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

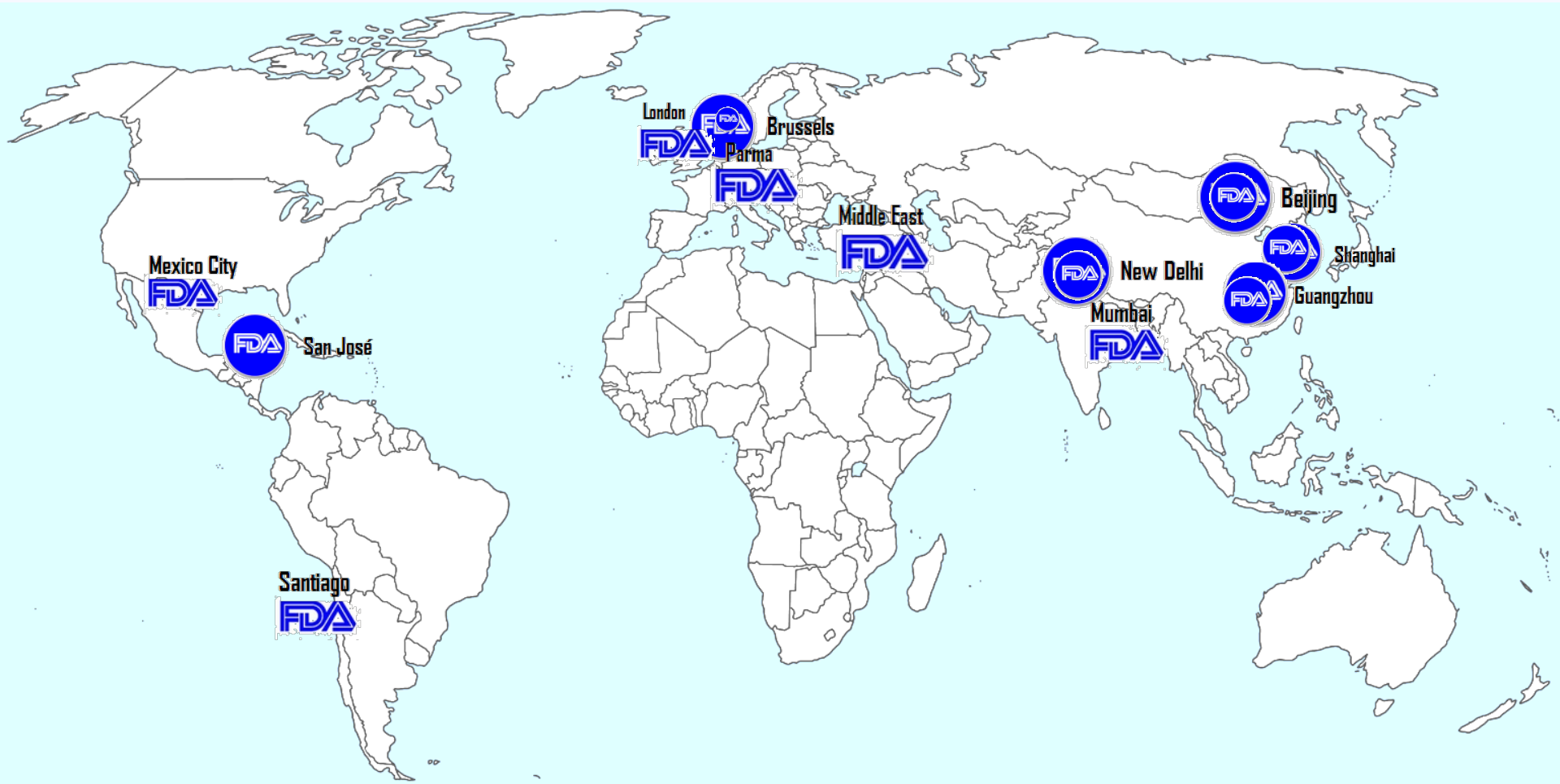
Gisella Kopper
Oficina Regional de Latinoamérica

Noviembre 2010
Lima, Perú

Agenda

- Comercio de alimentos de Perú hacia EEUU
- Requisitos Básicos
  - Registro
  - Aviso Previo
  - Inocuidad
  - Aditivos e Ingredientes
  - Requisitos Específicos
    - LACF/AF
    - Productos Lácteos
- Etiquetado
  - Información Obligatoria
  - Panel Nutricional
  - Afirmaciones
    - Sobre contenido nutrientes
    - A la salud
    - Calificadas a la salud
    - Sobre estructura y función
- Suplementos alimenticios

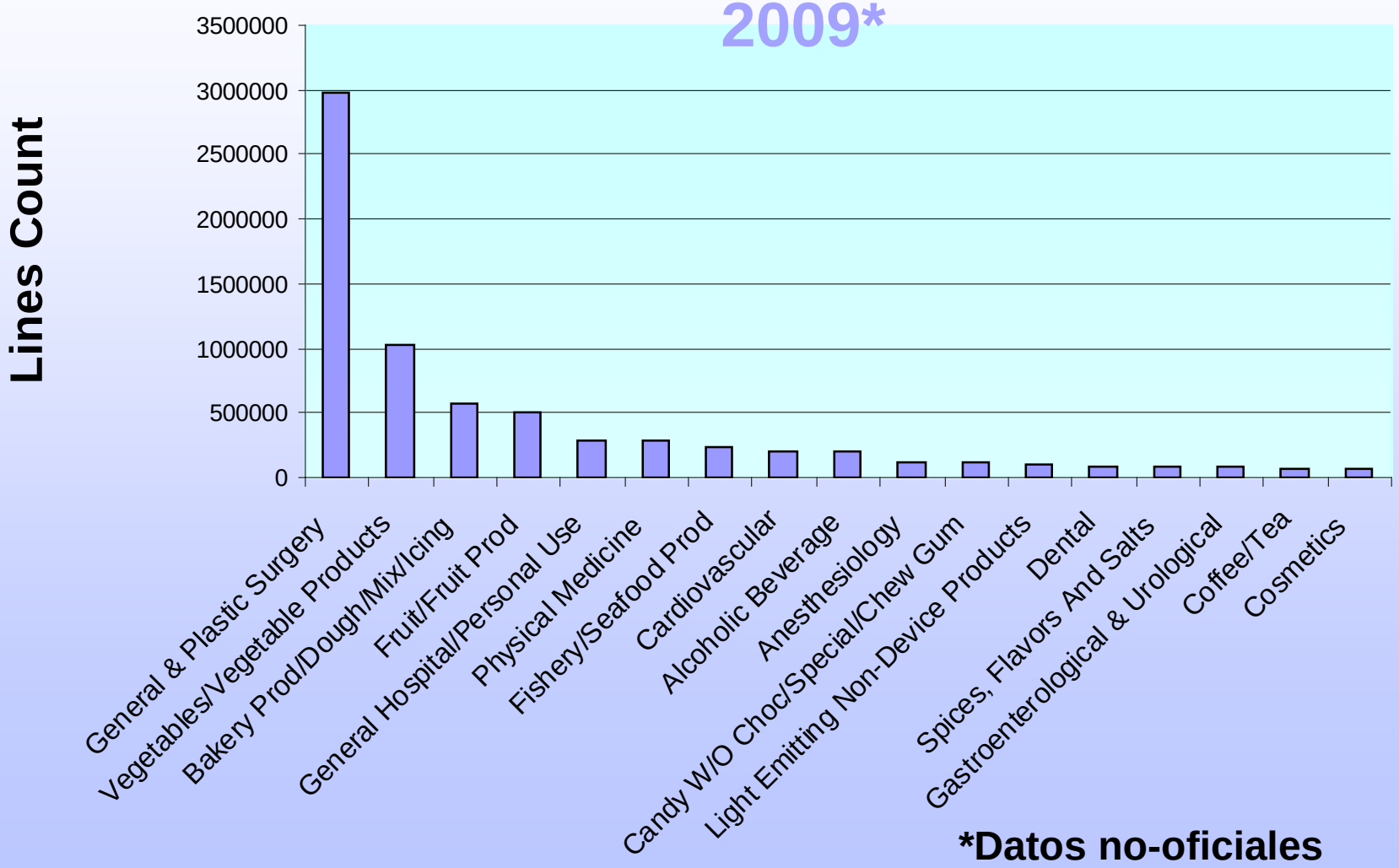
La FDA fuera de sus fronteras



No todo es alimento!

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

Productos Importados de América Latina 2009*



***Datos no-oficiales**

Medicamentos registrados exportados a los EEUU
10 Principales países – 2009*

• México	24,926
• Colombia	943
• Brasil	892
• Dom. Rep.	369
• Argentina	308
• Chile	240
• Venezuela	167
• **Peru**	**140**
• Uruguay	127
• Jamaica	86

***Datos no-oficiales**

Productos veterinarios de LAC – 2009*

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

El Salvador, Bolivia, Venezuela

***Datos no-oficiales**

Cosméticos provenientes de LAC 2009*

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

- Paraguay, El Salvador, Venezuela ...

***Datos no-oficiales**

Especias provenientes de LAC – 2009*

• México	33,608
• Colombia	20,793
• **Perú**	**5,727**
• Rep. Dominicana	2,604
• Guatemala	1,338
• Jamaica	1,150
• Brasil	1,126
• Costa Rica	697
• Trinidad y Tobago	598
• Chile	455
• Argentina, Honduras, El Salvador…	

***Datos no-oficiales**

Productos frescos de LAC – 2009*

• México	1,166,268
• Guatemala	41,471
• Chile	37,847
• Rep. Dominicana	36,629
• Costa Rica	28,381
• **Perú**	**27,548**
• Honduras	24,108
• Ecuador	16,084
• Colombia	3,668
• Argentina	3,623
• Brasil	3,292
• Nicaragua, Jamaica, Belice…	

***Datos no-oficiales**

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

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

Principales alimentos importados de Perú

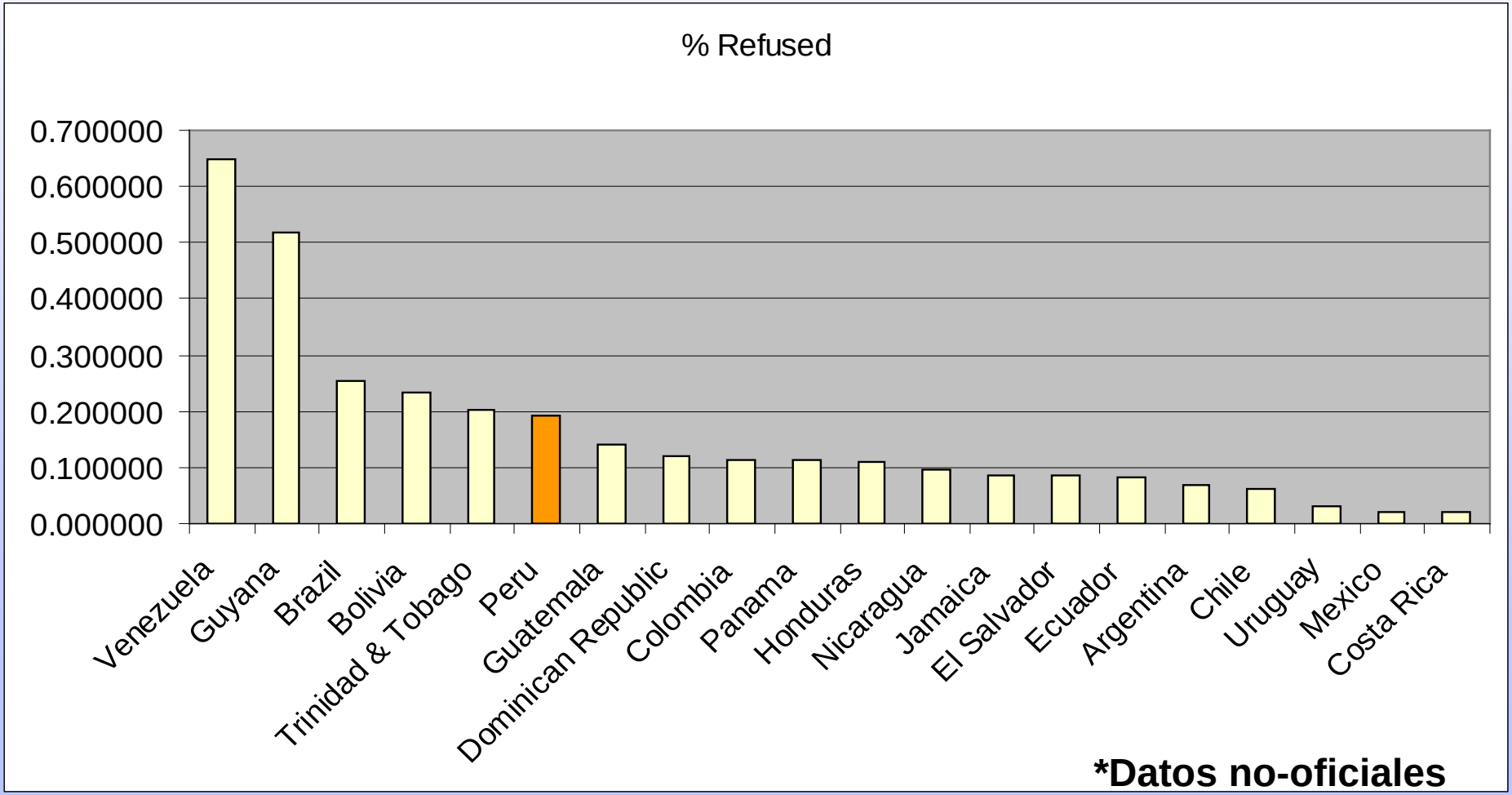
CATEGORIA	LINEAS
Productos vegetales	32,191
Productos de la pesca y mariscos	5,402
Especias, sabores y sales	5,114
Frutas y productos de frutas	4,334
Edulcorantes nutritivos	1,745
Café, Té	1,546
Vitaminas, proteínas, dietas no convencionales	755
Productos de granos (enteros o molidos)	747
Chocolates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

(2009)

Principales 10 alimentos importados

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

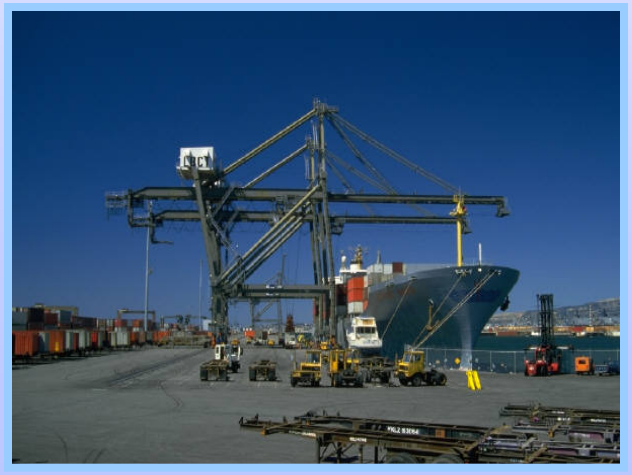
% de rechazos de los 20 principales países exportadores de LAC a EEUU – 2009*



***Datos no-oficiales**

Procedimientos de importación de la FDA

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



Procedimientos de Importación de la FDA

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

Procedimientos de Importación de la FDA

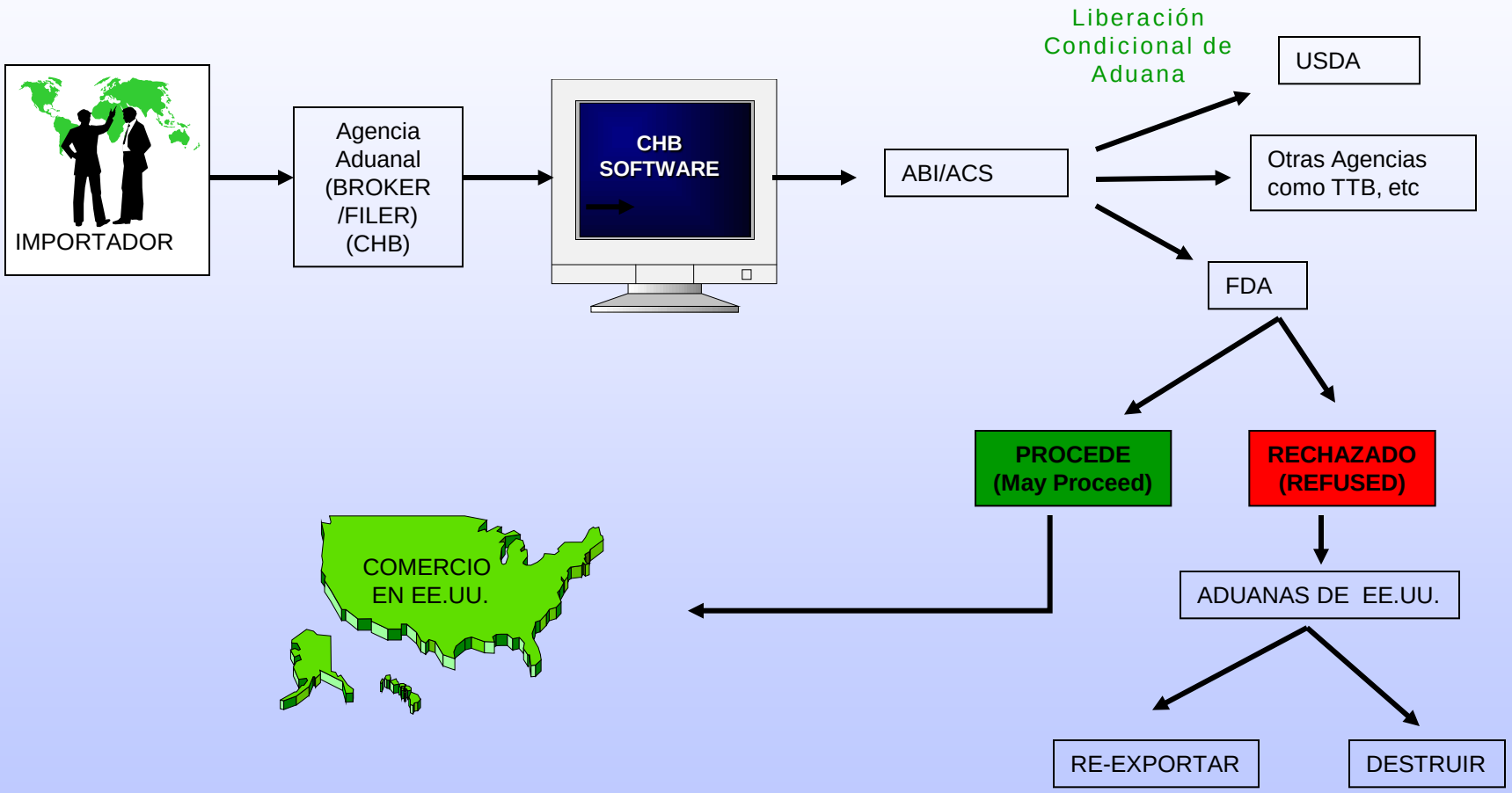
- Si la FDA inspecciona la entrada
  - Se toman muestras para realizarles pruebas
  - La parte responsable deberá retener el envío y lo mantendrá sin alteraciones hasta ser contactado por la FDA

Procedimientos de Importación de la FDA

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

Procedimientos de Importación de la FDA

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


IMPORTADOR
Agencia Aduanal (BROKER /FILER) (CHB)
CHB SOFTWARE
ABI/ACS
Liberación Condicional de Aduana
USDA
Otras Agencias como TTB, etc
FDA
PROCEDE (May Proceed)
RECHAZADO (REFUSED)
COMERCIO EN EE.UU.
ADUANAS DE EE.UU.
RE-EXPORTAR
DESTRUIR

Import Alert– Alerta de Importación

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

Detención sin Examen Físico

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

DWPE

Detention without physical examination

- Al momento, hay 20 alertas de importación que afectan productos de Perú.
- Referencia: http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/country_PE.html

DWPE

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

Causas más comunes de rechazos de alimentos provenientes de Perú

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

Alimento

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

Requisitos Básicos

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

Requisitos Básicos

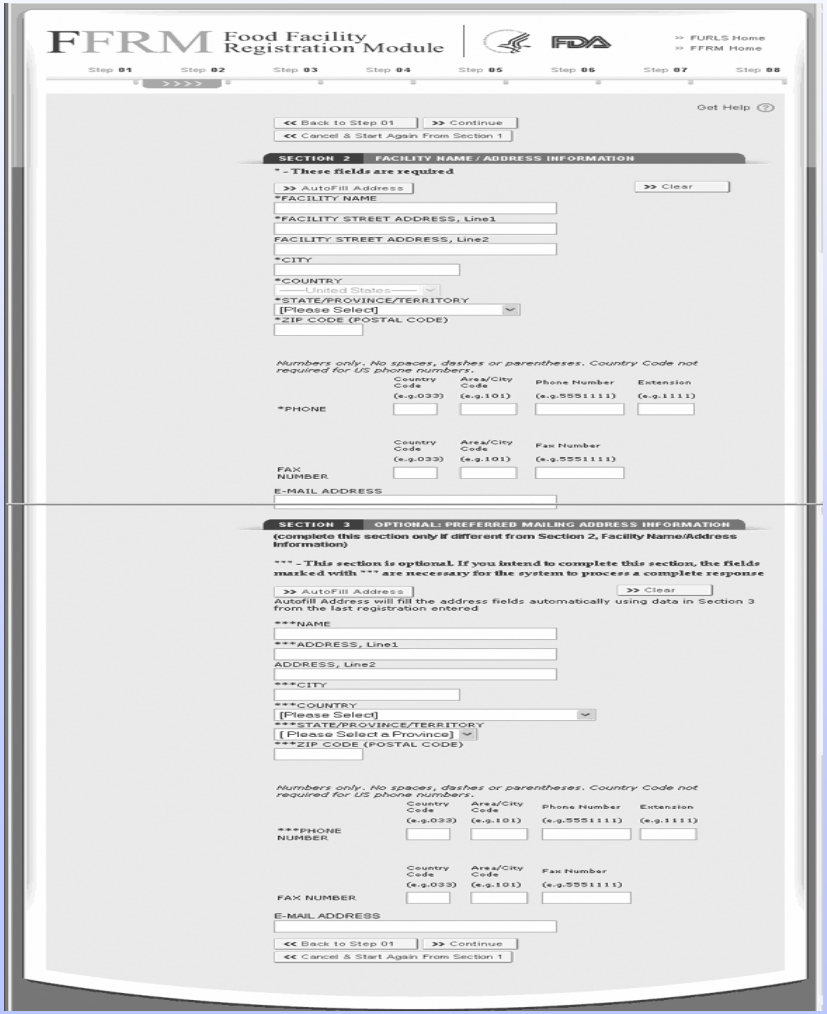
- Inocuos (Seguros)
- Libre de Contaminación
  - Microbiana
  - Química
  - Suciedad
  - Otra
- Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen
- Etiquetados apropiadamente
- Cumplir con reglas y procedimientos administrativos requeridos (i.e. registro, aviso previo, etc.)

Registro de Establecimientos

- ¿Quién tiene que registrarse?
  - Fabricantes o procesadores
  - Empacadores
  - Operaciones de almacenamiento
- El requisito se aplica a todas y cada una de las instalaciones, *no a firmas o compañías en conjunto*
  - Ejemplo: una compañía con 10 instalaciones debe registrar de forma individual a cada una de éstas

Registro de Establecimientos

- ¿Cómo me registro?
  - Página Web http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm
  - Por Correo
  - CD



Notas Acerca del Registro

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

Aviso Previo (Prior Notice)

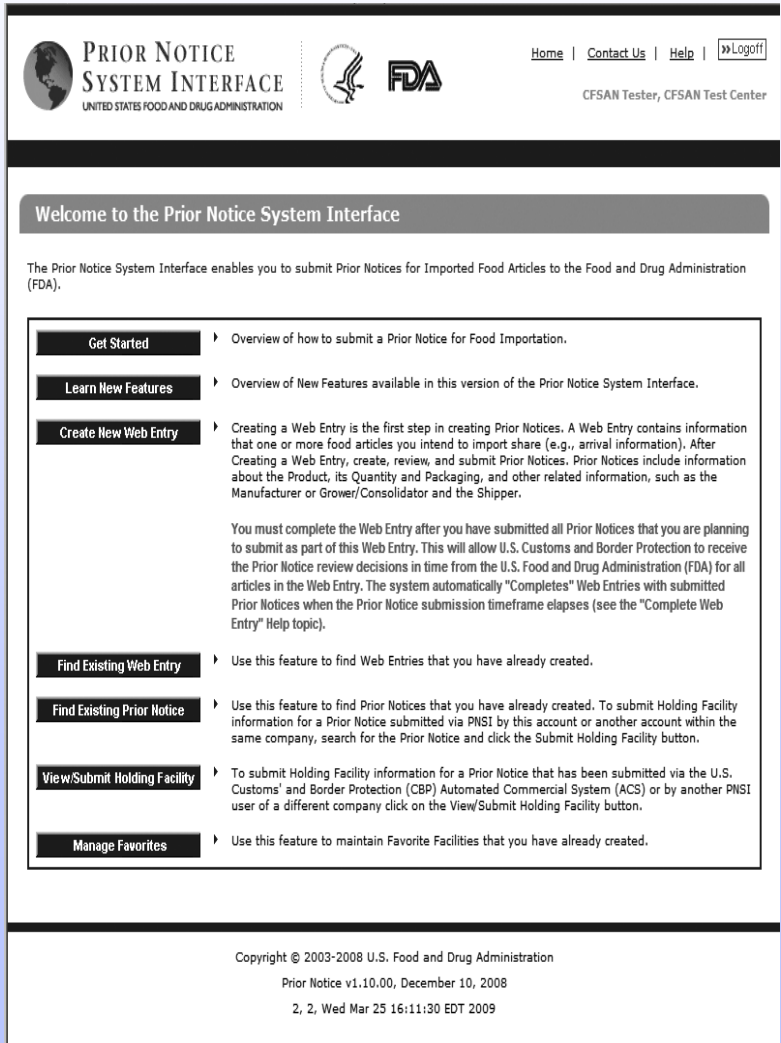
- Todas las entradas que incluyan alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras y entradas a la Zona Franca o en ruta a otro país necesitan Aviso Previo.

- Para entradas por correo internacional, el Aviso se hace antes que se haga el envío. El recibo con la confirmación debe acompañar la entrada.

- Entradas que no tienen Aviso Previo o presenten algún problema no pasan al sistema electrónico de OASIS. En este caso el único recurso es con Aduana y el PNC

¿Cómo Enviar un Aviso Previo?

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



Cuándo Presentar el Aviso Previo

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

Ingredientes y Aditivos

INGREDIENTES Y ADITIVOS

- Aprobados por la FDA o GRAS (Generalmente Reconocidos como Inocuos)

- "Everything Added to Food in the United States": http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing

Search Criteria

Show Items Reset

Sort by: Go Reset

No of Records Found: 3,911

Doc Type	Doc No.	Mainterm	CAS RN or Other Code	Regnum
ASP	1620	ACACIA, GUM (ACACIA SENEGAL (L.) WILLD.)	9000-01-5	169.179 172.230 184.1330
EAF	3939	ACAI BERRY EXTRACT	879496-95-4	
ASP	2952	ACESULFAME POTASSIUM	55589-62-3	172.800
ASP	0001	ACETAL	105-57-7	172.515
ASP	0002	ACETALDEHYDE	75-07-0	177.2410 182.60
ASP	0003	ACETALDEHYDE, BUTYL PHENETHYL ACETAL	64577-91-9	
EAF	3775	ACETALDEHYDE DI-CIS-3-HEXENYL ACETAL	63449-64-9	
EAF	3434	ACETALDEHYDE DIISOAMYL ACETAL	13002-09-0	
EAF	3919	ACETALDEHYDE DI-ISOBUTYLACETAL	5669-09-0	
EAF	2997	ACETALDEHYDE ETHYL CIS-3-HEXENYL ACETAL	28069-74-1	
EAF	3920	ACETALDEHYDE ETHYL ISOBUTYL ACETAL	6986-51-2	
EAF	3825	(+/-)-ACETALDEHYDE ETHYL ISOPROPYL ACETAL	25334-93-4	
EAF	3761	ACETALDEHYDE HEXYL ISOAMYL ACETAL	233665-90-2	
EAF	3772	ACETALDEHYDE 1,3-OCTANEDIOL ACETAL	202188-43-0	
ASP	0004	ACETALDEHYDE PHENETHYL PROPYL ACETAL	7493-57-4	172.515
EAF	3648	ACETAMIDE	60-35-5	
ASP	0005	ACETANISOLE	100-06-1	172.515
ASP	1609	ACETIC ACID	64-19-7	133.123 133.124 133.169 133.173 133.178 133.179

Otras Referencias

- Lista de Estatus de Aditivos: http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodAdditives/FoodAdditiveListings/ucm091048.htm

- Inventario de Notificaciones GRAS: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing

- Página de la FDA de Aditivos y Empaques http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/default.htm


Colores

Colores

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

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

Summary of Color Additives for Use in United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices

Notice: This document is not intended to be used as a substitute for the regulations that list color additives for use in the United States and the conditions imposed on their use in food, drugs, cosmetics, and medical devices, respectively. These regulations are located in Title 21 of the Code of Federal Regulations Parts 73, 74, 81 and 82. For approved conditions of use, the reader should refer to the regulation for the specific color additive of interest. Please note that color additives listed for use in drugs or cosmetics are not permitted for use in eye area products, injected products, or surgical sutures, unless the regulation for the color additive so states in the uses and restrictions paragraph. In this document, all color additives listed for suture use can be found in the table of color additives approved for use in medical devices. Additional information on color additives can be obtained from the Color Additive Status list. Important clarifications are detailed in the End Notes section.

Table of Contents

- **Color Additives Approved for Use in Human Food**
  - Part 73, Subpart A: Color additives exempt from batch certification
  - Part 74, Subpart A: Color additives subject to batch certification
- **Color Additives Approved for Use in Drugs**
  - Part 73, Subpart B: Color additives exempt from batch certification
  - Part 74, Subpart B: Color additives subject to batch certification
- **Color Additives Approved for Use in Cosmetics**
  - Part 73, Subpart C: Color additives exempt from batch certification
  - Part 74, Subpart C: Color additives subject to batch certification
- **Color Additives Approved for Use in Medical Devices**
  - Part 73, Subpart D: Color additives exempt from batch certification

Color Additives Approved for Use in Human Food Part 73, Subpart A: Color additives exempt from batch certification[1]				
21 CFR Section	**Straight Color**	**EEC#**	**Year[2] Approved**	**Uses and Restrictions**
§73.30	Annatto extract	E160b	1963	Foods generally.
§73.40	Dehydrated beets (beet powder)	E162	1967	Foods generally.
§73.75	Canthaxanthin[3]	E161g	1969	Foods generally, NTE[7] 30 mg/lb of solid or semisolid food or per pint of liquid food; May also be used in broiler chicken feed.
§73.85	Caramel	E150a-d	1963	Foods generally.
§73.90	β-Apo-8'-carotenal	E160e	1963	Foods generally, NTE[7]: 15 mg/lb solid, 15 mg/pt liquid.
§73.95	β-Carotene	E160a	1964	Foods generally.
§73.100	Cochineal extract	E120	1969	Foods generally.
	Carmine		1967	
§73.125	Sodium copper chlorophyllin[3]	E141	2002	Citrus-based dry beverage mixes NTE[7] 0.2 percent in dry mix; extracted from alfalfa.
§73.140	Toasted partially defatted cooked cottonseed flour	----	1964	Foods generally.
§73.160	Ferrous gluconate	----	1967	Ripe olives.
§73.165	Ferrous lactate	----	1996	Ripe olives.
§73.169	Grape color extract[3]	E163?	1981	Nonbeverage food.
§73.170	Grape skin extract (enocianina)	E163?	1966	Still & carbonated drinks & ades; beverage bases; alcoholic beverages (restrict. 27 CFR Parts 4 & 5).
§73.200	Synthetic iron oxide[3]	E172	1994	Sausage casings NTE[7] 0.1 percent (by wt).
§73.250	Fruit juice[3]	----	1966	Foods generally.
			1995	Dried color additive.
§73.260	Vegetable juice[3]	----	1966	Foods generally.
			1995	Dried color additive, water infusion.

Ejemplos de Colores Aprobados Exentos de Certificación

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

Certificación por Lote de la FDA

- La mayor parte de los colores usados en alimentos requieren una certificación por lote emitida por la FDA.

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

Colores Aprobados para Alimentos que Requieren Certificación de la FDA

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

Colores Prohibidos

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

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

Otras Referencias acerca de Colores

- Inventarios de Colores
  http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/InFood/ucm130054.htm

- Estatus de Colores
  http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm

- Otras Referencias:
  http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/default.htm

Requisitos Específicos a Ciertos Alimentos

Algunos Reglamentos Específicos

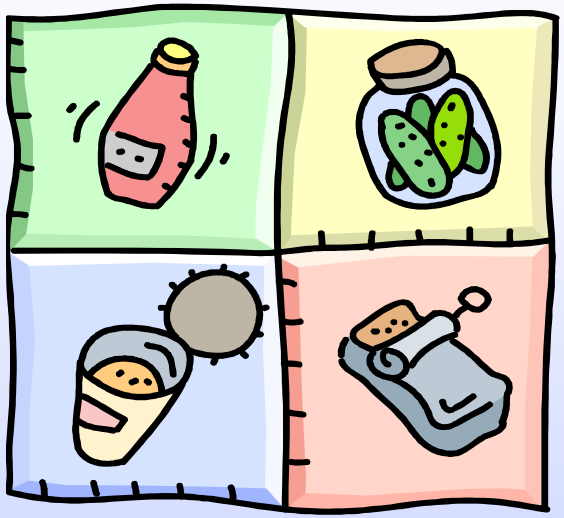
- BPA Guía
- 21 CFR 110 – Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Alimentos
- 21 CFR 111- Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Suplementos Dietéticos
- 21 CFR 113 Alimentos Empacados de Baja Acidez
- 21 CFR 114 Alimentos Acidificados
- 21 CFR 120 HACCP para Jugos y Pulpas
- 21 CFR 123 HACCP para Pescados y Mariscos
- 21 CFR 130-169 Alimentos Estandarizados
- 21 CFR 1240 Mariscos

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

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

http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ProduceandPlanProducts/ucm188933.htm

Productos Acidificados o de Baja Acidez



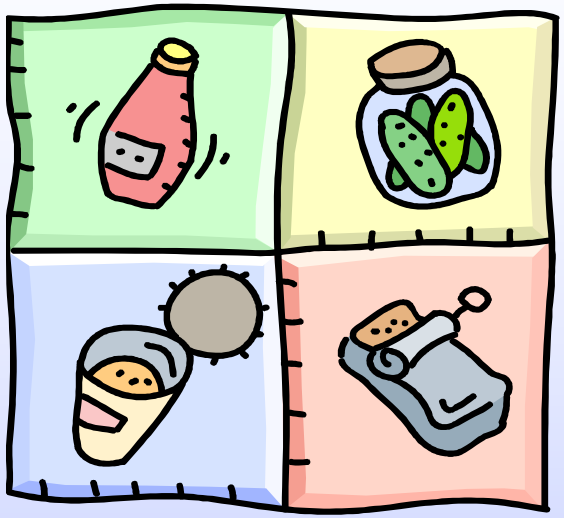
Registro y Aprobación del Proceso categorizado como:

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

21 CFR 113 y 114

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

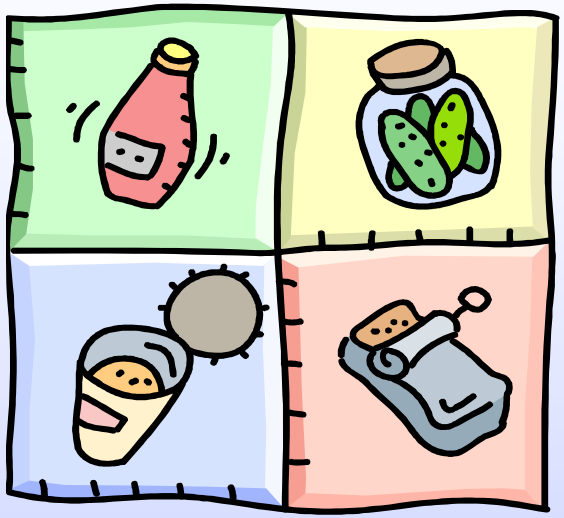
Productos Acidificados/Baja Acidez Que No Necesitan Refrigeración (LACF/AF)



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

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

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



Referencia:

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

Productos Lácteos

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

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

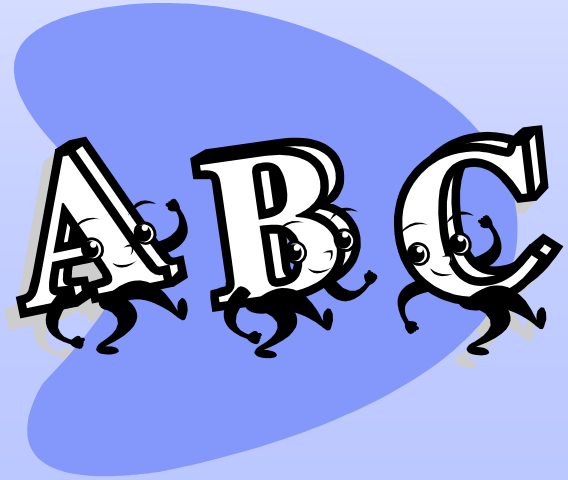
LACTEOS

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

ETIQUETADO

¿Cómo define FDA *etiquetado*?

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



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

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

Requisitos Generales

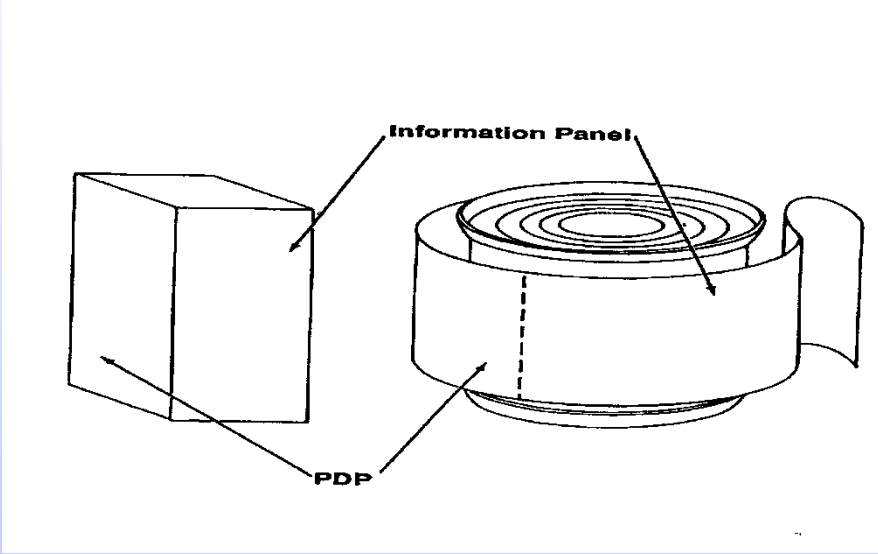
- Etiqueta en inglés
  - Bilingüe es aceptado si **toda** la información está en ambos idiomas
- Información Nutricional en el formato “Nutrition Facts”
- Ingredientes y Colores aprobados con su nombre usual
- Referencias:
  - http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm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

Información Obligatoria

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

Anatomía de una Etiqueta

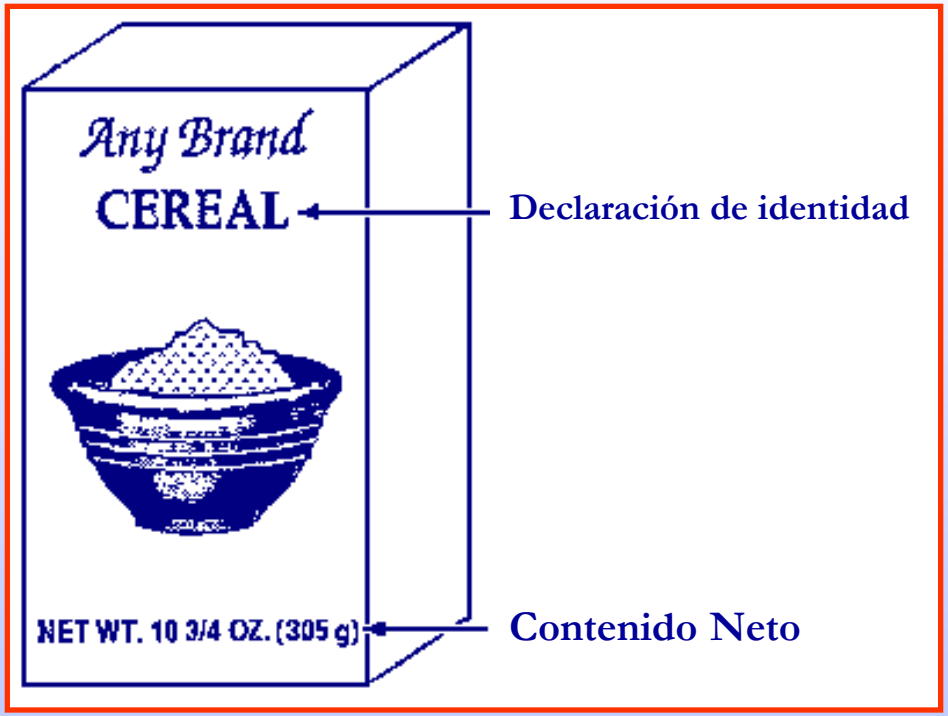
- Panel Principal (PDP)
  - Lo primero que ve el consumidor cuando compra el producto
- Panel Informacional (IP)
  - Inmediatamente a la derecha del Panel Principal de frente al consumidor



Panel Principal (PDP)

21 CFR 101.1

- Declaración de identidad
- Contenido Neto



Identidad del Producto
21 CFR 101.3

- Nombre común del producto alimenticio

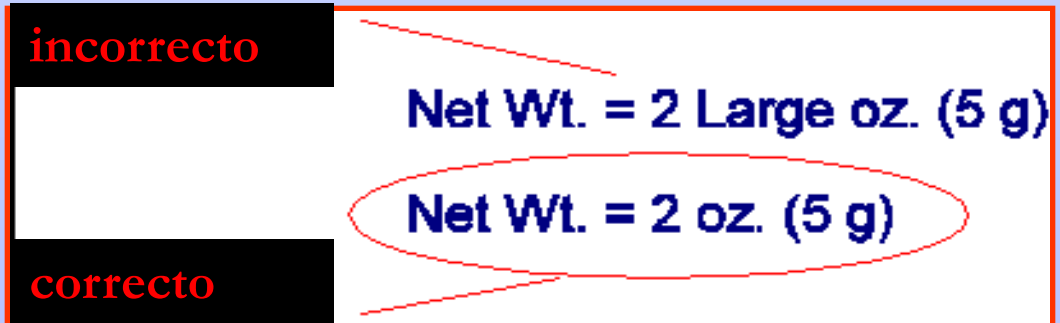
- Nombre de acuerdo con el estándar listado en el CFR

Identidad del Producto 21 CFR 101.3

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

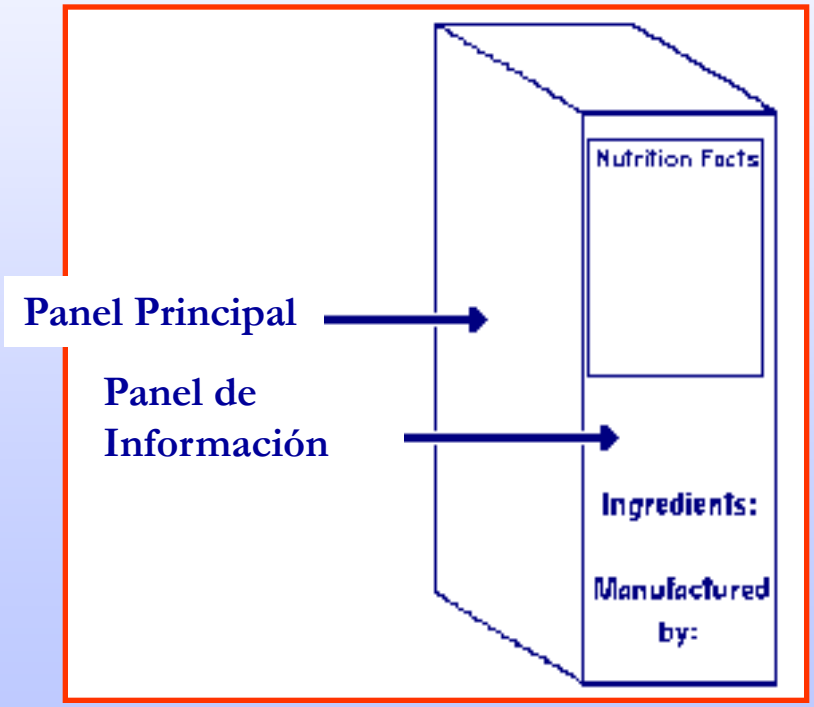
Contenido Neto
21 CFR 101.105

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



¿Qué tiene mal esta etiqueta?

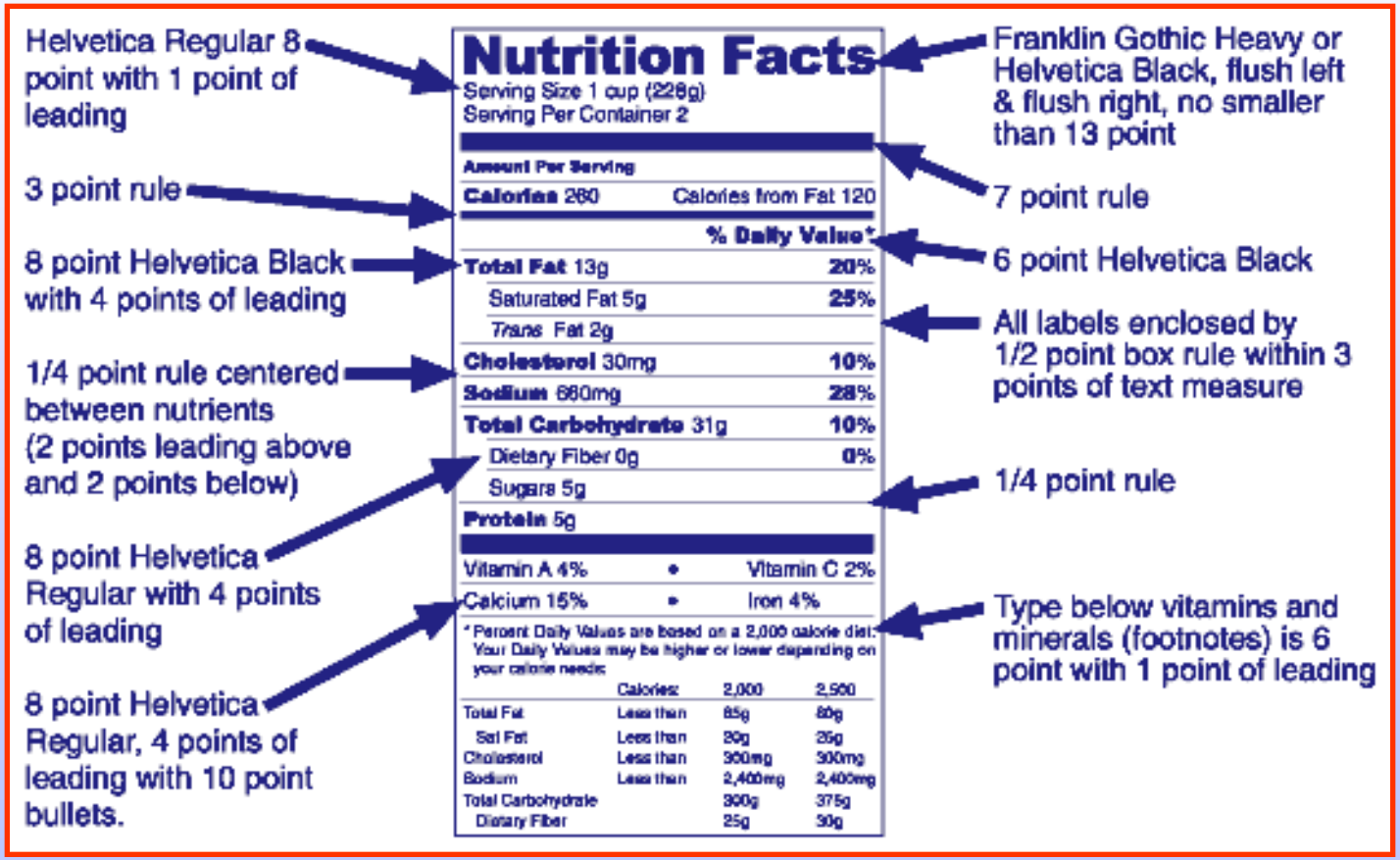
Panel de Información
21 CFR 101.2



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

Información Nutricional

21 CFR 101.9



Nutrientes Requeridos en la Etiqueta

- **Calorías ***
- Calorías de grasas
- **Grasas totales ***
- Grasas saturadas
- Grasas Trans
- Colesterol
- **Sodio ***
- **Carbohidratos totales***
- Fibra
- Azúcares
- **Proteínas ***
- Vitamina A
- Vitamina C
- Calcio
- Hierro

** Estos nutrientes tienen que estar en el formato de tabla*

Qué es una porción?

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

¿Que es una Porción (cont.)

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

Unos ejemplos

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

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

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

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

Formatos para la Información Nutricional

Consideraciones:

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

Formato Vertical

- Envase contiene más de 40 sq. in. disponibles para el etiquetado
- Por lo menos 3 in. verticales continuas

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 1g		
Cholesterol 0mg	**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

Nutrition Facts

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

Amount Per Serving

Calories 260 Calories from Fat 120

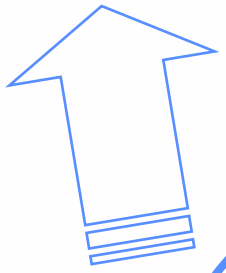
	% Daily Value*
Total Fat 13g	**20%**
Saturated Fat 5g	**25%**
Cholesterol 30mg	**10%**
Sodium 660mg	**28%**
Total Carbohydrate 31g	**10%**
Dietary Fiber 0g	**0%**
Sugars 5g	
Protein 5g	

Vitamin A 4% • 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



La nota al pie puede ir al lado

Formato Vertical para Envases pequeños

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

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	

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

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

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.

La nota al pie puede eliminarse si el área es menor a $40in^2$

Formato Tabular

- Si toda la información nutricional requerida no cabe de manera vertical pero existe más de 40 in^2 de espacio disponible

Nutrition Facts

Serving Size 2 slices (56g)
Servings Per Container 10

Calories 140
Calories from Fat 15

Amount/serving	% Daily Value*
Total Fat 1.5g	**2%**
Saturated Fat 0.5g	**3%**
Trans Fat 0.5g	
Cholesterol 0mg	**0%**
Sodium 280mg	**12%**

Amount/serving	% Daily Value*
Total Carbohydrate 26g	**9%**
Dietary Fiber 2g	**8%**
Sugars 1g	
Protein 4g	

Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 6% • Iron 6%
Thiamin 15% • Riboflavin 8% • Niacin 10%

* 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

Declaración Doble

- Con nota indicando nutrientes añadidos al combinarse los productos

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (35g)
Servings Per Container 10

Amount Per Serving	Cereal	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%**
Cholesterol 0mg	**0%**	**0%**
Sodium 200mg	**8%**	**11%**
Total Carbohydrate 30mg	**10%**	**12%**
Dietary Fiber 4g	**16%**	**16%**
Sugars 18g		
Protein 3g		
Vitamin A	25%	25%
Vitamin C	25%	25%
Calcium	0%	15%
Iron	10%	10%

*Amount in Cereal. One half cup skim milk contributes an additional 40 calories, 65 mg sodium, 6g total carbohydrates (6 g 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

Etiquetado múltiple

Kellogg's® Nutri-Grain® KD 48 CEREAL BARS

ENLARGED TO SHOW TEXTURE

APPLE CINNAMON

Nutrition Facts

Serving Size	1 Bar (37g)
Servings Per Container	16
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 30
	% Daily Value*
Total Fat 3g	5%
Saturated Fat 0.5g	3%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 105mg	4%
Total Carbohydrate 24g	8%
Dietary Fiber 2g	6%
Sugars 12g	
Protein 2g	

Vitamin A	15%	• Vitamin C	0%
Calcium	20%	• Iron	10%
Thiamin	15%	• Riboflavin	25%
Niacin	25%	• Vitamin B_6	25%
Folic Acid	10%	• Zinc	10%

*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

INGREDIENTS: FILLING (HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, CORN SYRUP, APPLE PUREE CONCENTRATE, GLYCERIN, SUGAR, WATER, SODIUM ALGINATE, MODIFIED CORN STARCH, MALIC ACID, METHYLCELLULOSE, DICALCIUM PHOSPHATE, CINNAMON, CITRIC ACID, CARAMEL COLOR), WHOLE GRAIN ROLLED OATS, ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, NIACIN, REDUCED IRON, THIAMIN MONONITRATE [VITAMIN B_1], RIBOFLAVIN [VITAMIN B_2], FOLIC ACID), WHOLE WHEAT FLOUR, SUNFLOWER AND/OR SOYBEAN OIL, WITH TBHQ FOR FRESHNESS, HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, SUGAR, CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF HONEY, DEXTROSE, CALCIUM CARBONATE, SOLUBLE CORN FIBER, NONFAT DRY MILK, WHEAT BRAN, SALT, CELLULOSE, POTASSIUM BICARBONATE (LEAVENING), NATURAL AND ARTIFICIAL VANILLA FLAVOR, CINNAMON, MONO- AND DIGLYCERIDES, PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS, SOY LECITHIN, WHEAT GLUTEN, NIACINAMIDE, SODIUM STEAROYL LACTYLATE, VITAMIN A PALMITATE, CARRAGEENAN, ZINC OXIDE, REDUCED IRON, GUAR GUM, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_6), THIAMIN HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_1), RIBOFLAVIN (VITAMIN B_2), FOLIC ACID.

CONTAINS WHEAT, MILK AND SOY INGREDIENTS.

NLI# 04845

STRAWBERRY

NATURALLY AND ARTIFICIALLY FLAVORED

Nutrition Facts

Serving Size	1 Bar (37g)
Servings Per Container	16
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 30
	% Daily Value*
Total Fat 3g	5%
Saturated Fat 0.5g	3%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 120mg	5%
Total Carbohydrate 24g	8%
Dietary Fiber 2g	6%
Sugars 12g	
Protein 2g	

Vitamin A	15%	• Vitamin C	0%
Calcium	20%	• Iron	10%
Thiamin	15%	• Riboflavin	25%
Niacin	25%	• Vitamin B_6	25%
Folic Acid	10%	• Zinc	10%

*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

INGREDIENTS: FILLING (HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, CORN SYRUP, STRAWBERRY PUREE CONCENTRATE, GLYCERIN, SUGAR, WATER, SODIUM ALGINATE, MODIFIED CORN STARCH, CITRIC ACID, NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOR, SODIUM CITRATE, DICALCIUM PHOSPHATE, METHYLCELLULOSE, CARAMEL COLOR, MALIC ACID, RED #40), WHOLE GRAIN ROLLED OATS, ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, NIACIN, REDUCED IRON, THIAMIN MONONITRATE [VITAMIN B_1], RIBOFLAVIN [VITAMIN B_2], FOLIC ACID), WHOLE WHEAT FLOUR, SUNFLOWER AND/OR SOYBEAN OIL, WITH TBHQ FOR FRESHNESS, HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, SUGAR, CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF HONEY, DEXTROSE, CALCIUM CARBONATE, SOLUBLE CORN FIBER, NONFAT DRY MILK, WHEAT BRAN, SALT, CELLULOSE, POTASSIUM BICARBONATE (LEAVENING), NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOR, MONO- AND DIGLYCERIDES, PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS, SOY LECITHIN, WHEAT GLUTEN, NIACINAMIDE, SODIUM STEAROYL LACTYLATE, VITAMIN A PALMITATE, CARRAGEENAN, ZINC OXIDE, REDUCED IRON, GUAR GUM, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_6), THIAMIN HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_1), RIBOFLAVIN (VITAMIN B_2), FOLIC ACID.

CONTAINS WHEAT, MILK AND SOY INGREDIENTS.

NLI# 04850

BLUEBERRY

NATURALLY AND ARTIFICIALLY FLAVORED

Nutrition Facts

Serving Size	1 Bar (37g)
Servings Per Container	16
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 30
	% Daily Value*
Total Fat 3g	5%
Saturated Fat 0.5g	3%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 105mg	4%
Total Carbohydrate 24g	8%
Dietary Fiber 2g	6%
Sugars 12g	
Protein 2g	

Vitamin A	15%	• Vitamin C	0%
Calcium	20%	• Iron	10%
Thiamin	15%	• Riboflavin	25%
Niacin	25%	• Vitamin B_6	25%
Folic Acid	10%	• Zinc	10%

*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

INGREDIENTS: FILLING (HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, CORN SYRUP, BLUEBERRY PUREE CONCENTRATE, GLYCERIN, SUGAR, WATER, SODIUM ALGINATE, MODIFIED CORN STARCH, NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOR, CITRIC ACID, METHYLCELLULOSE, DICALCIUM PHOSPHATE, MALIC ACID, RED #40, BLUE #1), WHOLE GRAIN ROLLED OATS, ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, NIACIN, REDUCED IRON, THIAMIN MONONITRATE [VITAMIN B_1], RIBOFLAVIN [VITAMIN B_2], FOLIC ACID), WHOLE WHEAT FLOUR, SUNFLOWER AND/OR SOYBEAN OIL, WITH TBHQ FOR FRESHNESS, HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP, SUGAR, CONTAINS TWO PERCENT OR LESS OF HONEY, DEXTROSE, CALCIUM CARBONATE, SOLUBLE CORN FIBER, NONFAT DRY MILK, WHEAT BRAN, SALT, CELLULOSE, POTASSIUM BICARBONATE (LEAVENING), NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOR, MONO- AND DIGLYCERIDES, PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS, SOY LECITHIN, WHEAT GLUTEN, NIACINAMIDE, SODIUM STEAROYL LACTYLATE, VITAMIN A PALMITATE, CARRAGEENAN, ZINC OXIDE, REDUCED IRON, GUAR GUM, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_6), THIAMIN HYDROCHLORIDE (VITAMIN B_1), RIBOFLAVIN (VITAMIN B_2), FOLIC ACID.

CONTAINS WHEAT, MILK AND SOY INGREDIENTS.

NLI# 04846

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

Formato Abreviado

- Permite que algunos nutrientes presentes a niveles insignificantes estén listados en una nota y no en la tabla

- Las calorías, grasas, sodio, carbohidratos y proteínas tienen que estar en el formato de tabla

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (245g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving
Calories 60 Calories from Fat 10

	% Daily Value*
Total Fat 1g	2%
Sodium 800mg	33%
Total Carbohydrate 10g	3%
Dietary Fiber 0g	4%
Protein 2g	

Vitamin A 20% • Vitamin C 4% • Iron 2%

Not a significant source of saturated fat, cholesterol, sugars, or calcium.

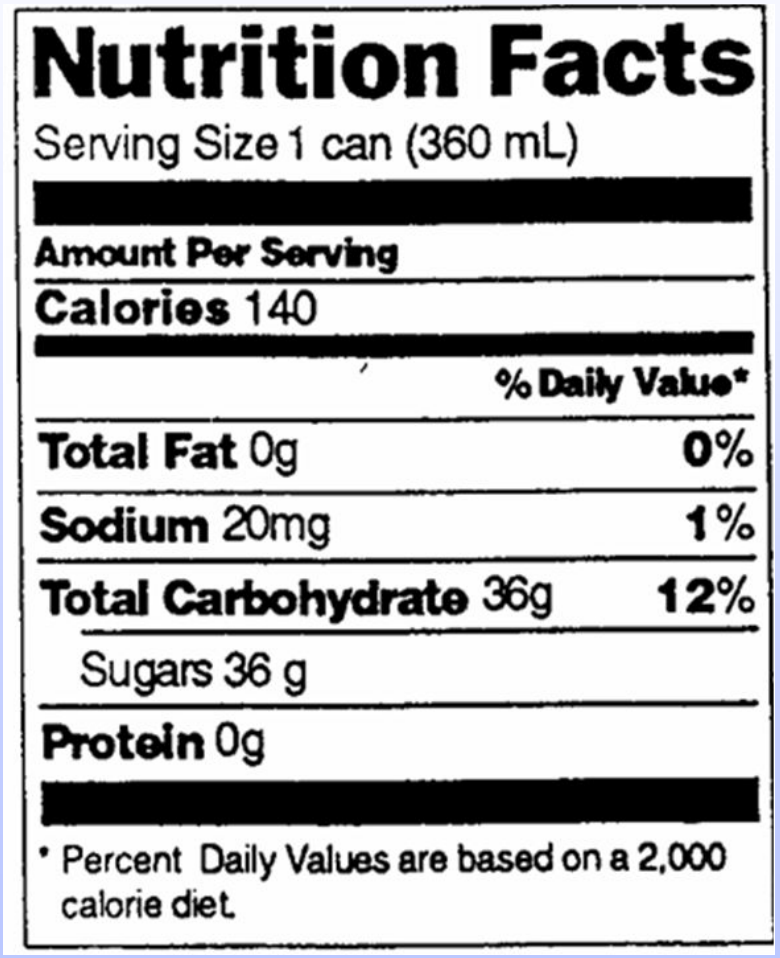
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
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

Formato simplificado

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



Nutrition Facts

Serving Size 1 can (360 mL)

Amount Per Serving

Calories 140

	% Daily Value*
Total Fat 0g	**0%**
Sodium 20mg	**1%**
Total Carbohydrate 36g	**12%**
Sugars 36 g	
Protein 0g	

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

Formato Linear

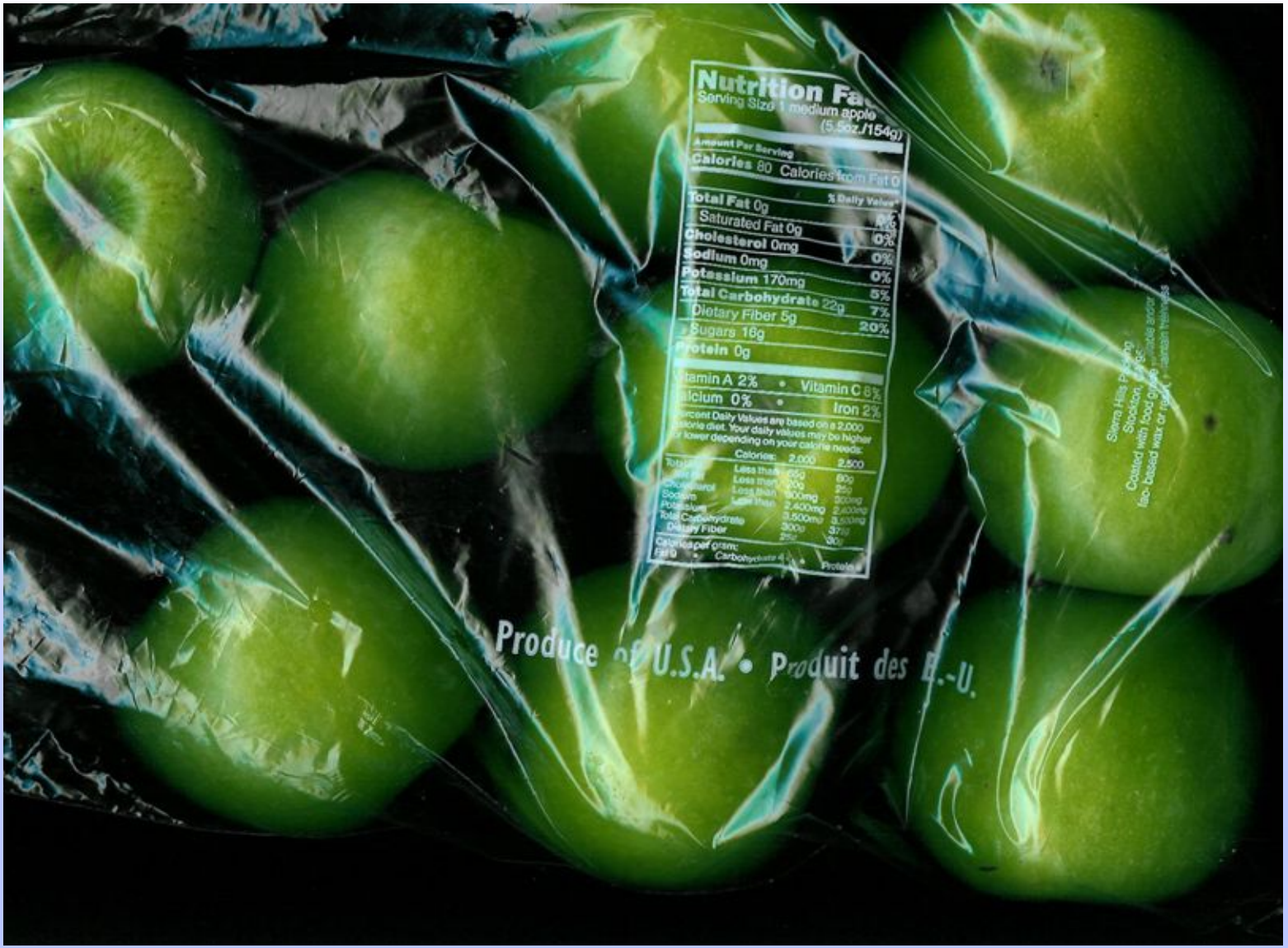
- Formato tabular no cabe en envases pequeños o de tamaño intermedio
- O la forma del envase quizás no acomode el panel nutricional

Algunas Exenciones de Incluir Información Nutricional

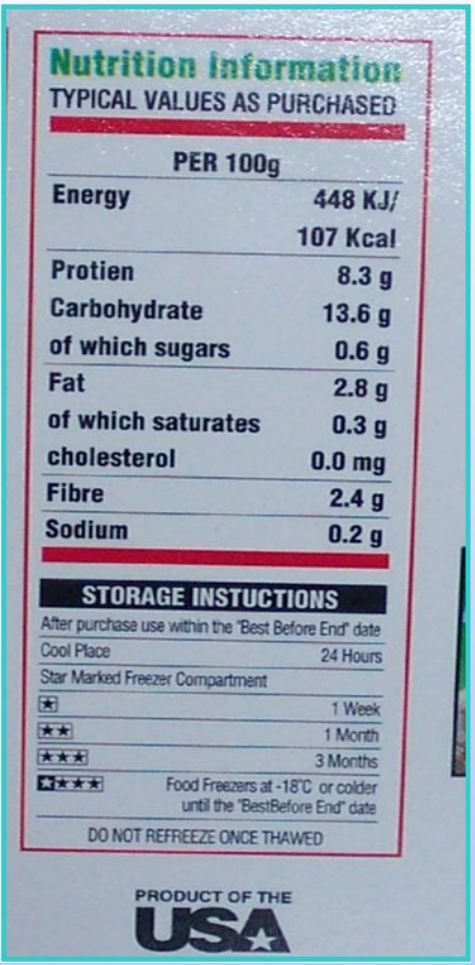
- Negocios pequeños autorizados anualmente por producto por la FDA
- Alimentos a granel para procesamiento eventual
- Ciertos alimentos frescos
- Alimentos para Restaurantes y Servicios de Alimentos

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

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


Nutrition Fa
Serving Size 1 medium apple
(5.5oz./154g)
Amount Per Serving
Calories 80 Calories from Fat 0
% Daily Value*
Total Fat 0g
Saturated Fat 0g
Cholesterol 0mg
Sodium 0mg
Potassium 170mg
Total Carbohydrate 22g
Dietary Fiber 5g
Sugars 16g
Protein 0g
Vitamin A 2% • Vitamin C 8%
Iron 2%
Produce of U.S.A. • Produit des E.-U.

¿Qué tienen mal estas etiquetas?



Nutrition Information
TYPICAL VALUES AS PURCHASED

PER 100g	
Energy	448 KJ/ 107 Kcal
Protien	8.3 g
Carbohydrate	13.6 g
of which sugars	0.6 g
Fat	2.8 g
of which saturates	0.3 g
cholesterol	0.0 mg
Fibre	2.4 g
Sodium	0.2 g

STORAGE INSTUCTIONS

After purchase use within the "Best Before End" date

Cool Place	24 Hours
Star Marked Freezer Compartment	
★	1 Week
★★	1 Month
★★★	3 Months
★★★★	Food Freezers at -18°C or colder until the "BestBefore End" date

DO NOT REFREEZE ONCE THAWED

PRODUCT OF THE USA

Nutrition Facts
Serving Size 1 Package (283 g / 10 oz)
Servings Per Container 1

Amount Per Serving
Calories 300 Calories from Fat 70

	% Daily Value*
Total Fat 8g	12%
Saturated Fat 1g	5%
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 440mg	18%
Total Carbohydrate 38g	13%
Dietary Fiber 7g	28%
Sugars 2g	
Protein 24g	

Vitamin A 2%	Vitamin C 2%
Calcium 10%	Iron 20%

* 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

Nutrition Information
TYPICAL VALUES AS PURCHASED

PER 100g	
Energy	448 KJ/ 107 Kcal
Protien	8.3 g
Carbohydrate	13.6 g
of which sugars	0.6 g
Fat	2.8 g
of which saturates	0.3 g
cholesterol	0.0 mg
Fibre	2.4 g
Sodium	0.2 g

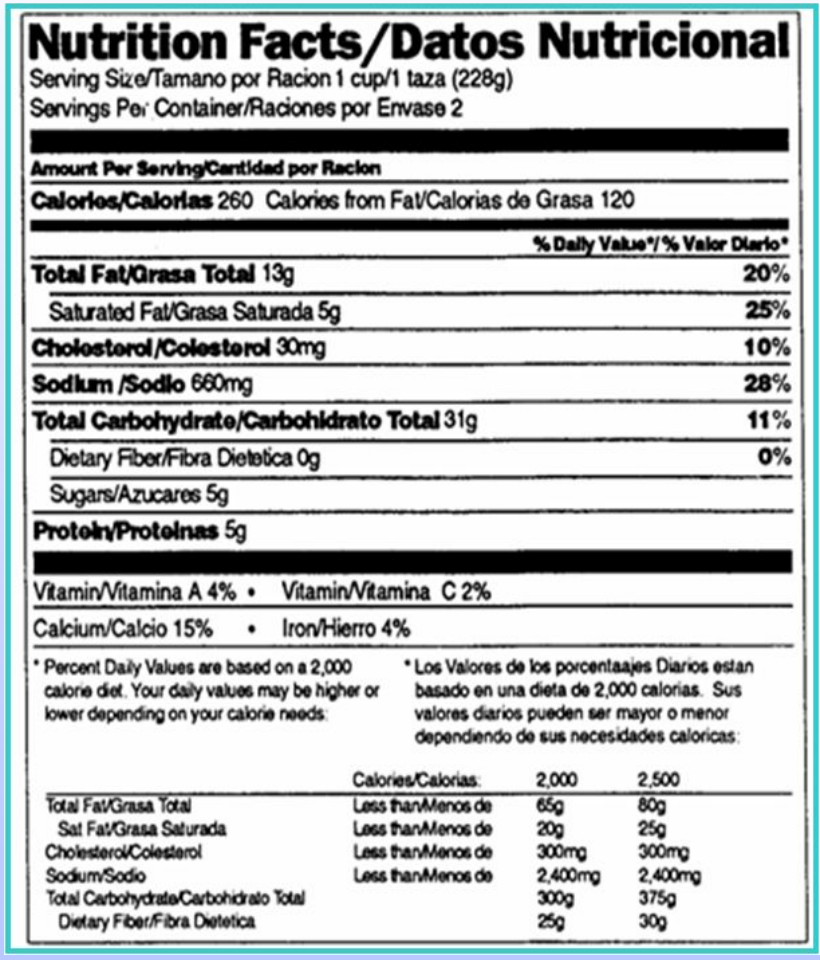
STORAGE INSTUCTIONS

After purchase use within the "Best Before End" date

Cool Place	24 Hours
Star Marked Freezer Compartment	
★	1 Week
★★	1 Month
★★★	3 Months
★★★★	Food Freezers at -18°C or colder until the "BestBefore End" date

DO NOT REFREEZE ONCE THAWED

PRODUCT OF THE USA



Nutrition Facts/Datos Nutricional
Serving Size/Tamano por Racion 1 cup/1 taza (228g)
Servings Per Container/Raciones por Envase 2

Amount Per Serving/Cantidad por Racion
Calories/Calorias 260 Calories from Fat/Calorias de Grasa 120

	% Daily Value*/% Valor Diario*
Total Fat/Grasa Total 13g	20%
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	25%
Cholesterol/Colesterol 30mg	10%
Sodium /Sodio 660mg	28%
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	11%
Dietary Fiber/Fibra Dietetica 0g	0%
Sugars/Azucares 5g	
Protein/Proteinas 5g	

Vitamin/Vitamina A 4% • Vitamin/Vitamina C 2%
Calcium/Calcio 15% • 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 Valores de los porcentaajes Diarios estan basado en una dieta de 2,000 calorias. Sus valores diarios pueden ser mayor o menor dependiendo de sus necesidades caloricas:

	Calories/Calorias:	2,000	2,500
Total Fat/Grasa Total	Less than/Menos de	65g	80g
Sat Fat/Grasa Saturada	Less than/Menos de	20g	25g
Cholesterol/Colesterol	Less than/Menos de	300mg	300mg
Sodium/Sodio	Less than/Menos de	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total		300g	375g
Dietary Fiber/Fibra Dietetica		25g	30g

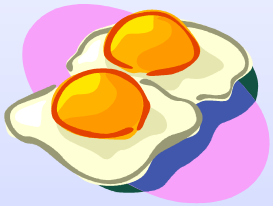
Listado de Ingredientes

- 21 CFR 101.4 –
  - En el panel de información
  - Hay que usar nombres comunes en EE.UU. Si es un alimento **estandarizado**, el nombre según el reglamento.
  - **Colores certificados** tienen que usar formato FD&C
  - Hay que listar cada ingrediente en orden descendente por peso
  - **Sub-ingredientes** también tienen que estar listados (en paréntesis)
  - Exenciones –21 CFR 101.100

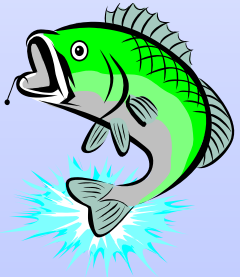
INGREDIENTS: CORN SYRUP, SUGAR, GROUND ROASTED PEANUTS, HYDROGENATED PALM KERNEL OIL, MILK CHOCOLATE (COCOA, MOLASSES, AND LESS THAN 1% OF WHEY FROM MILK) NONFAT MILK, SALT, LACTIC ACID ESTERS, SOY LECITHIN, SOYBEAN OIL, CORNSTARCH, ARTIFICIAL FLAVORS, TBHQ AND CITRIC ACID (ADDED TO PRESERVE FRESHNESS),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

Alérgenos

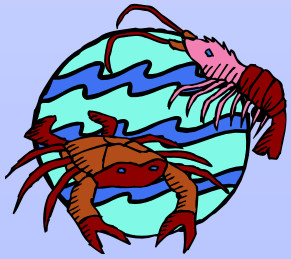
Leche



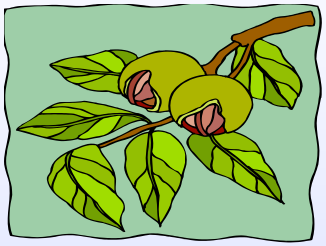
Huevo



Pescado



Mariscos Crustáceos



Nueces

Trigo

Maní

Soya

Dos Opciones para Declarar Alérgenos

- **Dentro de la Lista de Ingredientes**

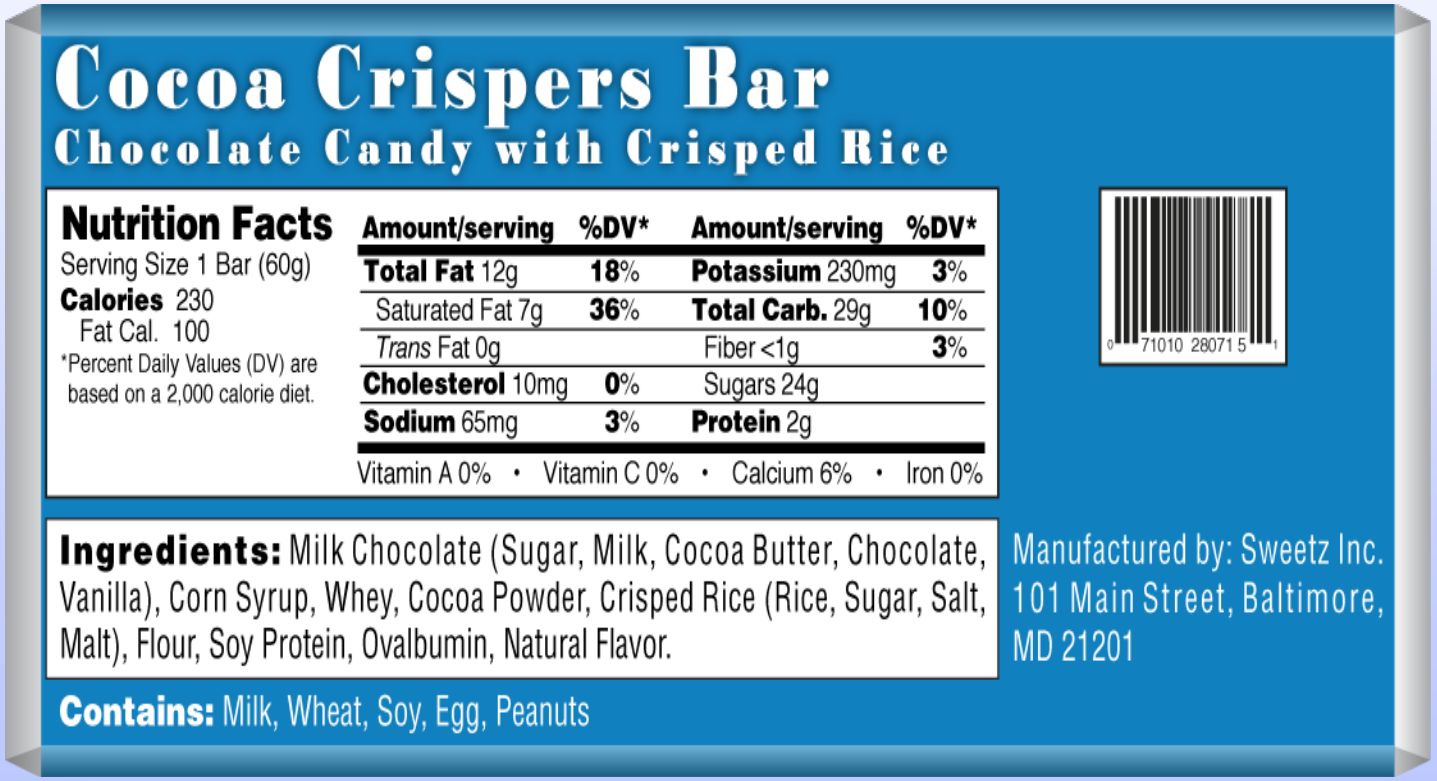
  Nombre común seguido del nombre en paréntesis de la fuente de alérgeno por ejemplo:

  Ingredientes: ...suero (leche)

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

  Contiene: leche

Declaración de alérgenos



Cocoa Crispers Bar

Chocolate Candy with Crisped Rice

Nutrition Facts

Serving Size 1 Bar (60g)

Calories 230

Fat Cal. 100

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

Amount/serving	%DV*	Amount/serving	%DV*
Total Fat 12g	**18%**	**Potassium** 230mg	**3%**
Saturated Fat 7g	**36%**	**Total Carb.** 29g	**10%**
Trans Fat 0g		Fiber <1g	**3%**
Cholesterol 10mg	**0%**	Sugars 24g	
Sodium 65mg	**3%**	**Protein** 2g	

Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 6% • Iron 0%

0 71010 28071 5

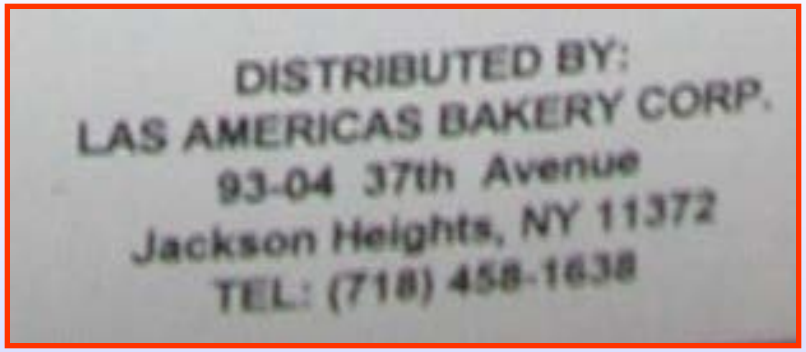
Ingredients: Milk Chocolate (Sugar, Milk, Cocoa Butter, Chocolate, Vanilla), Corn Syrup, Whey, Cocoa Powder, Crisped Rice (Rice, Sugar, Salt, Malt), Flour, Soy Protein, Ovalbumin, Natural Flavor.

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

Contains: Milk, Wheat, Soy, Egg, Peanuts

Declaración de alérgenos

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



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

Información Relevante del Producto

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

Otra Información Requerida

- Si el producto contiene o declara contener jugo de fruta o vegetal necesita incluir el **% de jugo**

- El % de jugo necesita estar arriba del panel informacional (21 CFR 101.30)

100% JUICE

Nutrition Facts

Serving Size 8 fl. oz. (240 mL)
Servings Per Container 8

Amount Per Serving

Calories 110 **Cal. from fat** 0

%Daily Value*

Total Fat 0g **0%**
Sodium 5mg **0%**
Total Carbohydrate 26g **9%**
† Sugars 22g
Protein 1g

Vitamin C 100%

Not a significant source of saturated fat, trans fat, cholesterol, dietary fiber, vitamin A, calcium or iron.

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

† *Naturally occurring from fruit juice*

INGREDIENTS: APPLE JUICE (FILTERED WATER SUFFICIENT TO RECONSTITUTE APPLE JUICE CONCENTRATE), APPLE JUICE MADE FROM FRESH WHOLE APPLES, MALIC ACID, ASCORBIC ACID (VITAMIN C).

CONCENTRATE FROM USA, ARGENTINA, AND CHINA.
BOTTLED IN USA.

DISTRIBUTED BY APPLE & EVE L.L.C.
P.O. BOX K ROSLYN NY 11576 USA

Información Voluntaria

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

Material entre medio


Material de entremedio
Tuna Noodle Casserole
Prep: 10 min. Bake: 20 min. Makes: 4 servings
1 can (10 3/4 oz.) Campbell's® Cream of Mushroom Soup
1/2 cup milk
1 cup frozen peas
2 cans (about 6 oz. each) tuna, drained
2 cups hot cooked medium egg noodles
2 tbsp. dry bread crumbs
1 tbsp. butter, melted
1. Stir soup, milk, peas, tuna and noodles in 1 1/2-qt. casserole.
2. Bake at 400°F. for 20 min. or until hot. Stir.
3. Mix bread crumbs with butter and sprinkle on top. Bake for 5 min. more.
4 More Recipes
Visit: www.campbellskitchen.com for more recipes
INGREDIENTS: WATER, MUSHROOMS, VEGETABLE OIL (CORN, COTTONSEED, CANOLA AND/OR SOYBEAN), MODIFIED FOOD STARCH, WHEAT FLOUR, CONTAINS LESS THAN 2% OF: CREAM (MILK), SALT, DRIED WHEY (MILK), MONOSODIUM GLUTAMATE, SOY PROTEIN CONCENTRATE, YEAST EXTRACT, SPICE EXTRACT, DEHYDRATED GARLIC.
CAMPBELL SOUP COMPANY
CAMDEN, NJ, U.S.A. 08103-1701

¿Qué tiene mal esta etiqueta?


Nutrition Facts
Serving Size 1/3 Cup (80mL)
Servings Per Container about 5
Amount Per Serving
Calories 50 Calories from Fat 45
% Daily Value*
Total Fat 5g 8%
Saturated Fat 4g 21%
Trans Fat 0g
Cholesterol 0mg 0%
Sodium 35mg 1%
Total Carbohydrate less than 1g 0%
Dietary Fiber 0g 0%
Sugars 0g
Protein less than 1g
Vitamin A 0% • Vitamin C 0%
Calcium 0% • Iron 2%
Per 1/4 cup
Light Coconut Milk
Regular Coconut Milk
Calories 50 100
Total Fat 5g 10g
Saturated Fat 4g 8g
Sodium 10mg
INGREDIENTS: COCONUT MILK, WATER.
DIST. & SOLD EXCLUSIVELY BY:
TRADER JOE'S,
MONROVIA, CA 91016
PRODUCT OF THAILAND
Coconut milk is a traditional ingredient found in many Asian and Indian dishes. Trader Joe's Light Coconut Milk can be used in curries, sauces, satay or stirred into spicy rice dishes. Trader Joe's Light Coconut Milk is also delicious in puddings, ice creams, cakes and tropical drinks.
Coconut fat will naturally separate from coconut milk. Shake well before using.
Refrigerate after opening.
Please note: coconut milk solidifies at cool temperatures. To return to its liquid state, let product stand at room temperature.

Declaraciones de Contenido Nutricional

(Apéndices A y B)

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

Declaraciones de Contenido Nutricional

Apéndice B

- **HEALTHY** Saludable: Condicionado al contenido de grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, nutrientes especiales, etc.

- Otras Declaraciones
  - **Rico** en
  - **Excelente** o buena fuente de
  - **Fortificado**, enriquecido
  - **Magro**
  - **Alta potencia**
  - **Antioxidante**

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

Declaraciones de Salud

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

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

- **ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES**
  - Grasas Saturadas en la dieta y colesterol
  - Frutas, vegetales y productos de granos con fibra
  - Fibra soluble de ciertos alimentos (avena, cebada, psyllium, oatrim)
  - Proteína de Soya
  - Estanoles y Esteroles de plantas
- **Calcio, Vitamina D y Osteoporosis**
- **CANCER**
  - Grasa en la dieta
  - Frutas y Vegetales
  - Frutas, vegetales y productos de granos con fibra
- **Sodio e hipertensión**
- **Ácido Fólico y Defectos Tubo Neural**
- **Carbohidratos no-cariogénicos edulcorantes y caries dental**

Condiciones para Declaraciones de Salud y Declaraciones Calificadas de Salud

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

Suplementos Alimenticios

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

Suplementos Alimenticios

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

¿Qué tiene mal esta etiqueta?

En Resumen

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

¿Preguntas?

US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

+506 2519-2218