de grasas totales por RACC para alimentos "sin grasas saturadas") (para comidas y platos principales, por porción etiquetada). <i>21 CFR 101.62(c)</i> Para suplementos alimenticios: no se pueden incluir afirmaciones sobre grasas saturadas para productos que tienen 40 calorías o menos por porción. <i>21 CFR 101.62(a)(4)</i>

Definiciones de las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes (continuación)

Nutriente	Sin	Bajo contenido	Menos/reducido	Comentarios
Colesterol 21 CFR 101.62(d)	Menos de 2 mg por RACC y por porción etiquetada (para comidas y platos principales, menos de 2 mg por porción etiquetada). No contiene ingredientes que incluyen colesterol, excepto los que se indican a continuación (*) (d)(1).	20 mg o menos por RACC (y por 50 g de alimento si la RACC es pequeña) (d)(2). Comidas y platos principales: 20 mg o menos por 100 g (d)(3).	Al menos el 25% menos colesterol por RACC que un alimento de referencia adecuado (para comidas y platos principales, al menos el 25% menos de colesterol por 100 g) (d)(4) y (5). El alimento de referencia no puede ser de "bajo contenido de colesterol".	Sólo se permiten afirmaciones sobre colesterol si el alimento contiene 2 g o menos de grasas saturadas por RACC; para comidas y platos principales, por tamaño de porción etiquetada para las afirmaciones "sin" o por 100 g para las afirmaciones "bajo contenido" y "menos/reducido". Se debe declarar la cantidad de grasas totales junto a la afirmación sobre colesterol cuando la grasa excede los 13 g por RACC y por porción etiquetada (o por 50 g de alimento si la RACC es pequeña), o cuando la grasa excede los 19.5 g por porción etiquetada para platos principales o los 26 g para comidas. Para suplementos alimenticios: no se pueden incluir afirmaciones sobre colesterol para productos con 40 calorías o menos por porción.
Sodio 21 CFR 101.61	Menos de 5 mg por RACC y por porción etiquetada (para comidas y platos principales, menos de 5 mg por porción etiquetada) (b)(1). No contiene ingredientes de cloruro de sodio o de los cuales se infiere generalmente que contienen sodio, excepto los que se indican a continuación (*). "Sin sal" debe cumplir con los criterios para "sin sodio" (c)(1).	140 mg o menos por RACC (y por 50 g si la RACC es pequeña) (b)(4). Comidas y platos principales: 140 mg o menos por 100 g (b)(5). "Muy poco contenido de sodio": 35 mg o menos por RACC (y por 50 g si la RACC es pequeña). Comidas y platos principales: 35 mg o menos por 100 g (b)(2) y (3).	Al menos el 25% menos de sodio por RACC que un alimento de referencia adecuado (para comidas y platos principales, al menos el 25% menos de sodio por 100 g). El alimento de referencia no puede ser de "bajo contenido de sodio" (b)(6) y (7).	"Liviano" (para productos reducidos en sodio que se incluyen en 21 CFR): si el alimento es de "bajo contenido de calorías" y de "bajo contenido de grasas", y si el sodio se reduce al menos en un 50%. 21 CFR 101.56(c)(1) "Liviano en sodio": si el sodio se reduce al menos en un 50% por RACC. 21 CFR 101.56(c)(2) Para comidas y platos principales, "liviano en sodio" cumple con la definición de "bajo contenido de sodio". 21 CFR 101.56(d)(2) Las afirmaciones "sin sal agregada" y "sin sal" deben declarar "este no es un alimento sin sodio" en el panel de información si el alimento "contiene sodio". 21 CFR 101.61(c)(2) "Bajo contenido de sal": 50% menos de sodio que el que se agrega normalmente para alimentos de referencia y si no es un alimento con "bajo contenido de sodio"; por lo tanto, debe incluirse en el panel de información. 21 CFR 101.56(g)

Definiciones de las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes (continuación)

Nutriente	Sin	Bajo contenido	Menos/reducido	Comentarios
Azúcares 21 CFR 101.60(c)	<p>“Sin azúcar”: menos de 0.5 g de azúcares por RACC y por porción etiquetada (para comidas y platos principales, menos de 0.5 g por porción etiquetada) (c)(1).</p> <p>No contiene ingredientes de azúcar o de los cuales se infiere generalmente que contienen azúcares, excepto los que se indican a continuación (*).</p> <p>Se presenta el perfil de calorías (por ejemplo, “bajo contenido de calorías”).</p>	No definido. No se puede utilizar.	<p>Al menos el 25% menos de azúcares por RACC que un alimento de referencia adecuado (para comidas y platos principales, al menos el 25% menos de azúcar por 100 g).</p> <p>No se puede utilizar esta afirmación en suplementos alimenticios de vitaminas y minerales (c)(5) & (6).</p>	<p>Se permite la declaración “sin azúcares agregados” si no se agrega azúcar o ingredientes que contienen azúcar durante la elaboración. Se debe indicar si el alimento no es de “bajo contenido” o de “calorías reducidas” (c)(2).</p> <p>Los términos “sin endulzar” y “sin endulzantes agregados” continúan siendo declaraciones verdaderas (c)(3).</p> <p>No incluye alcohol de azúcar</p> <p>Para suplementos alimenticios: Se puede utilizar “sin azúcar” y “sin azúcar agregada” para productos de vitaminas y minerales elaborados para recién nacidos y niños menores de 2 años de edad (c)(4).</p>

Notas:

* Excepto si el ingrediente que se menciona en la declaración de ingredientes tiene un asterisco para indicar una nota al pie (por ejemplo, “* agrega una fuente trivial de grasa”).

- RACC = Cantidad de referencia normalmente consumida.
- RACC pequeña = cantidad de referencia normalmente consumida de 30 g o menos, o 2 cucharadas o menos (para alimentos deshidratados que por lo general se consumen cuando han sido rehidratados con agua o un diluyente que contiene una cantidad irrelevante, según se define en 21 CFR 101.9(f)(1), de todos los nutrientes por RACC; el criterio por 50 g se refiere a la forma preparada del alimento).
- Cuando los niveles exceden: los 13 g de grasas totales, los 4 g de grasas saturadas, los 60 mg de colesterol y los 480 mg de sodio por RACC, por porción etiquetada o, para alimentos con una RACC pequeña, por 50 g, es necesario incluir una declaración de divulgación como parte de la afirmación (por ejemplo: “Consulte la información nutricional para conocer el contenido de ____”; el espacio en blanco debe completarse con el nutriente que supera los niveles recomendados).
- El término “liviano” se puede utilizar para describir un atributo físico u organoléptico del alimento si comunica claramente la naturaleza del producto, por ejemplo; “color liviano”, “textura liviana”.
21 CFR 101.56(e)
- Si existen antecedentes importantes del uso del término “liviano” asociado con un producto, es posible continuar utilizándolo; por ejemplo, “almíbar de maíz liviano”, “azúcar morena liviana”. 21 CFR 101.56(f)

10. Apéndice B: Requisitos adicionales para las afirmaciones sobre el contenido de nutrientes

Afirmaciones relativas

Para incluir una afirmación relativa sobre el nivel de un nutriente, la cantidad de ese nutriente en el alimento debe compararse con la cantidad del nutriente en el alimento de referencia adecuado, según se especifica a continuación (21 CFR 101.13(j)(1)):

“Liviano”	(1) Un alimento que represente el tipo de alimento que incluye la afirmación (por ejemplo, el valor promedio de las tres marcas principales o el valor representativo procedente de una base de datos válida) y (2) un alimento similar (por ejemplo, papitas fritas similares)
“Reducido” y “agregado” (o “extra”, “adicional”, “fortificado” y “enriquecido”)	(1) Un producto común establecido o un producto representativo promedio y (2) un alimento similar.
“Más” y “menos” (o “pocas”)	(1) Un producto común establecido o un producto representativo promedio y (2) un alimento distinto en la misma categoría de producto que por lo general puede ser reemplazado por el alimento etiquetado (por ejemplo, papitas fritas por galletas saladas) o un alimento similar.

Para todas las afirmaciones relativas, el porcentaje (o fracción) de cambio y la identidad del alimento de referencia debe declararse junto a la afirmación más prominente.

21 CFR 101.13(j)(2)(i) y 21 CFR 101.13(j)(2)(ii)

La comparación cuantitativa de la cantidad de nutrientes en el producto por porción etiquetada con el valor del alimento de referencia debe declararse en el panel de información. 21 CFR 101.13(j)(2)(iv)(A)

No se puede incluir una afirmación relativa para los niveles disminuidos de un nutriente si el contenido de nutrientes del alimento de referencia cumple con los requisitos para la afirmación “bajo contenido” para ese nutriente (por ejemplo, 3 g de grasa o menos). 21 CFR 101.13(j)(3)

Otras afirmaciones sobre el contenido de nutrientes

Afirmación	Requisitos
“Alto contenido”, “rico en” o “fuente excelente de”	Contiene el 20% o más del DV por RACC. Se pueden utilizar en comidas o platos principales para indicar que el producto contiene un alimento que cumple con la definición, pero no puede utilizarse para describir la comida. 21 CFR 101.54(b)
“Fuente importante”, “contiene” o “proporciona”	Entre el 10% y el 19% del DV por RACC. Estos términos se pueden utilizar en comidas o platos principales para indicar que el producto contiene un alimento que cumple con la definición, pero no puede utilizarse para describir la comida. 21 CFR 101.54(e)

“Más”, “fortificado”, “enriquecido”, “agregado”, “extra” o “adicional”	El 10% o más del DV por RACC. Sólo puede utilizarse para vitaminas, minerales, proteínas, fibra dietética y potasio. <i>21 CFR 101.54(e)</i>
“Magro”	Los productos de carne de caza o los productos del mar que contienen menos de 10 g de grasas totales, 4.5 g o menos de grasas saturadas y menos de 95 mg de colesterol por RACC y por 100 g (para comidas y platos principales, cumple con los criterios para 100 g y por porción etiquetada). En platos combinados que no pueden medirse en tazas (según se define en <i>21 CFR 101.12(b)</i> en la tabla 2) y que contienen menos de 8 g de grasas totales, 3,5 g o menos de grasas saturadas y menos de 80 mg de colesterol por RACC. <i>21 CFR 101.62(e)(1)-(3)</i>
“Extra magro”	Los productos de carne de caza o los productos del mar que contienen menos de 5 g de grasas totales, menos de 2 g de grasas saturadas y menos de 95 mg de colesterol por RACC y por 100 g (para comidas y platos principales, cumple con los criterios para 100 g y por porción etiquetada). <i>21 CFR 101.62(e)(4) y (5)</i>
“Potencia elevada”	Se puede utilizar en alimentos para describir vitaminas o minerales individuales que se encuentran presentes en un 100% o más del RDI por RACC. También en un producto de varios ingredientes que contiene el 100% o más del RDI por al menos 2/3 de las vitaminas y los minerales con las RDI y que se encuentran presentes en el producto en un 2% o más del RDI (por ejemplo, “comprimidos de suplementos alimenticios multiminerales, multivitamínicos de potencia elevada”). <i>21 CFR 101.54(f)</i>
“Modificado”	Se puede utilizar en una declaración de identidad de un alimento que incluye una afirmación relativa (por ejemplo, “tarta de queso de grasa modificada que contiene el 35% menos de grasa que la tarta de queso común”). <i>21 CFR 101.13(k)</i>
Afirmaciones de “fibra”	Si se incluye una afirmación de fibra y el alimento no tiene un contenido bajo de grasas totales, la etiqueta debe presentar el nivel de grasas totales por porción etiquetada. <i>21 CFR 101.54(d)(1)</i>
Afirmaciones que utilizan el término “antioxidante”	Para las afirmaciones que caracterizan el nivel de nutrientes antioxidantes de un alimento: <ol style="list-style-type: none"> 1. Se debe establecer una RDI para cada uno de los nutrientes de la afirmación. 2. Cada nutriente debe incluir evidencia científica existente de su función antioxidante. 3. El nivel de cada nutriente debe ser suficiente para cumplir con la definición de “alto contenido”, “fuente importante” o “más”. El betacaroteno puede ser el objeto de una afirmación sobre antioxidantes cuando el nivel de vitamina A presente como betacaroteno en el alimento es suficiente para calificar para la afirmación. 4. El nombre(s) del (de los) nutriente(s) que son objeto de la afirmación se incluye como parte de este enunciado (por ejemplo, alto contenido de vitaminas antioxidantes C y E). <i>21 CFR 101.54(g)</i>

Afirmaciones implícitas

21 CFR 101.65

- Se consideran afirmaciones implícitas aquellas declaraciones sobre un alimento, un ingrediente o un método de preparación que sugiere que el nutriente o el ingrediente está ausente o presente en una determinada cantidad. También se incluyen las afirmaciones sobre un alimento que sugieren que este producto puede ser útil para mantener hábitos alimenticios saludables que se expresan a través de una afirmación explícita (por ejemplo, “saludable, contiene 3 gramos de grasa”).
- Se pueden realizar afirmaciones sobre el contenido de un alimento o sobre un ingrediente que contiene un nutriente en particular si el producto tiene un “bajo contenido” o es una “fuente importante” de este nutriente relacionado con la afirmación (por ejemplo, “una fuente importante de salvado de avena”).
- Afirmaciones de equivalencia: “Contiene tanto [nutriente] como [alimento]”. Se puede realizar esta afirmación si el alimento de referencia y el alimento etiquetado son una “fuente importante” equivalente de nutrientes por porción. (por ejemplo: “Contiene tanta vitamina C como un vaso de jugo de naranja de 8 onzas”). 21 CFR 101.65(c)(2)
- Las siguientes declaraciones de etiqueta por lo general no se consideran afirmaciones implícitas, a menos que se realicen dentro de un contexto nutricional: 1) afirmaciones para evitar el consumo de determinados alimentos debido a motivos religiosos, intolerancia de alimentos u otros motivos que no están relacionados con la nutrición (por ejemplo, “sin contenido de leche”); 2) declaraciones sobre sustancias no nutritivas (por ejemplo, “sin colorante artificial”); 3) declaraciones de valor agregado (por ejemplo, “elaborado con mantequilla auténtica”); 4) declaraciones de identidad (por ejemplo, “aceite de maíz” o “margarina elaborada con aceite de maíz”) y 5) declaraciones alimenticias especiales realizadas conforme a la cláusula específica de la Parte 105.
- El término “saludable” y las demás palabras relacionadas (“salud”, “sano”, “sanidad”, “más sano”, “el más sano”, etc.) se pueden utilizar en alimentos que cumplen con los siguientes requisitos: 21 CFR 101.65(d)(2)

Condiciones para el uso de “saludable

<i>Alimento individual</i>	<i>Carne de caza y mariscos</i>	<i>Comida y plato principal</i>
GRASAS TOTALES		
Bajo contenido de grasas	< 5 g de grasa/RACC y /100 g	Bajo contenido de grasas
GRASAS SATURADAS		
Bajo contenido de grasas sat.	< 2 g de grasas sat./RACC y /100 g	Bajo contenido de grasas sat.
SODIO		
≤ 480 mg /RACC y /por porc. et.; o /50 g, si la RACC es pequeña	≤ 480 mg /RACC y /por porc. et.; o /50 g, si la RACC es pequeña	≤ 600 mg /por porc. et.
COLESTEROL		
≤ nivel de divulgación	< 95 mg /RA y / 100 g	≤ 90 mg /por porc. et.

**NUTRIENTES
BENEFICIOSOS**

Contiene al menos el 10% del DV y de la RACC para vitaminas A, C, calcio, hierro, proteínas o fibras, a excepción de: frutas y verduras crudas; o un único ingrediente o una combinación de frutas y verduras enlatadas o congeladas (puede incluir ingredientes que al ser agregados no modifican el perfil de nutrientes de la fruta o la verdura); productos de granos de cereal fortificados que cumplen con la norma de identidad establecida en 21 CFR 136, 137 ó 139.

Contiene al menos el 10% del DV y de la RACC de vitamina A, vitamina C, calcio, hierro, proteínas o fibras.

Contiene al menos el 10% del DV o de porc. et. de dos nutrientes (para un plato principal) o de tres nutrientes (para una comida) de vitamina A, vitamina C, calcio, hierro, proteínas o fibras.

FORTIFICACIÓN

Conforme a 21
CFR 104.20

Conforme a 21
CFR 104.20

Conforme a 21
CFR 104.20

Nota: Porc. et. = porción etiquetada; RACC = cantidad de referencia normalmente consumida por ocasión; RACC pequeña= 30 g o menos, o 2 cucharadas o menos.

Afirmaciones sobre alimentos para recién nacidos y niños menores de 2 años de edad

No se permiten afirmaciones sobre el contenido de nutrientes en alimentos elaborados específicamente para recién nacidos y niños menores de 2 años de edad, excepto:

1. Afirmaciones que describan el porcentaje de vitaminas y minerales en un alimento en relación con un valor diario. 21 CFR 101.13(q)(3)(i)
2. Afirmaciones sobre fórmulas infantiles establecidas en la Parte 107. 21 CFR 101.13(b).
3. Los términos “sin endulzar” y “sin sal” como afirmaciones sobre el sabor. 21 CFR 101.60(c)(3)
4. Las afirmaciones “sin azúcar” y “sin azúcar agregada” sólo en suplementos alimenticios. 21 CFR 101.60(c)(4)

11. Apéndice C: Afirmaciones sobre salud

Requisitos para las afirmaciones sobre salud incluidas en las etiquetas

<i>Afirmaciones permitidas</i>	<i>Requisitos para el alimento</i>	<i>Requisitos para la afirmación</i>	<i>Afirmaciones y declaraciones de referencia</i>
Calcio y osteoporosis; calcio, vitamina D y osteoporosis (21 CFR 101.72)	Para afirmaciones sobre calcio y osteoporosis; alimentos con alto contenido de calcio	Calcio y osteoporosis: la ingesta adecuada de calcio durante toda la vida, como parte de una dieta balanceada, puede reducir el riesgo de padecer osteoporosis.	La afirmación deja en claro la importancia de una ingesta adecuada de calcio (o una ingesta adecuada de vitamina D y calcio, según corresponda) durante toda la vida. En una dieta saludable, esta ingesta es esencial para reducir el riesgo de padecer osteoporosis. La afirmación no da a entender que la ingesta inadecuada de calcio (o la ingesta inadecuada de vitamina D y calcio, según corresponda) es el único factor de riesgo reconocido para el desarrollo de la osteoporosis.
	Para afirmaciones sobre calcio, vitamina D y osteoporosis; alimentos con alto contenido de calcio y vitamina D - Asimilable (biodisponible) - Los suplementos deben desintegrarse y disolverse, y el contenido de fósforo no puede exceder el contenido de calcio	Calcio, vitamina D y osteoporosis: la ingesta adecuada de calcio y vitamina D como parte de una dieta balanceada, junto con una rutina de actividad física, puede reducir el riesgo de padecer osteoporosis.	La afirmación no atribuye ningún grado de disminución del riesgo de padecer osteoporosis al mantener una ingesta adecuada de calcio (o una ingesta adecuada de calcio y vitamina D, según corresponda) durante toda la vida.
Cáncer y grasas alimenticias (21 CFR 101.73)	Bajo contenido de grasas (Pescado y carne de caza: “extra magro”).	<i>Términos requeridos:</i> “Grasas totales” o “grasa”. “Algunos tipos de cáncer” o “algunas clases de cáncer”. No especifica los tipos de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados con el riesgo de padecer cáncer.	El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta con un bajo contenido de grasas totales puede reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer.

Afirmaciones permitidas	Requisitos para el alimento	Requisitos para la afirmación	Afirmaciones y declaraciones de referencia
Sodio e hipertensión. (21 CFR 101.74)	Bajo contenido de sodio	<i>Términos requeridos:</i> "Sodio", "tensión arterial alta". Incluye declaraciones médicas (las personas con tensión arterial alta deben consultar con sus médicos) si la afirmación define a la tensión arterial normal o alta.	Las dietas con un bajo contenido de sodio pueden reducir el riesgo de padecer tensión arterial alta, una enfermedad relacionada con muchos factores
Colesterol y grasas saturadas alimenticias; riesgo de padecer una enfermedad coronaria. (21 CFR 101.75)	Bajo contenido de grasas saturadas. Bajo contenido de colesterol y Bajo contenido de grasas	<i>Términos requeridos:</i> Colesterol y grasas saturadas. "Enfermedad coronaria" o "enfermedad cardíaca". Incluye declaraciones médicas (las personas con un nivel alto de colesterol total o LDL en la sangre deben consultar con sus médicos) si la afirmación define al nivel normal o alto de colesterol total o LDL en la sangre.	Si bien existen muchos factores que pueden provocar una enfermedad cardíaca, las dietas con un bajo contenido de grasas saturadas y colesterol pueden reducir el riesgo de contraer esta enfermedad.
Cáncer y frutas, verduras y productos de granos que contienen fibras. (21 CFR 101.76)	Un producto de granos, una fruta o una verdura que contiene fibras alimenticias; Bajo contenido de grasas y Fuente importante de fibra alimenticia (sin fortificación)	<i>Términos requeridos:</i> "Fibra", "fibras alimenticias" o "fibras alimenticias totales". "Algunos tipos de cáncer" o "algunas clases de cáncer". No especifica los tipos de fibras dietéticas que pueden estar relacionadas con el riesgo de padecer cáncer.	Las dietas con un bajo contenido de grasas que incluyen frutas, verduras y productos de granos con un alto contenido de fibras pueden reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer, una enfermedad relacionada con muchos factores.

Afirmaciones permitidas	Requisitos para el alimento	Requisitos para la afirmación	Afirmaciones y declaraciones de referencia
Frutas, verduras y productos de granos que contienen fibras, en especial fibras solubles; riesgo de contraer una enfermedad coronaria. (21 CFR 101.77)	Un producto de granos, una fruta o una verdura que contiene fibra. Bajo contenido de grasas saturadas, Bajo contenido de colesterol, Bajo contenido de grasas, Al menos 0,6 gramos de fibra soluble por RACC (sin fortificación) y El contenido de fibra soluble se indica en la etiqueta	<i>Términos requeridos:</i> “Fibra”, “fibras alimenticias”, “algunos tipos de fibras alimenticias”, “algunas fibras alimenticias” o “algunas fibras” “Colesterol” y “grasas saturadas” “Enfermedad cardíaca” o “enfermedad coronaria” Incluye declaraciones médicas (“las personas con un nivel alto de colesterol total o LDL en la sangre deben consultar con sus médicos”) si la afirmación define al nivel normal o alto de colesterol total o LDL en la sangre.	Las dietas con un bajo contenido de grasas saturadas y colesterol que incluyen frutas, verduras y productos de granos con algunos tipos de fibras alimenticias, en especial fibras solubles, pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca, una afección relacionada con muchos factores.
Frutas y verduras; cáncer (21 CFR 101.78)	Una fruta o una verdura. Bajo contenido de grasas. Fuente importante (sin fortificación) de al menos uno de los siguientes componentes: •vitamina A, •vitamina C y •fibras alimenticias.	<i>Términos requeridos:</i> “Fibra”, “fibras alimenticias” o “fibras alimenticias totales”. “Grasas totales” o “grasa”. “Algunos tipos de cáncer” o “algunas clases de cáncer”. Caracteriza a las frutas y verduras como “alimentos que tienen un bajo contenido de grasas y que pueden contener vitamina A, vitamina C y fibra alimenticia”. Caracteriza a un alimento específico como una “fuente importante” de uno o más de los siguientes componentes: fibra alimenticia, vitamina A o vitamina C. No especifica los tipos de grasas, ácidos grasos o fibras dietéticas que pueden estar relacionados con el riesgo de padecer cáncer.	Las dietas con un bajo contenido de grasa que incluyen frutas y verduras (alimentos con poca grasa que pueden contener fibras alimenticias, vitamina A o vitamina C) pueden reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer, una enfermedad relacionada con muchos factores. El brócoli es un alimento con un alto contenido de vitamina A y vitamina C, y es una fuente importante de fibra alimenticia.

Afirmaciones permitidas	Requisitos para el alimento	Requisitos para la afirmación	Afirmaciones y declaraciones de referencia
<p>Folato; anomalías congénitas del tubo neural.</p> <p>(21 CFR 101.79)</p>	<p>“Fuente importante” de folato (al menos 40 mcg de folato por porción).</p> <p>Suplementos alimenticios o alimentos en la forma de un alimento convencional que son naturalmente fuentes importantes de folato (es decir, sólo alimentos no fortificados en la forma de un alimento convencional).</p> <p>La afirmación no deberá incluirse en productos que contienen más del 100% de la RDI de vitamina A, como retinol, o vitamina A o vitamina D preformada. Los suplementos alimenticios deben cumplir con las normas de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para la desintegración y disolución, o indicarse como elemento biodisponible.</p> <p>Cantidad de folato requerida en la etiqueta de información nutricional.</p>	<p><i>Términos requeridos:</i></p> <p>Términos que especifican la relación (por ejemplo, mujeres con capacidad para tener hijos que consumen cantidades adecuadas de folato): “folato”, “ácido fólico”, “folacina”, “folato, una vitamina B”, “ácido fólico, una vitamina B”, “folacina, una vitamina B”, “anomalías congénitas del tubo neural”, “anomalías congénitas, espina bífida o anencefalia”, “anomalías congénitas del cerebro o la médula espinal: anencefalia o espina bífida”, “espina bífida o anencefalia, anomalías congénitas del cerebro o la médula espinal”.</p> <p>También debe incluir información sobre la naturaleza multifactorial de las anomalías congénitas del tubo neural y el límite superior seguro de ingesta diaria.</p>	<p>Las dietas saludables con una cantidad adecuada de folato pueden reducir en las mujeres el riesgo de tener un hijo con una anomalía congénita del cerebro o de la médula espinal.</p>

Afirmaciones permitidas	Requisitos para el alimento	Requisitos para la afirmación	Afirmaciones y declaraciones de referencia
Carbohidratos endulzantes no cariogénicos o alimenticios y caries dentales. (21 CFR 101.80)	Sin azúcar Cuando se encuentra presente un carbohidrato con capacidad de fermentación, el alimento no debe reducir la placa de pH por debajo de 5.7.	Términos requeridos: “No promueve”, “puede reducir el riesgo de”, “útil [o es útil] al no promover” o “específico [o es específico] para no promover” las caries dentales. “Caries dentales” o “degeneración dental”.	Afirmación completa: El consumo frecuente de alimentos con alto contenido de azúcares y almidones entre cada comida promueve la degeneración dental. Los alcoholes de azúcar en [nombre del alimento] no promueven el desarrollo de caries. Afirmación abreviada (sólo en paquetes pequeños): No promueve el desarrollo de caries dentales.
	Sustancias elegibles 1) Los siguientes alcoholes de azúcar: xilitol, sorbitol, manitol, maltitol, isomaltol, lactitol, hidrolisados de almidón hidrogenados, jarabes de glucosa hidrogenados, eritritol o una combinación de éstos. 2) los siguientes azúcares: d-tagatosa e isomaltulosa. 3) El siguiente endulzante sin valor nutritivo: sucralosa.	“Alcohol de azúcar” o “alcoholes de azúcar” o el nombre o los nombres de los alcoholes de azúcar; D-tagatosa o sucralosa. Nota: La D-tagatosa puede identificarse como “tagatosa”. Cuando la sustancia de la afirmación es un azúcar no cariogénico (es decir, D-tagatosa), la afirmación identificará a la sustancia como azúcar que, a diferencia de otros azúcares, no promueve el desarrollo de caries dentales. Incluye la declaración de que el consumo frecuente de alimentos con alto contenido de azúcares y almidones entre cada comida promueve el desarrollo de caries dentales. Los paquetes con menos de 15 pulgadas cuadradas de superficie disponible para incluir el etiquetado pueden utilizar una afirmación abreviada.	

Afirmaciones permitidas	Requisitos para el alimento	Requisitos para la afirmación	Afirmaciones y declaraciones referencia
<p>Fibras solubles de determinados alimentos; riesgo de contraer una enfermedad coronaria.</p> <p>(21 CFR 101.81)</p>	<p>Bajo contenido de grasas saturadas.</p> <p>Bajo contenido de colesterol</p> <p>Bajo contenido de grasas, y</p> <p>El producto alimenticio debe incluir uno o más de los siguientes alimentos que contienen cebada o avena integral: 1) salvado de avena, 2) copos de avena, 3) harina de avena integral, 4) cebada de grano integral o deshidratada y molida; los alimentos de cebada o avena integral deben contener al menos 0,75 g de fibra soluble por RACC del producto alimenticio; o</p> <p>La harina de avena hidrolizada que contiene al menos 0.75 g de betaglucano soluble por RACC del producto alimenticio; o</p> <p>La cáscara de psilio que contiene al menos 1,7 g de fibra soluble por RACC del producto alimenticio.</p> <p>Fuentes elegibles de fibra soluble</p> <p>La fibra soluble betaglucano de las siguientes fuentes de cebada y avena integral:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Salvado de avena. 2) Copos de avena. 3) Harina de avena integral. 4) Avena hidrolizada. 5) Cebada de grano integral y cebada deshidratada y molida. 6) Fibra beta de cebada. 7) Fibra soluble de cáscara de psilio con una pureza por encima del 95%. <p>Se debe declarar la cantidad de fibra soluble por RACC en la etiqueta de información nutricional.</p>	<p>Términos requeridos:</p> <p>“Enfermedad cardíaca” o “enfermedad coronaria”.</p> <p>“Colesterol” y “grasas saturadas”.</p> <p>Al especificar la sustancia, la afirmación utiliza el término “fibra soluble” calificada por el nombre de la fuente elegible de este tipo de fibra, ya sea avena integral, cebada o cáscara de semilla de psilio.</p> <p>La afirmación especifica la ingesta diaria de fuentes de fibra soluble necesaria para reducir el riesgo de padecer una enfermedad coronaria.</p> <p>La afirmación especifica la cantidad de fibra soluble en una porción del producto.</p> <p>Declaración de etiqueta adicional requerida</p> <p>Los alimentos que incluyen una afirmación sobre salud relacionada con las cáscaras de semilla de psilio también deben incluir una declaración en la etiqueta sobre la necesidad de consumirlas con cantidades adecuadas de líquidos, por ejemplo: “AVISO IMPORTANTE: Este alimento debe consumirse con al menos un vaso lleno de líquido. La ingesta de este producto sin la cantidad suficiente de líquido puede provocar asfixia. No ingiera este producto si tiene dificultades para tragar”.</p> <p>(21 CFR 101.17(f))</p>	<p>La fibra soluble de alimentos como [nombre de la fuente de fibra soluble y nombre del producto alimenticio, si lo desea], como parte de una dieta con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca. Una porción de [nombre del producto alimenticio] proporciona __ gramos de [ingesta diaria necesaria para obtener un beneficio] fibra soluble procedente de [nombre de la fuente de fibra soluble] como consumo necesario por día para obtener beneficios.</p>

Afirmaciones permitidas	Requisitos para el alimento	Requisitos para la afirmación	Afirmaciones y declaraciones de referencia
<p>Proteína de soja y; riesgo de padecer una enfermedad coronaria</p> <p>(21 CFR 101.82)</p>	<p>Al menos 6.25 g de proteína de soja por RACC.</p> <p>Bajo contenido de grasas saturadas.</p> <p>Bajo contenido de colesterol, y</p> <p>Bajo contenido de grasas (como excepción, se establece que los alimentos elaborados con granos de soja integrales que no contienen grasas, aparte del valor inherente en los granos de soja integral, están exentos del requisito de “bajo contenido de grasas”).</p>	<p>Términos requeridos:</p> <p>“Enfermedad cardíaca” o “enfermedad coronaria”</p> <p>“Proteína de soja”</p> <p>“Colesterol” y “grasas saturadas”</p> <p>La afirmación especifica los niveles de ingesta diaria de proteína de soja en relación con el riesgo reducido</p> <p>La afirmación especifica la cantidad de proteína de soja en una porción de alimento</p>	<p>(1) 25 gramos de proteína de soja por día, como parte de una dieta con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol, puede reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca. Una porción de [nombre del alimento] proporciona __ gramos de proteína de soja.</p> <p>(2) Las dietas con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol que incluyen 25 gramos de proteína de soja por día pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca. Una porción de [nombre del alimento] proporciona __ gramos de proteína de soja.</p>

Afirmaciones permitidas	Requisitos para el alimento	Requisitos para la afirmación	Afirmaciones y declaraciones de referencia
Fitoesteroles/ fitoestanoles y riesgo de contraer una enfermedad coronaria (21 CFR 101.83)	Al menos 0.65 g de fitoesteroles por RACC de cremas para untar y aderezos para ensaladas o	Términos requeridos: “Puede” o “podría” reducir el riesgo de contraer una enfermedad coronaria “Enfermedad cardíaca” o “enfermedad coronaria”	(1) Los alimentos que contienen al menos 0.65 gramos de fitoesteroles de aceite vegetal y que se consumen dos veces por día con comidas durante una ingesta total diaria de al menos 1.3 gramos, como parte de una dieta con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol, pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca. Una porción de [nombre del alimento] proporciona __ gramos de fitoesteroles de aceite vegetal. (2) Las dietas con un bajo contenido de grasas saturadas y colesterol que incluyen dos porciones de alimentos y que proporcionan una ingesta total diaria de al menos 3.4 gramos de fitoestanoles en dos comidas pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca. Una porción de [nombre del alimento] proporciona __ gramos de fitoestanoles.
	Al menos 1,7 g de fitoestanoles por RACC de cremas para untar, aderezos para ensaladas, bocadillos y suplementos alimenticios.	Los términos “fitoesteroles” o “fitoestanoles”, excepto “aceite vegetal”, pueden reemplazar el término “planta” si el aceite vegetal es la única fuente de fitoesteroles o fitoestanoles.	
	Bajo contenido de grasas saturadas	La afirmación específica que los fitoesteroles y los fitoestanoles son parte de una dieta con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol.	
	Bajo contenido de colesterol y	La afirmación no atribuye ningún grado de reducción del riesgo de contraer una enfermedad coronaria.	
	Las cremas para untar y los aderezos para ensaladas que excedan los 13 g de grasa por 50 g deben incluir la declaración “Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasa” Los aderezos para ensaladas se encuentran exentos del requisito nutricional mínimo del 10% del DV (consulte Criterios generales a continuación)	La afirmación específica la ingesta diaria de fitoesteroles o fitoestanoles necesaria para reducir el riesgo de contraer una enfermedad coronaria y la cantidad proporcionada por porción. La afirmación específica que los fitoesteroles o fitoestanoles deben consumirse con dos comidas diferentes por día.	

Afirmaciones sobre salud de la FDAMA (Ley de Modernización de la FDA) (afirmaciones sobre salud autorizadas conforme a una declaración avalada por órganos científicos federales)

Afirmaciones permitidas	Requisitos para el alimento	Requisitos para la afirmación	Afirmaciones y declaraciones de referencia
Alimentos de granos enteros; riesgo de contraer una enfermedad cardíaca y algunos tipos de cáncer. (Registro n.º 1999P-2209)	<p>Contiene el 51% o más de ingredientes de granos enteros por peso por RACC y</p> <p>Contenido de fibra dietética de al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3.0 g por RACC de 55 g • 2.8 g por RACC de 50 g • 2.5 g por RACC de 45 g • 1.7 g por RACC de 35 g <p>Bajo contenido de grasas</p>	<p>Términos requeridos para la afirmación:</p> <p>“Las dietas de alimentos con un alto contenido de granos enteros y otras plantas que contienen un bajo contenido de grasas totales, grasas saturadas y colesterol pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca y algunos tipos de cáncer”.</p>	No disponible.
Potasio; riesgo de padecer tensión arterial alta y accidente cardiovascular (Registro n.º 2000Q-1582)	<p>Fuente importante de potasio</p> <p>Bajo contenido de sodio</p> <p>Bajo contenido de grasas totales Bajo contenido de grasas saturadas Bajo contenido de colesterol.</p>	<p>Términos requeridos para la afirmación:</p> <p>“Las dietas que contienen alimentos que representan una fuente importante de potasio y con un bajo contenido de sodio pueden reducir el riesgo de padecer tensión arterial alta y accidente cerebrovascular”.</p>	No disponible.
Agua con fluoruro; riesgo reducido de desarrollar caries dentales (Registro n.º 2006Q-0418)	<p>Agua embotellada que cumple con las normas de identidad y calidad establecidas en 21 CFR 165.110</p> <p>Cumple con todos los requisitos generales para las afirmaciones sobre salud en 21 CFR 101.14), a excepción de la contribución mínima de nutrientes (21 CFR 101.14(e)(6)),</p> <p>Fluoruro total: >de 0.6 a 1.0 mg/l.</p> <p>Se excluyen productos de agua embotellada que se comercializan específicamente para recién nacidos.</p>	<p>Términos requeridos para la afirmación:</p> <p>“La ingesta de agua con fluoruro puede reducir el riesgo de desarrollar [caries o degeneración dental]”.</p>	No disponible.
Grasas saturadas, colesterol y grasas trans; riesgo reducido de contraer una enfermedad cardíaca. (Registro n.º 2006Q-0458)	<p>Bajo contenido de grasas saturadas</p> <p>Bajo contenido de colesterol</p> <p>Incluye etiquetado cuantitativo de grasas trans</p> <p>Contiene menos de 0.5 g de grasas trans por RACC. Contiene menos de 6.5 g de grasas totales.</p>	<p>Términos requeridos para la afirmación:</p> <p>“Las dietas con un bajo contenido de grasas saturadas y colesterol, y con el nivel mínimo posible de grasas trans, pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca”.</p>	No disponible.

12. Apéndice D: Afirmaciones calificadas sobre salud

La FDA ejercerá su criterio de cumplimiento para las afirmaciones calificadas sobre salud cuando esta afirmación cumpla con todos los requisitos generales establecidos en *21 CFR 101.14*, a excepción de los requisitos que establecen que la afirmación debe cumplir con la norma SSA y debe establecerse conforme a una regulación que la autorice. En la siguiente tabla de afirmaciones calificadas sobre salud se mencionan otros factores que la FDA considerará al ejercer su criterio de cumplimiento.

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
0,8 mg de Ácido Fólico; Anomalías Congénitas del Tubo Neural. <i>Registro n.º 1991N-100H</i> 10/10/2000 Carta de criterio de cumplimiento	Suplementos alimenticios que contienen ácido fólico.	La exención (es decir, la FDA no avala esta afirmación...) se coloca junto a la afirmación o directamente debajo de ella (es decir, 0,8 mg de ácido fólico...), sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste de la afirmación.	La ingesta de 0,8 mg de ácido fólico en un suplemento alimenticio es más eficaz al reducir el riesgo de padecer anomalías congénitas del tubo neural que una cantidad menor en alimentos comunes. LA FDA no avala esta afirmación. Las autoridades de salud pública recomiendan a las mujeres el consumo diario de 0,4 mg de ácido fólico en alimentos fortificados o suplementos
04/03/2001 Carta de clarificación Nota: También se incluye una afirmación sobre salud para ácido fólico y anomalías congénitas del tubo neural autorizada por regulación (consulte <i>21 CFR 101.79</i>).			

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
<p>Vitaminas B & Enfermedad Vascolar.</p> <p>Registro n.º 1999P-3029</p> <p>11/28/2000</p> <p>Carta de criterio de cumplimiento</p> <p>05/15/2001</p> <p>Carta de clarificación</p>	<p>Suplementos alimenticios que contienen vitamina B6, B12 o/y ácido fólico.</p>	<p>La exención (es decir, la FDA evaluó la afirmación anterior...) debe colocarse junto a la primera afirmación o directamente debajo de ella (es decir, como parte de una dieta balanceada...) sin material intermedio que separe la afirmación de la exención, y la segunda oración debe estar en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la primera oración.</p> <p>Los productos que contienen más del 100% del DV de ácido fólico (400 microgramos), al etiquetarse para su consumo en adultos y niños de 4 años de edad o más, deben identificar el límite superior seguro de ingesta diaria con respecto al DV. Se puede incluir entre paréntesis el límite superior seguro de ácido fólico por un valor de ingesta diaria de 1000 microgramos (1 mg).</p> <p>La afirmación no sugiere un nivel beneficioso de vitaminas B6, B12 o/y ácido fólico para alcanzar el resultado que se indica.</p> <p>Los suplementos alimenticios que contienen ácido fólico deben cumplir con las normas de la USP para la desintegración y disolución. Si no existen normas de la USP vigentes, el folato presente en el suplemento alimenticio debe indicarse como componente biodisponible conforme a las condiciones de uso establecidas en la etiqueta del producto.</p>	<p>Como parte de una dieta balanceada con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol, el ácido fólico, la vitamina B6 y la vitamina B12 pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad vascular. La FDA evaluó la afirmación anterior y concluyó que, si bien se sabe que las dietas con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol reducen el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca y otras enfermedades vasculares, la evidencia que respalda esta afirmación no es concluyente.</p>

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
Selenio & Cáncer. <i>Registro n.º</i> 2002P-0457 02/21/2003 Carta de criterio de cumplimiento 04/28/2003 Carta de clarificación	Suplementos dietarios que contienen selenio.	<p>La exención (es decir, la evidencia científica sugiere...) se coloca junto a la afirmación o directamente debajo de ella (es decir, el selenio puede reducir el riesgo), sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.</p> <p>En el etiquetado del suplemento, o en condiciones normales de uso, no se recomienda ni se sugiere una ingesta diaria que exceda el nivel superior de ingesta tolerable establecido por el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias para el selenio (400 microgramos por día).</p> <p>El párrafo 101.14(d)(2)(vii) exige que el suplemento alimenticio que incluye la afirmación cumpla con la definición de la afirmación sobre el contenido de nutrientes para valores altos (es decir, el 20% o más del DV por RACC). El 20% del DV para el selenio es de 14 microgramos.</p>	<p>(1) El selenio puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer. La evidencia científica sugiere que el consumo de selenio puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer. Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es limitada y no es concluyente.</p> <p>(2) El selenio puede producir efectos anticarcinogénicos en el cuerpo. La evidencia científica sugiere que el consumo de selenio puede producir efectos anticarcinogénicos en el cuerpo. Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es limitada y no es concluyente.</p>

Vitaminas Antioxidantes & Cáncer. <i>Registro n.º</i> 1991N-0101 04/01/2003 Carta de criterio de cumplimiento	Suplementos alimenticios que contienen vitamina E o vitamina C.	<p>La exención (es decir, la evidencia es limitada y no es concluyente) se coloca junto a la afirmación o debajo de ella sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.</p> <p>En el etiquetado del suplemento, o en condiciones normales de uso, no se recomienda ni se sugiere una ingesta diaria que exceda el nivel superior de ingesta tolerable establecido por el Institute of Medicine para la vitamina C (2000 mg por día) o para la vitamina E (1000 mg por día).</p> <p>El párrafo 101.14(d)(2)(vii) exige que el alimento que incluye la afirmación cumpla con la definición de la afirmación sobre el contenido de nutrientes para valores altos (es decir, el 20% o más del DV por RACC). El 20% del DV para la vitamina C es de 12 mg; el 20% del DV para la vitamina E es de 6 IU.</p>	<p>1) La evidencia científica sugiere que el consumo de vitaminas antioxidantes puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer. Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es limitada y no es concluyente.</p> <p>2) La evidencia científica sugiere que el consumo de vitaminas antioxidantes puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer. Sin embargo, la FDA no avala esta afirmación ya que la evidencia científica es limitada y no es concluyente..</p> <p>3) La FDA ha determinado que si bien la evidencia científica sugiere que el consumo de vitaminas antioxidantes puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer, esta evidencia es limitada y no es concluyente.</p>
--	---	--	---

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
Fosfatidilserina & Disfunción Cognitiva y Demencia.	Suplementos alimenticios que contienen fosfatidilserina derivada de la soja.	La exención (es decir, investigación científica muy limitada y preliminar...) se coloca junto a la afirmación o directamente debajo de ella (es decir, la fosfatidilserina puede reducir...), sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.	(1) El consumo de fosfatidilserina puede reducir el riesgo de padecer demencia en ancianos. La evidencia científica muy limitada y preliminar sugiere que la fosfatidilserina puede reducir el riesgo de padecer demencia en ancianos. La FDA concluye que existe poca evidencia científica que respalde esta afirmación.
Registro n.º 2002P-0413			
02/24/2003 Carta de criterio de cumplimiento		La afirmación no sugiere un nivel beneficioso de fosfatidilserina para alcanzar el resultado que se indica.	(2) El consumo de fosfatidilserina puede reducir el riesgo de padecer disfunción cognitiva en ancianos. La evidencia científica muy limitada y preliminar sugiere que la fosfatidilserina puede reducir el riesgo de padecer disfunción cognitiva en ancianos. La FDA concluye que existe poca evidencia científica que respalde esta afirmación.
05/13/2003 Carta de clarificación		La fosfatidilserina derivada de la soja que se utiliza es de un nivel muy superior de pureza.	
11/24/2004 Carta actualizada			

Afirmaciones calificadas sobre salud Alimentos elegibles

Nueces & Enfermedad Cardíaca.

Registro n.º 2002P-0505

07/14/2003
Carta de criterio de cumplimiento

(1) Nueces enteras o picadas en trozos mencionados a continuación que son productos crudos, decolorados, tostados, salados, saborizados o con una leve cobertura; cualquier grasa o carbohidrato agregado a la cobertura o al saborizante debe cumplir con la definición de cantidad irrelevante establecida en 21CFR 101.9(f)(1).
(2) Productos que contienen nueces, a excepción de las nueces enteras o picadas en trozos, que contienen al menos 11 g de una o más nueces que se mencionan a continuación por RACC.
(3) Los tipos de nueces elegibles para esta afirmación se limitan a almendras, avellanas, cacahuates, pecanas, algunos piñones, pistacho y nueces. Los tipos de nuez sobre los cuales se puede basar la afirmación sobre salud se limitan a aquellas nueces que se incluyeron de manera específica en la solicitud de la afirmación sobre salud, pero que no exceden los 4 g de grasas saturadas por 50 g de nueces.

Factores para ejercer el criterio de cumplimiento

Nueces enteras o picadas en trozos

No es necesario que este tipo de nueces cumpla con el nivel descalificador de grasas totales establecido en 21 CFR 101.14(a)(4).

Sólo las nueces (Walnut) están exentas de cumplir con el requisito incluido en § 101.14(e)(6) donde se establece que el alimento contiene un mínimo del 10% del DV por RACC de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio, proteínas o fibras alimenticias.

Si la afirmación se utiliza en nueces enteras o picadas en trozos, la declaración de divulgación

(“Consulte la información nutricional...”) se coloca junto a la afirmación o directamente debajo de ella, sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.

Los nueces que incluyen la afirmación deben cumplir con el nivel descalificador de grasas saturadas establecido en 21 CFR 101.14(a)(4) (4 g de grasas saturadas 50 g de nuez).

Productos que contienen frutos nueces

Los productos que contienen nueces y que incluyen la afirmación deben cumplir con el nivel descalificador establecido en 21 CFR 101.14(a)(4) que indica 13 g de grasas totales, 4 g de grasas saturadas, 60 mg de colesterol y 480 mg de sodio por RACC.

La afirmación se aplica sólo a los tipos de nueces que no exceden el nivel descalificador de nutrientes establecido en 21 CFR 101.14(a)(4) para grasas saturadas (4 g de grasas saturadas por 50 g de nuez).

Los productos que contienen nueces y que incluyen la afirmación deben cumplir con la definición de alimentos con bajo contenido de grasas saturadas establecida en 21 CFR 101.62(c)(2) y con la definición de alimentos con bajo contenido de colesterol que se indica en 21 CFR 101.62(d)(2).

Los productos que contienen nueces y que incluyen la afirmación deben cumplir con el requisito incluido en 21 CFR 101.14(e)(6), donde se establece que el alimento contiene un mínimo del 10% del DV por RACC de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio, proteínas o fibras dietéticas antes de agregar cualquier nutriente.

Afirmaciones

La evidencia científica sugiere pero no confirma que la ingesta de 1.5 onzas por día de la mayoría de los nueces [nombre de una nuez específica] como parte de una dieta con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de padecer una enfermedad cardíaca. [Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasa].

Nota: La frase entre corchetes que nombra a una nuez específico es opcional. La declaración de divulgación del contenido de grasa incluida entre corchetes se aplica a una afirmación realizada para nueces enteros o picados en trozos, pero no a una afirmación realizada para productos que contienen nueces.

Afirmaciones calificadas sobre salud

Alimentos elegibles

Factores para ejercer el criterio de cumplimiento

Afirmaciones

Nuez (Walnut) & Enfermedad Cardíaca.

Nueces (Walnut) enteras o picadas en trozos

No es necesario que las nueces (Walnut) cumplan con el nivel descalificador de grasas totales establecido en 21 CFR 101.14(a)(4).

La investigación de respaldo revela que la ingesta de 1,5 onzas diarias de nueces (Walnut), como parte de una dieta con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol, y sin generar un aumento de la ingesta calórica, puede reducir el riesgo de padecer una enfermedad coronaria. Sin embargo, esta investigación no es concluyente. Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasa [y calorías].

Registro n.º 2002P-029

03/09/2004
Carta de criterio de cumplimiento

Las nueces (Walnut) están exentas de cumplir con el requisito incluido en § 101.14(e)(6), donde se establece que el alimento contiene un mínimo del 10% del DV por RACC de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio, proteínas o fibras alimenticias.

Notas: La frase “y calorías” entre corchetes es opcional ya que la FDA no tiene como objetivo establecer la presencia o ausencia de esta frase como factor para considerar su criterio de cumplimiento para el uso de la afirmación calificada sobre salud. La FDA consideró que esta información adicional era beneficiosa para los consumidores a fin de concientizarlos sobre la contribución calórica de las nueces y recomienda a las compañías incluirla en el etiquetado del producto.

La declaración de divulgación sobre el contenido de grasas totales (es decir, “Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasa”) se coloca junto a la afirmación, sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.

Afirmaciones calificadas sobre salud

Ácidos Grasos Omega 3 & Enfermedad Coronaria.

Registro n.º 2003Q-0401

09/08/2004 Carta de criterio de cumplimiento: Solicitud de bienestar

09/08/2004 Carta de criterio de cumplimiento: Solicitud de Martek

Alimentos elegibles

Alimentos convencionales y suplementos alimenticios que contienen dos ácidos grasos omega 3: ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (ADH).

Factores para ejercer el criterio de cumplimiento

En el etiquetado de suplementos alimenticios, no se debe recomendar ni sugerir una ingesta diaria que exceda los 2 gramos de EPA y ADH.

Contenido de grasas totales

Los suplementos alimenticios que incluyen un peso de 5 g o menos por RACC (la RACC para los suplementos alimenticios se etiqueta por tamaño de porción) se encuentran exentos del nivel descalificador de grasas totales. Sin embargo, si los suplementos alimenticios que incluyen un peso de 5 g o menos por RACC exceden el nivel descalificador de grasas totales (13,0 g por 50 g), la declaración de divulgación (es decir, "Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas totales") debe colocarse junto a la afirmación sobre salud. Los suplementos alimenticios que incluyen un peso superior a 5 g por RACC no deben exceder el nivel descalificador de grasas totales (13,0 g por RACC y por 50 g si la RACC es ≤ 30 g o ≤ 2 cdas.). (Consulte la sección "Afirmaciones calificadas sobre salud sujetas al criterio de cumplimiento; ácidos grasos omega 3, enfermedad coronaria" y carta de criterio de cumplimiento para ácidos grasos omega 3 y enfermedad coronaria).

El pescado (es decir, "productos que son esencialmente pescado") no puede exceder los 16,0 g de grasas totales por RACC. El pescado con un contenido de grasas totales superior a 13,0 g por RACC debe incluir la declaración "Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas totales" junto con la afirmación sobre salud. Los "productos que son esencialmente pescado" incluyen el pescado sin ningún ingrediente agregado o el pescado con una cantidad menor de grasas agregadas o carbohidratos que cumple con la definición de una cantidad irrelevante establecida en 21 CFR 101.9(f)(1). Entre los ejemplos de estos productos se incluye el pescado crudo, hervido y asado a la parrilla.

(Continuación)

Afirmaciones

La investigación no concluyente sugiere que el consumo de los dos ácidos grasos omega 3 EPA y DHA pueden reducir el riesgo de padecer una enfermedad coronaria. Sin embargo, esta investigación no es concluyente. Una porción de [nombre del alimento] proporciona [] gramos de ácidos grasos omega 3 EPA y ADH. [Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas totales, grasas saturadas y colesterol].

Nota: Se puede declarar en los suplementos alimenticios la cantidad de EPA y DHA por porción en "Información sobre suplementos", en lugar de realizar la declaración en la afirmación.

Los **alimentos convencionales**, excepto el pescado, no pueden exceder los niveles descalificadores de grasas totales. Para los alimentos individuales, el nivel descalificador de grasas totales es de 13,0 g por RACC y por 50 g si la RACC es ≤ 30 g o ≤ 2 cdas. El nivel descalificador de grasas totales es de 26,0 g por tamaño de porción por etiqueta para comidas y de 19,5 g por tamaño de porción por etiqueta para platos principales.

Contenido de grasas saturadas

Los suplementos alimenticios deben cumplir con el criterio de bajo contenido de grasas saturadas (≤ 1 g por RACC) pero no se exige el criterio que establece un valor inferior al 15% de calorías procedentes de grasas saturadas.

El pescado no puede exceder el nivel descalificador de grasas saturadas de 4,0 g por RACC (o 4,0 g por 50 g si la RACC es ≤ 30 g o ≤ 2 cdas.).

Los alimentos convencionales, excepto el pescado, deben cumplir con el criterio de bajo contenido de grasas saturadas (≤ 1 g por RACC y no más del 15% de calorías de grasas saturadas para alimentos individuales, ≤ 1 g por 100 g y menos del 10% de calorías de grasas saturadas para comidas y platos principales). Existe un error en las cartas de criterio de cumplimiento en la sección de “bajo contenido de grasas saturadas”, donde se establece que las comidas y los platos principales cumplen con todos los requisitos especificados para los criterios de “bajo contenido de grasas saturadas” (21 CFR 101.62(c)(2)). El número de CFR debe ser (21 CFR 101.62(c)(3)).

Contenido de colesterol

Los suplementos alimenticios que incluyen un peso de 5 g o menos por RACC se encuentran exentos del nivel descalificador de colesterol (60 mg por 50 g). Sin embargo, los alimentos que exceden este nivel deben incluir la declaración “Consulte la información nutricional para conocer el contenido de colesterol” junto con la afirmación calificada sobre salud. Los suplementos alimenticios que incluyen un peso de más de 5 g por RACC deben cumplir con el criterio de bajo contenido de colesterol (≤ 20 mg por 50 g).

El pescado debe cumplir con el criterio de producto extra magro con respecto al contenido de colesterol (< 95 mg por RACC y por 100 g, el valor que sea mayor), pero no en relación con el criterio de contenido de grasas saturadas. El pescado con un contenido de colesterol superior a 60 mg por RACC debe incluir la declaración “Consulte la información nutricional para conocer el contenido de colesterol” junto con la afirmación calificada sobre salud.

Los **alimentos convencionales**, excepto el pescado, deben cumplir con el criterio de bajo contenido de colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)). Consulte la sección 21 CFR 101.62(d)(2) para conocer el criterio de bajo contenido de colesterol específico para alimentos individuales, comidas y platos principales.

Sodio

Todos los alimentos convencionales y suplementos alimenticios deben cumplir con el nivel descalificador de sodio (≤ 480 mg por RACC y por 50 g si la RACC es ≤ 30 g o ≤ 2 cdas para alimentos individuales, ≤ 960 mg por tamaño de porción por etiqueta para comidas, ≤ 720 mg por tamaño de porción por etiqueta para platos principales).

Requisito del 10% de nutriente mínimo

Todos los alimentos convencionales deben cumplir con el requisito del 10% de nutriente mínimo (vitamina A 500 IU, vitamina C 6 mg, hierro 1,8 mg, calcio 100 mg, proteínas 5 g, fibras 2,5 g por RACC), antes de agregar cualquier nutriente. El requisito del 10% de nutriente mínimo no se aplica a los suplementos alimenticios (21 CFR 101.14(e)(6)).

Afirmaciones calificadas sobre salud

Ácidos Grasos Monoinsaturados del Aceite de Oliva; Enfermedad Coronaria.

Registro n.º 2003Q-0559

11/01/2004
Carta de criterio de cumplimiento

Alimentos elegibles

Todos los productos que son esencialmente aceite de oliva puros y etiquetados como tales (consulte el * para conocer las definiciones).

Los aderezos para ensaladas que contienen 6 g o más de aceite de oliva por RACC incluyen un contenido bajo de colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) y no contienen más de 4 g de grasas saturadas por 50 g.

La margarina vegetal que contiene 6 g o más de aceite de oliva por RACC, que incluye un contenido bajo de colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) y que no contiene más de 4 g de grasas saturadas por RACC.

Los alimentos con aceite de oliva que contienen 6 g o más de este aceite por RACC, que incluyen un contenido bajo de colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) y que contienen al menos el 10% de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio, proteínas o fibras alimenticias. Si la RACC

Factores para ejercer el criterio de cumplimiento

El aceite de oliva, la margarina vegetal, el aderezo para ensaladas, la grasa vegetal y los alimentos que contienen aceite de oliva no necesitan cumplir con el nivel descalificador de grasas totales establecido en 21 CFR 101.14(a)(4).

El requisito que establece que el alimento cumple con el criterio de 50 gramos del nivel descalificador de grasas saturadas (21 CFR 101.14(e)(3)) no se aplica al aceite de oliva, a la margarina vegetal y a la grasa vegetal.

El requisito que establece que el alimento contiene un mínimo del 10% del DV por RACC de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio, proteínas o fibra dietética por RACC (21 CFR 101.14(e)(6)) no se aplica al aceite de oliva, al aderezo para ensaladas y a la grasa vegetal.

Cuando se excede el nivel descalificador de grasas totales en la margarina vegetal, el aderezo para ensaladas, la grasa vegetal o los alimentos que contienen aceite de oliva, la declaración de divulgación (es decir, "Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas saturadas") se debe colocar junto a la afirmación, sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación. Cuando el alimento no cumple con la definición de bajo contenido de grasas saturadas (21 CFR 101.62(c)(2)), la declaración de divulgación (es decir, "Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas saturadas") se debe colocar junto a la afirmación, sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.

Si se cumplen las dos condiciones mencionadas anteriormente, se pueden combinar las declaraciones de divulgación para las grasas totales y para las grasas saturadas (es decir, "Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas saturadas y grasas totales").

Afirmaciones

La evidencia científica sugiere que la ingesta diaria de aproximadamente 2 cucharadas (23 gramos) de aceite de oliva puede reducir el riesgo de contraer una enfermedad coronaria debido a la grasa monoinsaturada presente en el aceite de oliva. Sin embargo, esta evidencia es limitada y no es concluyente. Para alcanzar este posible beneficio, el aceite de oliva debe reemplazar una cantidad similar de grasas saturadas y no debe aumentar la cantidad total de calorías que ingiere por día. Una porción de este producto contiene [x] gramos de aceite de oliva.

Nota: La última oración de la afirmación "Una porción de este producto contiene [x] gramos de aceite de oliva" es opcional si se utiliza la afirmación en la etiqueta o en el etiquetado del aceite de oliva.

* (1) El aceite de oliva hace referencia al aceite de oliva virgen, o las mezclas de aceites de oliva vírgenes y aceites de oliva refinados; en las cuales el primero es el aceite que resulta del primer prensado de aceitunas y es apto para consumo humano sin elaboración adicional y el segundo es el aceite obtenido de los prensados posteriores y que es apto para consumo humano mediante procesos de refinado que neutralizan la acidez o eliminan alguna sustancia en particular.

(2) La margarina vegetal hace referencia a la margarina (21 CFR 166.110) y a otros productos similares a la margarina.

(3) "Aderezo para ensaladas" hace referencia a los aderezos utilizados en ensaladas que contienen aceite de oliva.

(4) "Grasa vegetal" hace referencia a las mantecas de aceite vegetal que contienen aceite de oliva.

(5) Los alimentos que contienen aceite de oliva hacen referencia a alimentos como salsas o productos homeados, a excepción del aceite de oliva, la margarina vegetal, el aderezo para ensaladas y la grasa vegetal.

**Afirmaciones
calificadas sobre
salud**

**Alimentos
elegibles**

**Factores para ejercer el criterio de
cumplimiento**

Afirmaciones

del alimento que contiene aceite de oliva es de más de 30 g, este alimento no puede contener más de 4 g de grasas saturadas por RACC. Si la RACC del alimento que contiene aceite de oliva es de 30 g o menos, este alimento no puede contener más de 4 g de grasas saturadas por 50 g.

La grasa vegetal que contiene 6 g o más de aceite de oliva por RACC, que incluye un contenido bajo de colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) y que no contiene más de 4 g de grasas saturadas por RACC.

Las comidas (21 CFR 101.13 (l)) o los platos principales (21 CFR 101.13(m)) no son elegibles para la afirmación.

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
<p>Té Verde & Cáncer.</p> <p>Registro n.º 2004Q-0083</p> <p>06/30/2005</p> <p>Carta de criterio de cumplimiento</p>	<p>Té verde, alimentos convencionales y suplementos alimenticios que contienen té verde.</p>	<p>El té verde no debe exceder los niveles descalificadores de nutrientes para las grasas totales, las grasas saturadas, el colesterol y el sodio, según se especifica en <i>21 CFR 101.14(a)(4)</i>.</p> <p>La FDA pretende considerar el ejercicio de su criterio de cumplimiento para las afirmaciones calificadas sobre salud con respecto al té verde y sus beneficios para el cáncer de mama y el cáncer de próstata que se deben utilizar en la etiqueta o en el etiquetado de alimentos que contienen té verde. Como condición, el alimento no debe exceder ningún nivel descalificador de nutrientes para las grasas, las grasas saturadas, el colesterol y el sodio.</p> <p>La FDA pretende considerar el ejercicio de su criterio de cumplimiento para el té verde que no cumpla con el requisito de contenido nutricional mínimo del 10% en <i>21 CFR 101.14(e)(6)</i>.</p> <p>La FDA no pretende considerar el ejercicio de su criterio de cumplimiento para los alimentos que contienen té verde y que no cumplen con los requisitos establecidos en <i>21 CFR 101.14(e)(6)</i>.</p>	<p>(1) Dos estudios realizados revelan que la ingesta de té verde no reduciría el riesgo de padecer cáncer de mama en mujeres, pero otro estudio más limitado y de menor relevancia sugiere lo contrario. Según estos estudios, la FDA concluye que existen muy pocas probabilidades de que el té verde reduzca el riesgo de padecer cáncer de mama.</p> <p>(2) Un estudio limitado y de menor relevancia revela que la ingesta de té verde no reduciría el riesgo de padecer cáncer de próstata, pero otro estudio limitado y de menor relevancia sugiere lo contrario. Según estos estudios, la FDA concluye que existen muy pocas probabilidades de que el té verde reduzca el riesgo de padecer cáncer de próstata.</p>
<p>Picolinato de Cromo & Diabetes.</p> <p>Registro n.º 2004Q-0144</p> <p>08/25/2005</p> <p>Carta de criterio de cumplimiento</p>	<p>Suplementos alimenticios que contienen cromo.</p>	<p>Los suplementos alimenticios que contienen cromo deben cumplir o exceder el requisito de nivel "alto" de cromo, como se define en <i>21 CFR 101.54(b)</i> (es decir, 24 mg o más por RACC conforme a la regulación actual) para que la FDA ejercite su criterio de cumplimiento.</p>	<p>Un pequeño estudio sugiere que el picolinato de cromo puede reducir el riesgo de que se produzca resistencia a la insulina y, por lo tanto, puede reducir el riesgo de la diabetes tipo 2. La FDA concluye, sin embargo, que es muy poco probable la existencia de tal relación entre el picolinato de cromo y la resistencia a la insulina o la diabetes tipo 2.</p>

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
Calcio y Cáncer Colon/Rectal & Calcio y pólipos Colon/Rectal recurrentes.	Suplementos dietarios que contienen calcio.	<p>Los suplementos alimenticios deben cumplir o exceder el requisito de nivel "alto" de calcio, como se define en 21 CFR 101.54(b) (es decir, 200 mg o más de calcio por RACC).</p> <p>El contenido de calcio de los suplementos alimenticios debe ser asimilable (es decir, biodisponible) (21 CFR 101.72(c) (ii)(B)) y cumplir con las normas de la USP para la desintegración y disolución aplicables a las sales de calcio en sus componentes. En el caso de los suplementos alimenticios para los cuales no existen normas de la USP, este alimento debe presentar la asimilabilidad adecuada, conforme a las condiciones de uso establecidas en la etiqueta del producto (21 CFR 101.72(c)(ii)(C)).</p>	<p>Cáncer Colon/Rectal: Las investigaciones sugieren que los suplementos de calcio pueden reducir el riesgo de padecer cáncer colorrectal. Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es limitada y no es concluyente.</p> <p>Pólipos de colon recurrentes: La evidencia sugiere que los suplementos de calcio pueden reducir el riesgo de padecer pólipos colon/rectal. La FDA concluye que existe poca evidencia científica que respalde esta afirmación.</p>
<p>Registro n.º 2004Q-0097</p> <p>10/12/2005 Carta de criterio de cumplimiento</p>			
Calcio y Hipertensión e Hipertensión Inducida por el Embarazo y Preeclampsia.	Suplementos alimenticios que contienen calcio.	<p>Los suplementos alimenticios deben cumplir o exceder el requisito de nivel "alto" de calcio, como se define en 21 CFR 101.54(b) (es decir, 200 mg o más de calcio por RACC).</p> <p>El contenido de calcio de los suplementos alimenticios debe ser asimilable (es decir, biodisponible) (21 CFR 101.72(c) (ii)(B)) y cumplir con las normas de la USP para la desintegración y disolución aplicables a las sales de calcio en sus componentes. En el caso de los suplementos alimenticios para los cuales no existen normas de la USP, este alimento debe presentar la asimilabilidad adecuada, conforme a las condiciones de uso establecidas en la etiqueta del producto (21 CFR 101.72(c)(ii)(C)).</p>	<p>Hipertensión: La evidencia científica sugiere que el consumo de suplementos de calcio puede reducir el riesgo de desarrollar hipertensión. Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es inconsistente y no es concluyente.</p> <p>Hipertensión inducida por el embarazo: Cuatro estudios, incluso un ensayo clínico relevante, revelan que la ingesta de suplementos de calcio no reduciría el riesgo de desarrollar hipertensión inducida por el embarazo. Sin embargo, otros tres estudios realizados sugieren que la ingesta de suplementos de calcio podría reducir este riesgo. Según estos estudios, la FDA concluye que existen muy pocas probabilidades de que los suplementos de calcio reduzcan el riesgo de desarrollar hipertensión inducida por el embarazo.</p> <p>Preeclampsia: Tres estudios, incluso un ensayo clínico relevante, revelan que la ingesta de suplementos de calcio no reduciría el riesgo de desarrollar preeclampsia durante el embarazo. Sin embargo, otros dos estudios realizados sugieren que la ingesta de suplementos de calcio podría reducir este riesgo. Según estos estudios, la FDA concluye que existen muy pocas probabilidades de que los suplementos de calcio reduzcan el riesgo de desarrollar preeclampsia.</p>
<p>Registro n.º 2004Q-0098</p> <p>10/12/2005 Carta de criterio de cumplimiento</p>			

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
Tomates o Salsa de Tomates; Cáncer Gástrico, de Páncreas, de Ovarios y de Próstata.	(1) Tomates cocidos, crudos, deshidratados o enlatados. (2) Salsas de tomate que contienen al menos el 8,37% de tomates sólidos sin sal.	<p>Registro n.º 2004Q-0201</p> <p>11/08/2005 Carta de criterio de cumplimiento: Solicitud de American Longevity</p> <p>11/08/2005 Carta de criterio de cumplimiento: Solicitud de Lycopene Health Claim Coalition</p>	<p>Tomates y salsa de tomates; cáncer de próstata: Evidencia científica muy limitada y preliminar sugiere que la ingesta semanal de media taza a una taza de tomates o salsa de tomates puede reducir el riesgo de padecer cáncer de próstata. La FDA concluye que existe poca evidencia científica que respalde esta afirmación.</p> <p>Salsa de tomate y cáncer de ovarios: Un estudio sugiere que el consumo de salsa de tomate dos veces por semana puede reducir el riesgo de padecer cáncer de ovarios. Sin embargo, este mismo estudio revela que el consumo de tomates o jugos de tomate no tiene efectos en el riesgo de padecer cáncer de ovarios. La FDA concluye que la posibilidad de que la salsa de tomates reduzca el riesgo de padecer cáncer de ovarios es altamente incierta.</p> <p>Tomates y cáncer gástrico: Cuatro estudios revelaron que la ingesta de tomates no reduciría el riesgo de padecer cáncer gástrico. Sin embargo, tres estudios sugieren que la ingesta de tomate puede reducir este riesgo. Según estos estudios, la FDA concluye que existen pocas probabilidades de que el tomate reduzca el riesgo de padecer cáncer gástrico.</p> <p>Tomates y cáncer de páncreas: Un estudio sugiere que el consumo de tomates no reduciría el riesgo de padecer cáncer de páncreas. Sin embargo, otro estudio más limitado y de menor relevancia sugiere que el consumo de tomates puede reducir este riesgo. Según estos estudios, la FDA concluye que existen muy pocas probabilidades de que el tomate reduzca el riesgo de padecer cáncer de páncreas.</p>

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
<p>Ácidos Grasos No Saturados Procedentes del Aceite de Colza; Reducción del Riesgo de Padecer una Enfermedad Coronaria.</p> <p>Registro n.º 2006Q-0091</p> <p>10/06/2006 Carta de criterio de cumplimiento</p>	<p>Aceite de colza (consulte el * para conocer las definiciones).</p> <p>La margarina vegetal, el aderezo para ensaladas, la grasa vegetal y los alimentos que contienen aceite de colza y que incluyen 4,75 g o más de aceite de colza por RACC, que tienen un contenido bajo de grasas saturadas (21 CFR 101.62(c)(2)) y de colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), y que cumplen con los niveles descalificadores de sodio, colesterol y grasas saturadas (21 CFR 101.14(a)(4)).</p> <p>La margarina vegetal y los alimentos que contienen aceite de colza también deben cumplir con el requisito del 10% de contenido nutricional mínimo (21 CFR 101.14(e)(6)).</p>	<p>El aceite de colza, la margarina vegetal, el aderezo para ensaladas, la grasa vegetal y los alimentos que contienen aceite de colza no necesitan cumplir con el nivel descalificador de grasas totales establecido en 21 CFR 101.14(a)(4).</p> <p>El requisito que establece que el alimento contiene un mínimo del 10% del DV por RACC de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio, proteínas o fibras alimenticias, pero no se aplica al aceite de colza, al aderezo para ensaladas y a la grasa vegetal.</p> <p>Cuando se excede el nivel descalificador de grasas totales en la margarina vegetal, el aderezo para ensaladas, la grasa vegetal o los alimentos que contienen aceite de colza, la declaración de divulgación (es decir, "Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas totales") se debe colocar junto a la afirmación, sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.</p>	<p>La evidencia científica sugiere que la ingesta diaria de aproximadamente 1 1/2 cucharadas (19 gramos) de aceite de colza puede reducir el riesgo de contraer una enfermedad coronaria debido al contenido de grasas no saturadas presentes en el aceite de colza. Sin embargo, esta evidencia es limitada y no es concluyente. Para alcanzar este posible beneficio, el aceite de colza debe reemplazar una cantidad similar de grasas saturadas y no debe aumentar la cantidad total de calorías que ingiere por día. Una porción de este producto contiene [x] gramos de aceite de colza.</p> <p>A los fines de esta afirmación calificada sobre salud:</p> <p>(1) "Aceite de colza" hace referencia a los productos que son esencialmente aceite de colza puro y etiquetados como tales.</p> <p>(2) "Margarina vegetal" hace referencia a la margarina (21 CFR 166.110) y a otros productos similares a la margarina que contienen aceite de colza.</p> <p>(3) "Aderezo para ensaladas" hace referencia a los aderezos utilizados en ensaladas que contienen aceite de colza.</p> <p>(4) "Grasa vegetal" hace referencia a las mantequillas de aceite vegetal que contienen aceite de colza.</p> <p>(5) Los "alimentos que contienen aceite de colza" hacen referencia a todos los demás alimentos, como salsas o productos homeados que contienen aceite de colza, a excepción del aceite de colza, la margarina vegetal, el aderezo para ensaladas y la grasa vegetal.</p>

Afirmaciones calificadas sobre salud

Alimentos elegibles

Factores para ejercer el criterio de cumplimiento

Afirmaciones

Aceite de Maíz y Productos que Contienen Aceite de Maíz; Reducción del Riesgo de Padecer una Enfermedad Cardíaca.

Registro n.º 2006P-0243

3/26/2007
Carta de criterio de cumplimiento

Aceite de maíz (consulte el * para conocer las definiciones).

Las mezclas de aceite vegetal y las grasas vegetales que contienen 4 g o más de aceite de maíz por RACC tienen un bajo contenido de colesterol (21 CFR 101.62(d) (2)), cumplen con los niveles descalificadores de sodio y colesterol (21 CFR 101.14(a) (4)) y no contienen más de 4 g de grasas saturadas por RACC.

Los aderezos para ensaladas que contienen 4 g o más de aceite de maíz por RACC tienen un bajo contenido de colesterol (21 CFR 101.62(d) (2)), cumplen con los niveles descalificadores de sodio y colesterol (21 CFR 101.14(a) (4)) y no contienen más de 4 g de grasas saturadas por 50 g.

La margarina vegetal que contiene 4 g o más de aceite de maíz por RACC tiene un bajo contenido de colesterol (21 CFR 101.62(d) (2)), cumple con

El aceite de maíz, las mezclas de aceite vegetal, la margarina vegetal, el aderezo para ensaladas, la grasa vegetal y los alimentos que contienen aceite de maíz no necesitan cumplir con el nivel descalificador de grasas totales establecido en 21 CFR 101.14(a)(4).

El requisito que establece que el alimento cumple con el criterio de 50 gramos del nivel descalificador de grasas saturadas (21 CFR 101.14(e)(3)) no se aplica al aceite de maíz, a las mezclas de aceite vegetal, a la margarina vegetal y a la grasa vegetal.

El requisito que establece que el alimento contiene un mínimo del 10% del DV por RACC de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio, proteínas o fibra dietética por RACC (21 CFR 101.14(e)(6)) no se aplica al aceite de maíz, a las mezclas de aceite vegetal, al aderezo para ensaladas y a la grasa vegetal.

Cuando se excede el nivel descalificador de grasas totales en la margarina vegetal, el aderezo para ensaladas, la grasa vegetal o los alimentos que contienen aceite de maíz, la declaración de divulgación (es decir, "Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas totales") se debe colocar junto a la afirmación, sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.

Cuando el alimento no cumple con la definición de bajo contenido de grasas saturadas (21 CFR 101.62(c)(2)), la declaración de divulgación (es decir, "Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas saturadas") se debe colocar junto a la afirmación, sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.

Si se cumplen las dos condiciones mencionadas anteriormente, se pueden combinar las declaraciones de divulgación para las grasas totales y para las grasas saturadas (es decir, "Consulte la información nutricional para conocer el contenido de grasas saturadas y grasas totales").

La evidencia científica muy limitada y preliminar sugiere que la ingesta diaria de aproximadamente 1 cucharada (16 gramos) de aceite de maíz puede reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca debido al contenido de grasas no saturadas en el aceite de maíz. La FDA concluye que existe poca evidencia científica que respalde esta afirmación. Para alcanzar este posible beneficio, el aceite de maíz debe reemplazar una cantidad similar de grasas saturadas y no debe aumentar la cantidad total de calorías que ingiere por día. Una porción de este producto contiene [x] gramos de aceite de maíz.

- (1) "Aceite de maíz" hace referencia a los productos que son esencialmente aceite de maíz puro y etiquetados como tales.
- (2) "Mezclas de aceite vegetal" hace referencia a la combinación de dos o más aceites vegetales que contienen aceite de maíz.
- (3) "Margarina vegetal" hace referencia a la margarina (21 CFR 166.110) y a otros productos similares a la margarina que contienen aceite de maíz.
- (4) "Aderezo para ensaladas" hace referencia a los aderezos utilizados en ensaladas que contienen aceite de maíz.
- (5) "Grasa vegetal" hace referencia a las mantecas de aceite vegetal que contienen aceite de maíz.
- (6) Los "alimentos que contienen aceite de maíz" hacen referencia a todos los demás alimentos, como salsas o productos horneados que contienen aceite de maíz, a excepción del aceite de maíz, las mezclas de aceite vegetal, la margarina vegetal, el aderezo para ensaladas y la grasa vegetal.

los niveles
descalificadores (21
CFR 101.14(a) (4)) y
que contienen al
menos el 10% de
vitamina A, vitamina
C, hierro, calcio,
proteínas o fibra
dietética y más de 4
g de grasas
saturadas por RACC.

Los alimentos con
aceite de maíz que
contienen 4 g o más
de este aceite por
RACC, que incluyen
un contenido bajo de
colesterol (21 CFR
101.62(d) (2)), que
cumplen con los
niveles
descalificadores de
sodio y colesterol
(21 CFR 101.14(a)
(4)) y que contienen
al menos el 10% de
vitamina A, vitamina
C, hierro, calcio,
proteínas o fibras
alimenticias. Si la
RACC del alimento
que contiene aceite
de maíz es de más de
30 g, este alimento no
puede contener más
de 4 g de grasas
saturadas por RACC.
Si la RACC del
alimento que contiene
aceite de maíz es de
30 g o menos, este
alimento no puede
contener más de 4 g
de grasas saturadas
por 50 g.

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
<p>Selenio & Cáncer.</p> <p>Registro n.º FDA-2008-Q-0323</p> <p>06/19/2009</p>	<p>Suplementos alimenticios que contienen selenio.</p>	<p>La afirmación calificada sobre salud con respecto al selenio y a la reducción del riesgo de padecer cáncer de vejiga sólo puede utilizarse en la etiqueta o en el etiquetado de suplementos alimenticios que contienen cualquier tipo de selenio, a excepción del sulfuro de selenio.</p> <p>Las afirmaciones calificadas sobre salud con respecto al selenio y a la reducción del riesgo de padecer cáncer de próstata o de tiroides sólo pueden utilizarse en la etiqueta o en el etiquetado de suplementos alimenticios que contienen selenometionina.</p> <p>El párrafo 101.14(d)(2)(vii) exige que el suplemento alimenticio que incluye la afirmación cumpla con la definición de la afirmación sobre el contenido de nutrientes para valores altos (es decir, el 20% o más del DV por RACC). El 20% del DV del selenio es de 14 microgramos.</p>	<p>Cáncer de vejiga</p> <p>“Un estudio sugiere que la ingesta de selenio puede reducir el riesgo de padecer cáncer de vejiga en las mujeres. Sin embargo, un estudio menor no indicó la reducción de este riesgo. Según estos estudios, la FDA concluye que la posibilidad de que los suplementos de selenio reduzcan el riesgo de padecer cáncer de vejiga en las mujeres es altamente incierta”.</p> <p>Cáncer de próstata</p> <p>“Dos estudios de menor relevancia sugieren que la ingesta de selenio puede reducir el riesgo de padecer cáncer de próstata. Sin embargo, cuatro estudios relevantes y tres estudios de menor importancia no indicaron la reducción de este riesgo. Según estos estudios, la FDA concluye que existen muy pocas probabilidades de que los suplementos de selenio reduzcan el riesgo de padecer cáncer de próstata”.</p> <p>Cáncer de tiroides</p> <p>“Un estudio de menor relevancia sugiere que la ingesta de selenio puede reducir el riesgo de padecer cáncer de tiroides. Según este estudio, la FDA concluye que la posibilidad de que los suplementos de selenio reduzcan el riesgo de padecer cáncer de tiroides es altamente incierta”.</p>

Afirmaciones calificadas sobre salud	Alimentos elegibles	Factores para ejercer el criterio de cumplimiento	Afirmaciones
Vitaminas Antioxidantes & Cáncer.	Suplementos alimenticios que contienen vitamina E o/y vitamina C.	<p>En el etiquetado del suplemento, o en condiciones normales de uso, no se recomienda ni se sugiere una ingesta diaria de vitamina C superior a 1000 mg o a 670 mg de alfatocoferol de vitamina E.</p> <p>El párrafo 101.14(d)(2)(vii) exige que el alimento que incluye la afirmación cumpla con la definición de la afirmación sobre el contenido de nutrientes para valores altos (es decir, el 20% o más del DV por RACC). El 20% del DV para la vitamina C es de 12 mg; el 20% del DV para la vitamina E es de 6 IU*.</p>	<p>Vitamina C</p> <p><i>Cáncer gástrico (de estómago)</i></p> <p>“Un estudio menor y un estudio con resultados inconsistentes sugieren que los suplementos de vitamina C pueden reducir el riesgo de padecer cáncer gástrico. Según estos estudios, la FDA concluye que la posibilidad de que los suplementos de vitamina C reduzcan el riesgo de padecer cáncer gástrico es altamente incierta”.</p> <p>Vitamina E</p> <p><i>Cáncer de vejiga</i></p> <p>“Un estudio menor sugiere que los suplementos de vitamina E pueden reducir el riesgo de padecer cáncer de vejiga. Sin embargo, dos estudios menores no indicaron la reducción de este riesgo. Según estos estudios, la FDA concluye que existen muy pocas probabilidades de que los suplementos de vitamina E reduzcan el riesgo de padecer cáncer de vejiga”.</p> <p><i>Cáncer Colon/Rectal</i></p> <p>“Dos estudios menores y un estudio con resultados inconsistentes sugieren que los suplementos de vitamina E pueden reducir el riesgo de padecer cáncer colon/rectal. Sin embargo, otro estudio limitado no indicó la reducción de este riesgo. Según estos estudios, la FDA concluye que existen muy pocas probabilidades de que los suplementos de vitamina E reduzcan el riesgo de padecer cáncer colon/rectal”.</p> <p><i>Cáncer de células renales</i></p> <p>“Un estudio menor y limitado sugiere que los suplementos de vitamina E pueden reducir el riesgo de padecer cáncer de células renales. La FDA concluye que la posibilidad de que los suplementos de vitamina E reduzcan el riesgo de padecer cáncer de células renales es altamente incierta.”</p>
Registro n.º FDA-2008- Q-0299			
06/19/2009			

* Conforme a los factores de conversión identificados en el Informe del Instituto de Medicina (IOM) de 2000, esto equivale a aproximadamente 1500 IU de vitamina E natural o aproximadamente 2200 IU de vitamina E sintética (todo racémico). Los factores de conversión son los siguientes: (mg de alfatocoferol en el alimento, alimento fortificado o multivitamínico = 0,67 X IU de RRR-alfatocoferol o = 0,45 X IU de todo-rac-alfatocoferol) (IOM, 2000, Capítulo 6).

Contiene recomendaciones

no vinculantes

13. Apéndice E: Recursos adicionales de la FDA

Los siguientes títulos se encuentran disponibles en el sitio web de la FDA.

- *A Labeling Guide for Restaurants and Other Retail Establishments Selling Away From-Home Foods*

Si desea obtener más información, visite la siguiente página

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053455.htm>

- *FDA Nutrition Labeling Manual: A Guide for Developing and Using Databases*

Las instrucciones generales para desarrollar y preparar una base de datos aceptable cuando las estimaciones válidas de la variación y el contenido de nutrientes no se encuentran disponibles para etiquetar el alimento (productos individuales o combinados).

Si desea obtener más información, visite la siguiente página

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm063113.htm>

- *Small Business Nutrition Labeling Exemption*

Muestra del formulario de solicitud de exenciones de muestra e información relacionada.

Si desea obtener más información, visite la siguiente página

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053857.htm>

Los siguientes títulos contienen más información sobre las regulaciones y leyes federales sobre alimentos. También se encuentran disponibles en la Oficina de Impresiones del Gobierno (GPO).

- *Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, Public Law 105-115 GPO (Stock #869-033-00116-9) Book.* Establece enmiendas para la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y la Ley de Servicios de Salud Pública para mejorar la regulación de alimentos, medicamentos, dispositivos y productos biológicos.

Si desea obtener más información, haga clic aquí:

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/FDAMA/FullTextofFDAMAlaw/default.htm>

- *Compilation of Laws Enforced by the United States Food and Drug Administration and Related Statutes, V. 1 (1996) GPO (Stock #017-012-00378-8).* Impreso en 1996, este recopilado (en carpeta) es un compilado de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; de la Ley de Servicios de Salud Pública; de la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos; de cláusulas misceláneas sobre medicamentos de venta sin receta; de la Ley de Procedimientos Administrativos; de la Ley Federal de Comités y de la Ley de Prevención de Intoxicación por Pintura con Base de Plomo.

Si desea obtener más información, visite la siguiente página

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/default.htm>

y <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm153119.htm>

- *Title 21, Code of Federal Regulations GPO (ordenado por títulos y partes)* Contiene regulaciones que exige la FDA. Las regulaciones que se aplican a la industria alimenticia son:

-Parte 1 a 99: Regulaciones generales para el cumplimiento de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos. Aditivos colorantes.

-Parte 100 a 169: Etiquetado y normas de alimentos, buenas prácticas de elaboración de alimentos, alimentos enlatados con bajo contenido de ácidos y alimentos acidificados.

-Parte 170 a 199: Aditivos alimenticios.

-Parte 800 a 1299: Regulaciones conforme a la Ley Federal de Importación de Leche, la Ley Federal de Importación de Té, la Ley Federal de Veneno Cáustico y normas para controlar las enfermedades contagiosas y el servicio de higiene y transporte interestatal.

Si desea obtener más información, haga clic aquí: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

Para solicitar información sobre precios y pedidos:

Superintendent of Documents

Government Printing Office

Washington, DC. 20402

Teléfono: (202) 512-1800

(Consulte la guía telefónica para ubicar las sucursales de la GPO en su ciudad)

Contiene
recomendaciones no
vinculantes

14. Apéndice F: Cálculo del porcentaje de valor diario para los nutrientes adecuados

Existen dos grupos de valores de referencia para informar nutrientes en la etiqueta de información nutricional: 1) valor diario de referencia (DRV) e 2) ingesta diaria de referencia (RDI). Estos valores ayudan a los consumidores a interpretar la información sobre la cantidad de nutrientes presentes en un alimento y a comparar los valores nutricionales de los productos alimenticios. El DRV se restablece para adultos y niños de cuatro años de edad o más, al igual que la RDI, a excepción de las proteínas.

Los DRV se proporcionan para conocer los valores de grasas totales, grasas saturadas, colesterol, carbohidratos totales, fibras alimenticias, sodio, potasio y proteínas. Las RDI se proporcionan para conocer la ingesta de vitaminas y minerales, y de proteínas para niños menores de cuatro años de edad y para mujeres embarazadas y en período de lactancia. Sin embargo, para evitar la confusión del consumidor, la etiqueta incluye un único término (es decir, valor diario, DV) para designar al DRV y a la RDI. Específicamente, la etiqueta incluye el porcentaje del DV, a excepción del porcentaje para proteínas que no es necesario incluir, a menos que se realice una afirmación de proteína para el producto o si éste ha sido indicado para su uso en recién nacidos o niños menores de cuatro años de edad. La siguiente tabla menciona los DV a partir de una ingesta calórica de 2000 calorías para adultos y niños de cuatro años de edad o más.

<i>Componente del alimento</i>	<i>DV</i>	<i>Componente del alimento</i>	<i>DV</i>
Grasas totales	65 gramos (g)	Niacina	20 mg
Grasas saturadas	20 g	Vitamina B6	2 mg
Colesterol	300 miligramos (mg)	Folato	400 µg
Sodio	2.400 mg	Vitamina B12	6 µg
Potasio	3.500 mg	Biotina	300 µg
Carbohidratos totales	300 g	Ácido pantoténico	10 mg
Fibras alimenticias	25 g	Fósforo	1.000 mg
Proteínas	50 g	Yodo	150 µg
Vitamina A	5000 unidades internacionales (IU)	Magnesio	400 mg
Vitamina C	60 mg	Cinc	15 mg
Calcio	1000 mg	Selenio	70 µg
Hierro	18 mg	Cobre	2 mg
Vitamina D	400 IU	Manganeso	2 mg
Vitamina E	30 IU	Cromo	120 µg
Vitamina K	80 microgramos (µg)	Molibdeno	75 µg
Tiamina	1.5 mg	Cloruro	3.400 mg
Riboflavina	1.7 mg		

A fin de calcular el porcentaje del DV, determine la relación entre la cantidad del nutriente presente en una porción de alimento y el DV del nutriente. Es decir, divida la cantidad cuantitativa real (sin aproximar) o la cantidad declarada (aproximada) (consulte la siguiente sección) por el DV adecuado. Al decidir si debe utilizar el valor aproximado o no, considere la cantidad que será más consistente en la etiqueta del alimento y que evitará la confusión innecesaria del consumidor. Los nutrientes de la tabla anterior se mencionan en el orden en el que deben aparecer en la etiqueta, conforme a lo establecido en 21 CFR 101.9(c). Esta lista incluye sólo los nutrientes para los cuales se ha establecido un DRV en 21 CFR 101.9(c)(9) o una RDI en 21 CFR 101.9(c)(8)(iv).

15. Apéndice G: Valores diarios para recién nacidos, niños menores de 4 años de edad y mujeres embarazadas o en período de lactancia

Estos valores no han sido estipulados en ningún Código; sin embargo, han sido publicados en el Registro Federal a fin de brindar asesoramiento a los fabricantes con respecto a los nutrientes mencionados (58 FR 2206 en 2213; 6 de enero de 1993). La abreviatura "IU" hace referencia a las unidades internacionales, "mg" para miligramos y "mcg" para microgramos. La abreviatura "µg" también puede utilizarse para hacer referencia a los microgramos. Además, la agencia ha modificado las unidades de medida para cuatro nutrientes. Los valores de calcio y fósforo se expresan en mg, y los valores de biotina y folato en mcg (60 FR 67164 a 67174).

<i>Vitamina o mineral</i>	<i>Recién nacidos</i>	<i>Menos de 4 años de edad</i>	<i>Mujeres embarazadas y en período de lactancia</i>	<i>Unidades de medida</i>
Vitamina A	1.500	2.500	8.000	IU
Vitamina C	35	40	60	mg
Calcio	600	800	1.300	mg
Hierro	15	10	18	mg
Vitamina D	400	400	400	IU
Vitamina E	5	10	30	IU
Tiamina	0.5	0.7	1.7	mg
Riboflavina	0.6	0.8	2.0	mg
Niacina	8	9	20	mg
Vitamina B6	0.4	0.7	2.5	mg
Folato	100	200	800	mcg
Vitamina B12	2	3	8	mcg
Biotina	50	150	300	mcg
Ácido pantoténico	3	5	10	mg
Fósforo	500	800	1.300	mg
Yodo	45	70	150	mcg
Magnesio	70	200	450	mg
Cinc	5	8	15	mg
Cobre	0.6	1.0	2.0	mg

16. Apéndice H: Aproximación de valores conforme a las normas de redondeo de la FDA

Contiene recomendaciones no vinculantes

La siguiente tabla incluye normas de redondeo para declarar nutrientes en la etiqueta de información nutricional o en el etiquetado:

<i>Nutriente</i>	<i>Redondeo de incremento</i>	<i>Cantidad irrelevante</i>
Calorías (1)	< 5 cal.; valor expresado en 0	< 5 cal.
Calorías procedentes de grasas (1)(ii)	≤ 50 cal.; valor expresado al incremento calórico de 5 más cercano	
Calorías procedentes de grasas saturadas (1)(iii)	> 50 cal.; valor expresado al incremento calórico de 10 más cercano	
Grasas totales (2)	< 0.5 g; valor expresado en 0	< 0.5 g
Grasas saturadas (2)(i)	< 5 g; valor expresado al incremento de 0.5 g más cercano	
Grasas trans (2)(ii)	≥ 5 g; valor expresado al incremento de 1 g más cercano	
Grasas polinsaturadas (2)(iii)		
Grasas monoinsaturadas (2)(iv)		
Colesterol (3)	< 2 mg; valor expresado en 0 de 2 a 5 mg; valor expresado en “menos de 5 mg” > 5 mg; valor expresado al incremento de 5 mg más cercano	< 2 mg
Sodio (4)	< 5 mg; valor expresado en 0	< 5 mg
Potasio (5)	de 5 a 140 mg; valor expresado al incremento de 5 mg más cercano > 140 mg; valor expresado al incremento de 10 mg más cercano	
Carbohidratos totales (6)	< 0.5 g; valor expresado en 0 < 1 g; valor expresado como “contiene menos de 1 g” o “menos de 1 g”	< 1 g
Fibras alimenticias (6)(i)	≥ 1 g expresado al incremento de 1 g más cercano	
Azúcares (6)(ii)		
Fibras solubles e insolubles; azúcares (6)(i)(A) y (B), y(6)(ii)	< 0.5 g; valor expresado en 0 < 1 g; valor expresado como “contiene menos de 1 g” o “menos de 1 g”	< 0.5 g
Alcohol de azúcar (6)(iii)	de 1 g”	
Otros carbohidratos (6)(iv)	≥ 1 g; valor expresado al incremento de 1 g más cercano	
Proteínas (7)	< 0.5 g; valor expresado en 0 < 1 g; valor expresado como “contiene menos de 1 g” o “menos de 1 g”, o hasta 1 g si es de 0.5 g a < 1 g ≥ 1 g; valor expresado al incremento de 1 g más cercano	< 1 g
Al declarar nutrientes, excepto vitaminas y minerales, que incluyen una RDI como porcentaje del DV (8)(iii)	Valor expresado al incremento de DV de 1% más cercano	< 1% del DV

Nutriente	Aproximación de incremento	Cantidad irrelevante
Vitaminas y minerales (expresados como porcentaje del DV)	< 2% de la RDI puede ser expresado como: (1) 2% del DV si la cantidad real es del 1% o más (2) 0 (3) un asterisco que hace referencia a la declaración "Contiene menos del 2% del valor diario de este (estos) nutriente(s)" (4) para vitamina A, vitamina C, hierro y calcio: "No incluye una fuente relevante de ___" (se mencionan las vitaminas y los minerales omitidos)" ≤ 10% de la IDR; valor expresado al incremento del DV del 2% más cercano > 10% al 50% de la IDR; valor expresado al incremento del DV del 5% más cercano > 50% de la IDR; valor expresado al incremento del DV del 10% más cercano	< 2% de la IDR
Betacaroteno (expresado como porcentaje del DV)	≤ 10% de la RDI para la vitamina A; valor expresado al incremento del DV del 2% más cercano > 10% -al 50% de la RDI para la vitamina A; valor expresado al incremento del DV del 5% más cercano > 50% de la RDI para la vitamina A; valor expresado al incremento del DV del 10% más cercano	

Para expresar los valores de nutrientes al incremento de 1 g más cercano, es necesario redondear las cantidades que se encuentran exactamente en un valor intermedio entre dos números enteros o un valor más alto (por ejemplo, de 2,5 a 2,99 g, se debe aproximar a 3 g). Para las cantidades que se encuentran en un valor inferior al valor intermedio entre dos números enteros (por ejemplo, de 2,01 g a 2,49 g), es necesario aproximar hacia valor inferior (por ejemplo, 2 g).

Al aproximar el porcentaje del DV de nutrientes, excepto vitaminas y minerales, es necesario redondear hacia un valor superior cuando los valores del porcentaje del DV se encuentran exactamente en un valor intermedio entre dos números enteros o un valor más alto (por ejemplo, de 2,5 a 2,99, se debe aproximar al 3 %). Para los valores que se encuentran en un valor inferior al valor intermedio entre dos números enteros (por ejemplo, de 2,01 a 2,49), es necesario redondear hacia valor inferior (por ejemplo, 2%).

Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU.

Guía para la industria

Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.

Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada

Octubre de 2009