

Normativa estadounidense sobre etiquetado de alimentos

División de Etiquetado y Normas Alimentarias
Oficina de Nutrición y Etiquetado de los Alimentos
Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición
Aplicada

Temas abordados

- Responsabilidades de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en materia alimentaria
- Etiquetado obligatorio
 - Declaración de identidad
 - Cantidad neta de contenido
 - Nombre y domicilio social
 - Declaración de ingredientes
 - Etiquetado nutricional
 - Etiquetado de alérgenos
- Etiquetado voluntario
 - Declaraciones de contenido de nutrientes
- Declaraciones de propiedades saludables
- Declaraciones de estructura/función
- Otras declaraciones
- Varios requisitos de etiquetado
 - ¿Qué se divisa en el horizonte?
 - Recursos
 - Sitio web
 - ¿Tienen alguna pregunta?

Responsabilidades de la FDA en materia alimentaria



- 20 céntimos de cada dólar de los consumidores estadounidenses se gasta en productos regulados por la FDA.
- La FDA regula la inocuidad y el etiquetado del ~75 % de todos los alimentos consumidos en Estados Unidos para:
 - Garantizar que el etiquetado de los alimentos proporcione a los consumidores información precisa y útil.
 - Impulsar la reformulación de los productos alimentarios para crear productos más sanos.
- Estrecha colaboración con los centros para el control y la prevención de enfermedades, el Instituto Nacional de Asistencia Médica, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) y otros socios federales.
- La mayoría de los productos que contienen carne roja o de ave están regulados por el USDA. Algunos productos con pequeñas cantidades de carne roja o de ave están regulados por la FDA.
- La Comisión Federal de Comercio es la principal entidad responsable de la publicidad alimentaria.



¿Cuál información se debe incluir en las etiquetas de los alimentos?

- Declaración de identidad (qué es el alimento)
- Cantidad neta de contenido (cuánto hay en el envase)
- Nombre y domicilio social (fabricante, envasador o distribuidor)
- Declaración de ingredientes (qué contiene el alimento)
- Etiquetado nutricional (a menos de que haya una exención)
- Etiquetado de alérgenos (si procede)

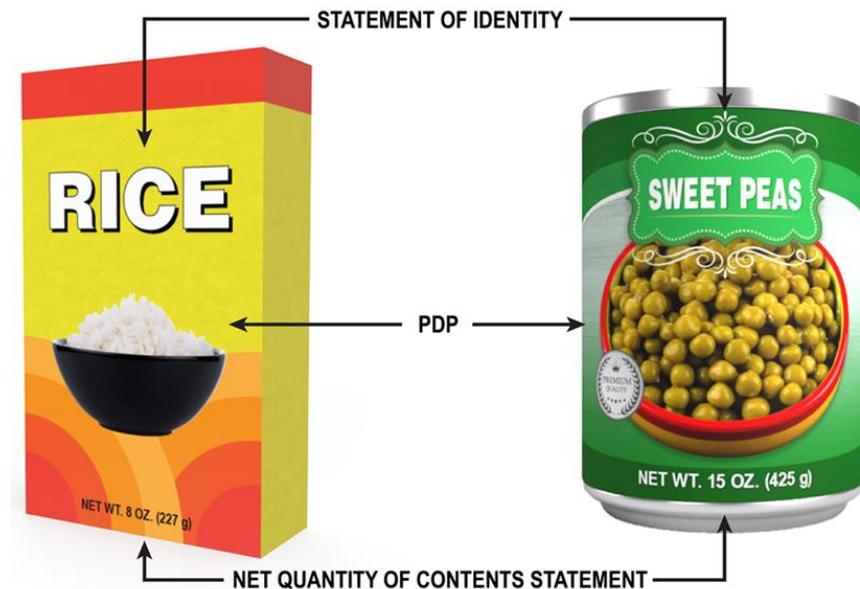
Panel de visualización principal (PDP) (21 CFR 101.1)

- Parte de la etiqueta que es más probable que el consumidor vea en el momento de la compra.
- El envase puede tener PDP alternativos.



El PDP debe contener:

- La declaración de identidad (nombre del alimento) y
- La declaración de cantidad neta de contenido (cantidad de alimento en el envase).



Declaración de identidad (21 CFR 101.3)



Nombre del alimento

- Nombre exigido por la legislación o reglamentación
 - Mantequilla (ley)
 - Cacao, jugo de tomate, saborizante de vainilla, etc.
 - Normas de identidad (21 CFR 131-169)
- Nombre común o usual de un alimento (21 CFR 102.5)
- Término descriptivo apropiado

Declaración de identidad con un sabor característico (21 CFR 101.22[i])

- Si el producto se promociona como poseedor de un sabor característico, este se puede incluir en la declaración de identidad (p. ej., fresa, fresa artificial).
 - Sabor natural (21 CFR 101.22[i][1])
 - Sabor natural a manzana
 - “Bebida con sabor a manzana” o “bebida con sabor natural a manzana”
 - Sabor artificial (21 CFR 101.22[i][2])
 - “Bebida con sabor artificial a manzana”
 - Con otros sabores naturales (21 CFR 101.22[i][1][iii])
 - “Bebida con sabor natural a manzana con otros sabores naturales”



Declaración de la cantidad neta

de contenido

(21 CFR 101.7)

- Cantidad de alimento en el envase
 - Líquidos-volumen-galón/fl. oz./mL
- Se debe colocar en el PDP, en la parte inferior equivalente al 30 %, de forma paralela a la base y visible.
- Se debe indicar la medida usual de EE. UU. según el sistema métrico.
- El espacio que ocupa el PDP determina el tamaño de la fuente.



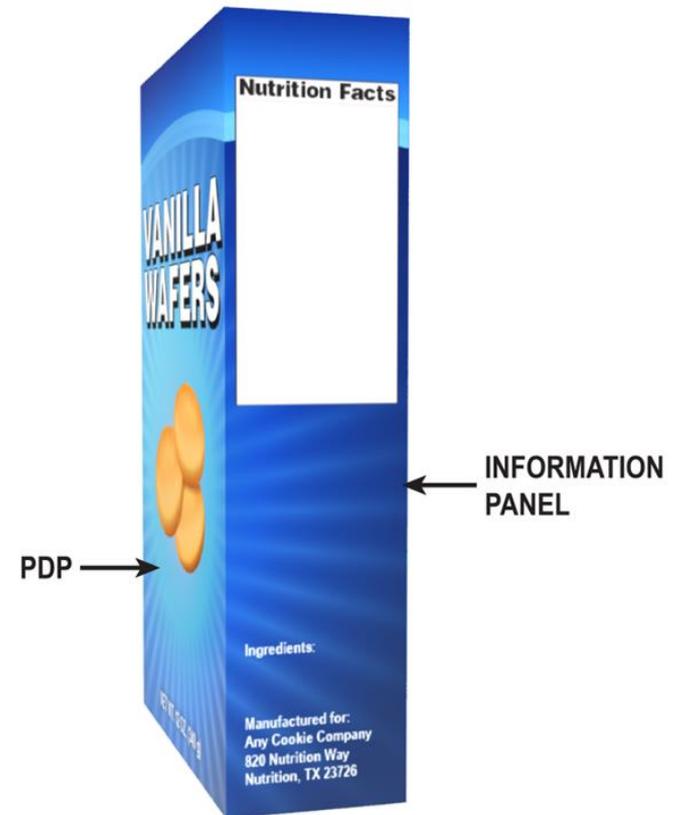
Panel de información (21 CFR 101.2)

- El panel se coloca a la derecha del PDP.
- Si este panel es inutilizable, se usa el siguiente panel a la derecha.



El panel informativo contiene:

- El nombre y la dirección de la empresa
 - Por ej., el fabricante, envasador o distribuidor
- La lista de ingredientes
- La etiqueta de información nutricional (salvo exención)
- Información sobre alérgenos (si procede)



Nombre y domicilio social (21 CFR 101.5)

- A menos de que se trate del fabricante real, se indica “distribuido por” o “envasado para”.
- Dirección (ciudad, estado, país)
- La dirección web no es un sustituto aceptable.



Declaración de ingredientes

(21 CFR 101.4)



- Cada ingrediente alimentario se lista en orden descendente, de manera predominante por peso.
- Se utiliza el nombre común de los ingredientes.
- Las especias, los sabores y ciertos colores se pueden enumerar genéricamente (21 CFR 101.22[h] y 101.22[k]).
- Se debe declarar la función de los conservantes (21 CFR 101.22[j]).

Declaración de ingredientes

(21 CFR 101.4)



- Se declaran los subingredientes de los ingredientes con múltiples componentes (21 CFR 101.4[b][2]).

Ingredientes: agua, sake (agua, arroz integral, levadura), sabor natural, rebaudiósido A, jugo vegetal para dar color, sorbato de potasio (conservante), dióxido de carbono.

○

Ingredientes: agua, arroz integral, sabor natural, rebaudiósido A, jugo vegetal para dar color, levadura, sorbato de potasio (conservante), dióxido de carbono.

Etiquetado nutricional

(21 CFR 101.9)



- Se requiere en la mayoría de los productos puestos a la venta.
- El tamaño de la porción se basa en las cantidades de referencia habitualmente consumidas (RACC).
- Exenciones y disposiciones especiales de etiquetado
 - Ejemplos:
 - Exenciones para pequeñas empresas
 - Cantidad insignificante de nutrientes en los alimentos (té solo)
- Normalmente, si un alimento contiene una declaración, debe llevar una etiqueta nutricional.
- El método de la FDA para determinar el cumplimiento se encuentra en 21 CFR 101.9(g).
 - Clase I- En el caso de nutrientes añadidos en alimentos fortificados o fabricados, el contenido de nutrientes de la muestra compuesta debe ser al menos igual al valor declarado.
 - Clase II – En el caso de nutrientes naturales (autóctonos), el contenido de nutrientes de la muestra compuesta debe ser al menos igual al 80 % del valor declarado.
 - Si se trata de las calorías, los azúcares totales, los azúcares añadidos (cuando la única fuente de azúcares del alimento son los azúcares añadidos), las grasas totales, las grasas saturadas, las grasas trans, el colesterol o el sodio, el contenido de nutrientes de la muestra compuesta no debe superar en más de 20 % el valor declarado.

Etiqueta de información nutricional



Serving Size → 8 servings per container
Serving size 2/3 cup (55g)

Amount of Calories → **Amount per serving**
Calories 230

Nutrients →

	% Daily Value*
Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	20%
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 240mg	6%

Footnote → * The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

← **Percent Daily Value**

(For educational purposes only. These labels do not meet the labeling requirements described in 21 CFR 101.9.)

Nutrientes obligatorios

15 nutrientes obligatorios

Calorías	Azúcares totales
Grasa total	Azúcares añadidos
Grasas saturadas	Proteína
Grasas trans	Vitamina D
Colesterol	Calcio
Sodio	Hierro
Carbohidratos totales	Potasio
Fibra alimentaria	

Nutrientes voluntarios

Nutrientes voluntarios*

Calorías de la grasa saturada	Fibra insoluble
Grasa poliinsaturada	Alcohol de azúcar
Grasa monoinsaturada	Otras vitaminas y minerales con consumo diario recomendado establecido
Fluoruro	Betacaroteno (como % de vitamina A)
Fibra soluble	Ácido fólico

*Requeridos si se realiza una declaración.

Definición de azúcares añadidos



Entre los azúcares que se añaden durante el procesamiento de los alimentos se incluyen:

- Siropes
- Azúcar moreno
- Jarabe de maíz de alta fructosa
- Azúcar invertido
- Maltosa
- Trehalosa
- Miel
- Melaza
- Sacarosa
- Lactosa
- Azúcar maltosa
- Jugo de fruta concentrado*

*Azúcares de jugos concentrados de frutas u hortalizas superiores a los que cabría esperar de un jugo 100 % de frutas u hortalizas. Excluye el jugo de frutas u hortalizas concentrado a partir de 100 % jugo de fruta que se vende a los consumidores (p. ej., jugo de naranja concentrado congelado).

Para obtener más información, visite: [Guidance for Industry: Nutrition and Supplement Facts Labels Questions and Answers Related to the Compliance Date, Added Sugars, and Declaration of Quantitative Amounts of Vitamins and Minerals | FDA.](#)

Exenciones y disposiciones especiales de etiquetado (solo en el caso de etiquetado nutricional)



- Alimentos a granel para una fabricación posterior (21 CFR 101.9[j][9])
- Envases pequeños que tengan menos de 12 pulgadas cuadradas de espacio disponible para la etiqueta (21 CFR 101.9[j][13])
- Alimentos vendidos en recipientes para productos a granel: la información nutricional debe estar a la vista (21 CFR 101.9[j][16]).
- Exención de etiquetado nutricional para pequeñas empresas (21 CFR 101.9[j][18])
 - No se requiere declaración [101.9(j)(18)(iv)]
 - < 10 empleados equivalentes a tiempo completo Y
 - < 10 000 unidades
 - Se requiere declaración [101.9(j)(18)]
 - < 100 empleados equivalentes a tiempo completo Y
 - < 100.000 unidades vendidas anualmente en EE. UU.

o

Se prevé que se venderán < 100 000 al año en EE. UU.

- <https://www.fda.gov/food/labeling-nutrition-guidance-documents-regulatory-information/small-business-nutrition-labeling-exemption-guide>

Principales alérgenos alimentarios

- Sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C).
- La declaración de la etiqueta se satisface con el nombre del alimento fuente del alérgeno, p. ej., “soja”, “trigo”.
- Si se trata de frutos secos, pescado y crustáceos, se debe declarar el nombre del tipo específico de fruto seco, pescado o crustáceo, p. ej., “almendras”, “platija” o “cangrejo”.



¿Cuándo es obligatorio el etiquetado de alérgenos alimentarios?



- Cuando se trata de un ingrediente alimentario que contiene proteínas derivadas de uno de los principales alérgenos alimentarios, excepto:
 - Productos básicos agrícolas crudos (frutas y hortalizas frescas).
 - Un ingrediente alimentario exento en virtud de un proceso de petición o notificación especificado en la ley.
 - Un aceite muy refinado, derivado de uno de estos alimentos o un ingrediente derivado de dicho aceite.
- Cuando el nombre común o usual de un alérgeno alimentario principal ya no permita identificar su fuente alimentaria Y
- Cuando la fuente alimentaria de ese alérgeno alimentario principal ya no esté identificada en otra parte de la declaración de ingredientes correspondiente a otro ingrediente alergénico.

Dos maneras de etiquetar los productos que contienen los principales alérgenos alimentarios



OPTION 1

Nutrition Facts

Ingredients: Enriched flour (wheat flour, malted barley, niacin, reduced iron, thiamin mononitrate, riboflavin, folic acid), sugar, cottonseed oil, high fructose corn syrup, whey (milk), eggs, vanilla, natural and artificial flavoring, salt, leavening (sodium acid pyrophosphate, monocalcium phosphate), lecithin (soy), mono- and diglycerides.

Any Cookie Company
2371 Administration Circle
Nutrition, TX 23726

OR

OPTION 2

Nutrition Facts

Ingredients: Enriched flour (wheat flour, malted barley, niacin, reduced iron, thiamin mononitrate, riboflavin, folic acid), sugar, cottonseed oil, high fructose corn syrup, whey, eggs, vanilla, natural and artificial flavoring, salt, leavening (sodium acid pyrophosphate, monocalcium phosphate), lecithin, mono- and diglycerides.

Contains: Wheat, Milk, Egg and Soy.

Any Cookie Company
2371 Administration Circle
Nutrition, TX 23726

1. Include the name of the food source in parenthesis following the common or usual name of the major food allergen in the list of ingredients in instances when the name of the food source of the major food allergen does not appear elsewhere in the ingredient statement for another allergenic ingredient.

2. Place the word "Contains," followed by the name(s) of all the food sources from which the major food allergen(s) are derived, immediately after or adjacent to the list of ingredients, in a type size that is no smaller than that used for the ingredient list.

Declaraciones de advertencia de alérgenos



- Las etiquetas de advertencia como “Puede contener...” o “Fabricado en las mismas instalaciones...” no sustituyen las buenas prácticas de manufactura.
- Deben ser veraces y no engañosas.

Ejemplo: harina de trigo enriquecida (harina de trigo, niacina, hierro reducido, mononitrato de tiamina, riboflavina, ácido fólico), azúcar, aceite de soja, sal, bicarbonato de sodio, sabor natural y artificial.

Puede contener huevo o frutos secos.

Declaraciones de contenido de nutrientes

- Voluntarias, no obligatorias
- Definidas en 21 CFR 101.13
- Declaraciones sobre el nivel de un nutriente.
- Tipos de declaraciones:
 - Expresas (“sin colesterol”, “sin azúcar”, “sin azúcar añadido”) o implícitas (“alto contenido de salvado de avena”)
 - Declaraciones inherentes (“brócoli, un alimento naturalmente libre de colesterol”)
 - Declaraciones relativas (“reducido en grasas”, “*light*”, “menos”)



shutterstock.com · 1745313824

Declaraciones de contenido de nutrientes

- Requisitos generales, 21 CFR 101.13
- Requisitos específicos, 21 CFR 101.54-101.69 (subparte D)
 - Ejemplos: “sin azúcar”, “sin azúcar añadido” (21 CFR 101.60), “sin colesterol” (21 CFR 101.62)
- Deben estar autorizados
 - Por reglamento
 - 21 CFR 101.13
 - 21 CFR parte 101, subparte D
 - Vitaminas, minerales, proteínas, antioxidantes, fibra, grasas, sodio, calorías, azúcares, grasas saturadas, colesterol, “saludable”, “*light*”, etc. por notificación de la Ley de Modernización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDAMA)

Declaraciones de contenido de nutrientes

- Debe cumplir todos los requisitos de la declaración, incluidos los niveles de nutrientes.
- Generalmente se basa en las RACC 21 CFR 101.12.
- Se puede requerir otra información.
- Puede requerir declaraciones de información (p. ej., “Véase el panel posterior para obtener información sobre el colesterol y otros nutrientes”) 21 CFR 101.13(h).

¿Qué es una declaración de propiedades saludables?

- Es una declaración voluntaria, no obligatoria.
- Se trata de cualquier declaración que aparece expresa o implícitamente en la etiqueta o el etiquetado de un alimento, incluidas las referencias de “terceros”, declaraciones escritas (p. ej., el nombre de una marca que incluya un término como “corazón”), símbolos (p. ej., uno de corazón) o viñetas que establezcan la relación de cualquier sustancia con una enfermedad o condición relativa a la salud.
- Tres métodos de supervisión de la FDA
 - La publicación de un reglamento.
 - La revisión de la notificación presentada en virtud de la FDAMA.
 - El examen de la petición cualificada de declaración de propiedades saludables.



Declaraciones de propiedades saludables autorizadas por la normativa

- Requisitos generales 21 CFR 101.14.
- Requisitos específicos 21 CFR 101.70-101.83, (subparte E)
- “Una ingesta adecuada de calcio y vitamina D, como parte de una dieta equilibrada, junto con la actividad física, puede reducir el riesgo de osteoporosis”.

Declaración de propiedades saludables en la FDAMA



- La notificación se basa en una declaración autorizada de un organismo científico apropiado del Gobierno de los Estados Unidos, la Academia Nacional de Ciencias o cualquiera de sus subdivisiones.
- Alimentos que contienen potasio
 - “Las dietas que contienen alimentos que son buenas fuentes de potasio y bajos en sodio pueden reducir el riesgo de hipertensión arterial e ictus”.



Declaración calificada de propiedades saludables



- “La evidencia científica sugiere, pero no prueba, que ingerir 1.5 onzas al día de la mayoría de los frutos secos, como [nombre del fruto seco específico], como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, puede reducir el riesgo de padecer enfermedades cardíacas. [Consulte la información nutricional sobre el contenido de grasas]”



Declaraciones de estructura/función

(21 CFR 101.93)

- Son declaraciones sobre el efecto de un nutriente en la estructura o función normal del organismo o en el bienestar general:
 - El calcio fortalece los huesos.
- Los fabricantes son responsables de determinar la exactitud y veracidad de la declaración.
- Debe ser veraz y no engañosa.
- Debe derivarse del valor nutricional del producto.
- Puede que no establezca explícita o implícitamente una relación con una enfermedad o un problema de salud.

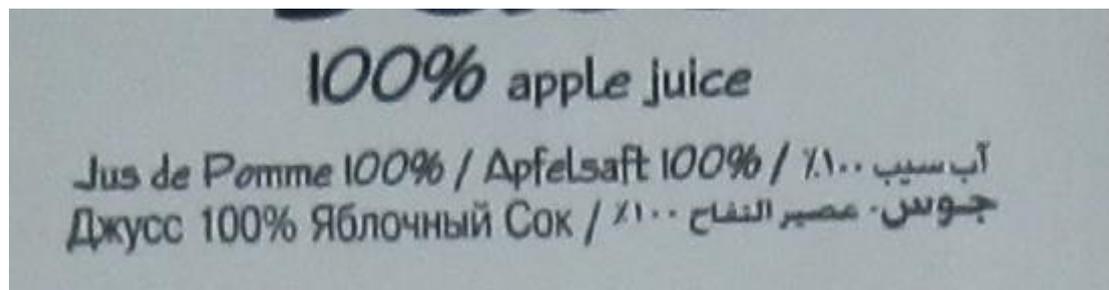
Otras declaraciones



- Si no se define el término “libre”, este supone una ausencia total de la sustancia nombrada.
- Ejemplos: “libre de soja”, “libre de colorantes artificiales” y “libre de cafeína”.
- Según la FDA, todos los aditivos colorantes constituyen colorantes artificiales (21 CFR 70.3[f], 21 CFR 101.22[a][4]).
- Veraces, no engañosas.

Varios idiomas

- Toda la información requerida que figura en la etiqueta debe aparecer en inglés.
- Si la etiqueta tiene alguna representación en un segundo idioma, entonces toda la información requerida debe estar en inglés y en ese segundo idioma.
- 21 CFR 101.15(c)



Etiquetado en línea

- Se refiere a la compra de un producto en el sitio web donde se promociona.
- La etiqueta del producto remite al consumidor al sitio web.
- La FDA emitió una solicitud de información acerca del etiquetado de comestibles adquiridos en línea.

Etiquetas adhesivas

- La etiqueta obligatoria se puede imprimir en una calcomanía para adherirla al envase.
- Las etiquetas adhesivas se utilizan a menudo para corregir defectos en el etiquetado.



¿Qué se divisa en el horizonte?

Encuentre aquí las posibles próximas directrices:
[Orientaciones en desarrollo para el Programa de Alimentos | FDA](#)

- Preguntas y respuestas sobre alérgenos alimentarios, incluidos los *Requisitos de etiquetado de alérgenos alimentarios de la FD&C: guía para la industria* (5.ª edición)
- *Etiquetado de alternativas de origen vegetal a alimentos de origen animal, versión preliminar de la guía para la industria*

¿Qué se divisa en el horizonte?

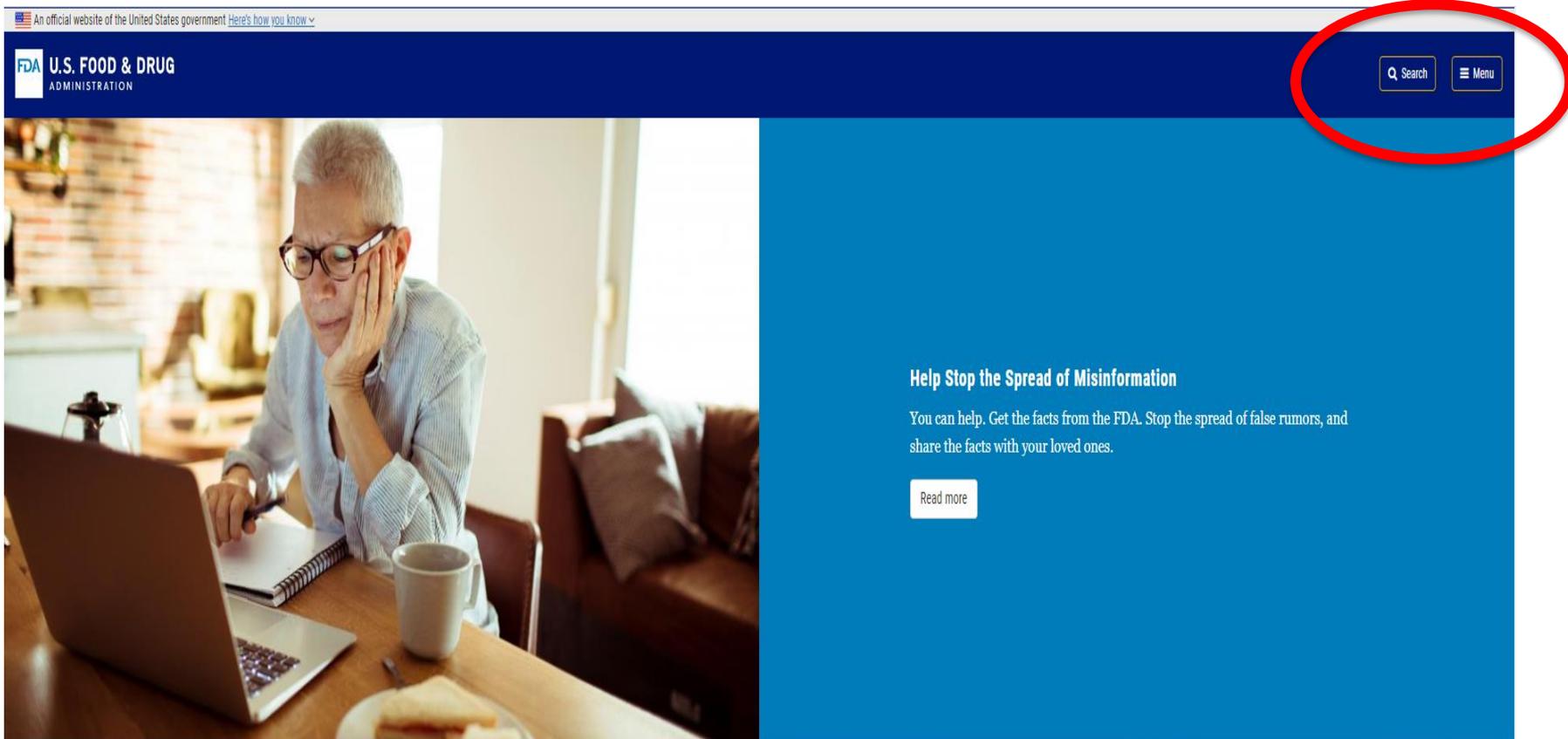
- VERSIÓN PRELIMINAR DE CPG Sec 555.250:
Etiquetado de los principales alérgenos alimentarios y contacto cruzado: [CPG Sec 555.250](#)
[DRAFT: Major Food Allergen Labeling and Cross-contact | FDA](#)
- Versión preliminar de la *Guía para la industria: análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para los alimentos de consumo humano* (cap. 11): [Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food | FDA](#)

Recursos

- *Guía para el etiquetado de alimentos* (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-food-labeling-guide>)
 - (El capítulo 7 sobre etiquetado nutricional está en revisión, debido a lo cual aún no refleja todos los requisitos de etiquetado más actualizados. Mientras se efectúa la actualización, consulte el siguiente enlace).
- Cambios en la etiqueta de información nutricional (<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/industry-resources-changes-nutrition-facts-label>)
- Declaraciones de la etiqueta (<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/label-claims-conventional-foods-and-dietary-supplements>)
- Etiquetado de alérgenos (<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAllergens/default.htm>)
- Código de Reglamentos Federales - parte 101 (<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-101?toc=1>)

Sitio web

- www.fda.gov
- En la función de búsqueda escriba “Guía de etiquetado de alimentos”, “Recursos de la industria alimentaria” o “Nutrición” o ingrese en www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition.



An official website of the United States government [Here's how you know](#) ▼

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Search Menu

Help Stop the Spread of Misinformation

You can help. Get the facts from the FDA. Stop the spread of false rumors, and share the facts with your loved ones.

[Read more](#)

The screenshot shows the top navigation bar of the FDA website. On the left, there is the FDA logo and the text "U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION". On the right, there are two buttons: "Search" and "Menu". The "Menu" button is circled in red. Below the navigation bar, there is a large blue banner with the text "Help Stop the Spread of Misinformation" and a "Read more" button. To the left of the banner, there is a photograph of an older man with glasses sitting at a table, looking at a laptop.

Preguntas

- Centro de Información sobre Alimentos y Cosméticos
 (<https://www.fda.gov/food/resources-you-food/industry-and-consumer-assistance-cfsan>)



The screenshot shows the FDA website page titled "Industry and Consumer Assistance from CFSAN". The page includes a navigation bar with the FDA logo and "U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION". Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: Home / Food / Resources for You (Food) / Industry and Consumer Assistance from CFSAN. The main heading is "Industry and Consumer Assistance from CFSAN" with a subtitle "Get answers to your questions from the CFSAN Food & Cosmetic Information Center (FCIC)". There are social media sharing options for Facebook, Twitter, LinkedIn, Email, and Print. A sidebar on the left lists "Resources for You (Food)" with categories like "CFSAN Education Resource Library", "Industry and Consumer Assistance from CFSAN", "Infographics on Nutrition and Food Safety Topics", "Infant Formula", "Seafood", "Raw Milk", "Conversations with Experts on Food Topics", and "Consumers". The main content area features four buttons: "Report a Complaint", "Submit an Inquiry", "Follow Us (Twitter)", and "Get Email Updates". Below these buttons is a paragraph describing CFSAN's services. At the bottom, there are two boxes: "To reach us by telephone:" with contact information (1-888-SAFEFOOD, 1-888-723-3366, 10:00 AM - 4:00 PM EST, Closed Thursdays 12:30 PM - 1:30 PM EST) and "To write us by mail:" with the address (U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition). Another box titled "Contacting Us About FSMA" provides information about the Food Safety Modernization Act (FSMA). On the right side, there is a "Content current as of:" section (03/10/2023) and a "Regulated Product(s)" section listing "Cosmetics", "Dietary Supplements", and "Food & Beverages". At the bottom right, there is a "Chat" button labeled "Agent Online".

¿Tienen alguna pregunta?

