

Estudio de Normativas de Etiquetas de Alimentos

Y

Requisitos y Prácticas Comerciales para el Acceso al Mercado de Estados Unidos

OFICINA DE PARTES - FIA	
RECEPCIONADO	
Fecha	06 JUN 2008
Hora	10:37
Nº Ingreso	2795

Mayo 2008

Índice

Introducción	3
Resumen	5
I La Nueva Norma de la FDA Sobre Bioterrorismo en los Alimentos	11
La Ley contra el Bioterrorismo	11
La "FDA" y su función en el marco de Ley contra el Bioterrorismo	12
Sección 305: Registro de Instalaciones	14
Sección 307: Notificación Previa de Alimentos Importados	22
Sección 306: Establecimiento y Mantenimiento de Registros	28
Sección 303: Detención Administrativa	35
II Acceso a los Mercados	35
Regulaciones de Aduana	35
Clasificación	35
Cuotas de Importación	36
Inspección de Mercaderías	37
Regulaciones del USDA	37
III Requisitos de Etiquetado	39
Requisitos Generales	40
Nombre del Producto	42
Declaración de Contenido Neto	43
Declaración de Ingredientes	46
Etiquetado Nutricional	48
Panel de Información Nutricional	49
IV Fuentes de Información	53

INTRODUCCION

Objetivos

El objetivo general del estudio corresponde a "Estudio de Normativas de Etiquetas de Alimentos para productos de Aceite y Vinagre para el mercado Norteamericano"

Los Objetivos Específicos que se desprenden del objetivo general enunciado son:

- Identificar requisitos del US FDA sobre etiquetado de alimentos.
- Identificar requisitos de Comercialización.
- Identificar requisitos y procedimientos del US FDA para la importación de alimentos

El cumplimiento de los objetivos se lograron mediante la realización de las siguientes actividades:

1. Reuniones con Oficiales del FDA en Estados Unidos y las paginas oficiales del FDA.
2. Reuniones con Oficiales de las Oficina Comerciales de Prochile en Miami y NY
3. Contacto con expertos en etiquetado de productos.
4. El estudio de los requerimientos del FDA, del Food Institute
5. Reuniones con Agentes de Aduana para entender los procedimientos de internalizacion y las barrera para arancelarios

Como resultado final se entrega el siguiente estudio.

Resumen

Este documento se elaboró utilizando como base la propia Ley, así como diversos documentos publicados en los sitios oficiales de la FDA y otras instancias públicas y privadas. También se condujeron reuniones con empresas dedicadas al efectuar registros, y agentes de aduanas.

Los productos de alimentación deben cumplir con todos los requisitos administrativos, sanitarios y fitosanitarios establecidos por el USDA y la FDA para poder ser importados a Estados Unidos.

El **USDA** (*US Department of Agriculture*) administra las regulaciones fitosanitarias para la importación de frutas y hortalizas frescas en EEUU.

También de las normas de calidad obligatorias (*marketing orders*) para ciertas frutas y hortalizas frescas, frutos secos, ciertos lácteos, cárnicos, aves, huevos, productos procesados de frutas y hortalizas, incluyendo zumos, etc., así como regulaciones para productos agrícolas ecológicos frescos o procesados.

Finalmente, el USDA es responsable de la administración de las regulaciones relativas a la importación de productos cárnicos o que los que contengan, tanto frescos como procesados, a excepción de productos procesados con un contenido cárnico menor del 2%.

El **FSIS** (*Food Safety and Inspection Service*) y el **APHIS** (*Animal and Plant Inspection Service*) son dos organismos dependientes del Departamento de Agricultura de EE.UU.

El FSIS es responsable de la **inspección y autorización de mataderos y plantas de producción de productos cárnicos**, incluyendo los de aves de corral y productos del huevo, domésticos e importados. Los establecimientos de procesamiento deben estar autorizados por la Administración estadounidense para poder exportar carne fresca y productos cárnicos a este país.

La **FDA** es la agencia federal responsable de la **seguridad alimentaria** y es competente en la comprobación de la seguridad, sanidad, integridad e identidad de los productos procesados dentro de EE.UU. y los que pretenden ser importados. También tiene competencia sobre el etiquetado de los productos alimentarios en EE.UU.

- **Ley de Bioterrorismo**

Todas las empresas exportadoras de alimentos a EE.UU. deben cumplir con la Ley de bioterrorismo. El objeto de esta ley permite al FDA responder con rapidez ante una amenaza de ataque terrorista o un ataque terrorista real contra el suministro de alimentos de los Estados Unidos, y ayudará al FDA a determinar la localización y la causa de las posibles amenazas,

permitiéndole notificar rápidamente a las instalaciones que pudieran verse afectadas.

Esta ley exige el REGISTRO y NOTIFICATION PREVIA de las empresas y sus envíos a los Estados Unidos, que aumenta la coordinación entre el FDA (Food and Drugs Administration) y el CBP (Custom Border Protection).

Procedimiento

El importador debe presentar los documentos de entrada a Aduanas y realizar la notificación previa de ingreso ante el FDA, el cual puede solicitar una muestra de los productos importados y analizarla antes de dar la autorización para su ingreso a los EE.UU. En este sentido, es importante destacar que los envíos que no cumplan con las leyes y los reglamentos serán retenidos, para modificarse de manera que los cumplan, o para destruirse o reexportarse a discreción del FDA.

1) Registro ante el FDA ¹

Los procedimientos del FDA para la importación se explican en forma clara en el siguiente link: <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/simport.html>

El Registro Obligatorio de Establecimientos de Alimentos dice que las instalaciones alimenticias nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos deben registrarse en el FDA a partir del 12 de Octubre hasta el 12 de diciembre de 2003.

El registro se hace una sola vez, no anualmente, pero es obligatorio actualizar la información en un plazo de 30 días a partir del momento en que cambia cualquier información ya presentada al FDA.

2) Notificación Previa

Respecto de la Notificación Previa, la normativa establece que se deberá notificar la llegada del producto al FDA antes del mediodía del día anterior al día que los alimentos importados lleguen al punto en el que cruzarán la frontera de los Estados Unidos o al puerto de entrada en el país. Se debe realizar una notificación por cada partida de producto.

Está autorizado a presentar la notificación previa:

El comprador o importador de un artículo alimenticio (o su agente) que reside o mantiene un centro de actividad comercial en los Estados Unidos, el agente, el transportista que ha llegado o el transportista en depósito bajo fianza (si el artículo alimenticio se importa a través de los Estados Unidos para su exportación). En

¹ Food & Drug Administration (FDA)

general esta notificación la realiza la Empresa de courier utilizada para el transporte de la mercancía <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qa-ind2e.html>

Nota: si bien muchos de los importadores utilizan el servicio de un Customs Broker o Despachante de aduana autorizado para realizar el trámite de importación en el puerto de entrada, es recomendable que tanto el importador como el exportador tengan conocimiento de las regulaciones pertinentes aplicables para importar el producto.

3) Otros Requisitos

Reglas de etiquetado

El etiquetado de los productos exportados a los EE.UU. está bajo la supervisión del FD&C Act (Federal Food, Drug and Cosmetic Act). Según la normativa de este organismo, el etiquetado de cualquier producto alimenticio debe incluir información específica, rigurosamente detallada y expresada en términos legibles para el consumidor final. Si la etiqueta de un producto contiene información en español, también lo debe hacer en inglés, indicando el país de procedencia u origen del producto.

En términos generales, todo producto envasado exportado a EE.UU. debe contener la siguiente información en su etiquetado (en inglés):

- **Nombre del Producto:** se refiere a su nombre genérico (commodity), el que debe aparecer escrito en negrita y en forma paralela a la base del envase respecto a su posición de exhibición.

En caso que el etiquetado del envase no permita ver su contenido, este debe incluir una descripción del formato de presentación del producto, ya sea a través de una foto o dibujo o definitivamente a través de un párrafo escrito.

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/FCF101.html>

- **Contenido Neto:** una declaración de la cantidad exacta del contenido del envase debe ser emitida. Las unidades de medida obligatorias aceptadas son las libras y galones, aunque adicionalmente pueden incluirse medidas del sistema métrico como por ejemplo kilos.

En el caso de las conservas, donde el líquido en que vienen contenidas no es considerado para el consumo, el peso debe ser expresado considerando el producto drenado, es decir, obviando el líquido que lo contiene.

La declaración de la cantidad contenida en el envase debe aparecer en el panel de exhibición principal del etiquetado, en líneas paralelas a la base respecto a su posición de exhibición en el punto de venta.

En el caso de tratarse de envases con un contenido igual o mayor a 1 onza (452 grs.) y menor a 4 onzas (1808 grs.), la información debe ser expresada en primer término en onzas y luego en paréntesis en libras.

Si el área del panel principal de exhibición tiene una superficie mayor a 5 pulgadas cuadradas (1 pulgada = 2,5 cm.), la información del contenido debe aparecer dentro del 30% inferior de la superficie de la etiqueta.

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/FCF101.html>

- **Nombre y Dirección del Productor/Nombre y Dirección del Distribuidor**
Debe incluir calle, ciudad, estado y código postal. Y debe estar contenida ya sea en el panel principal de exhibición o en el panel de información.
 - En el caso que el producto no sea producido por la empresa o persona cuyo nombre aparece en la etiqueta, debe aparecer lo siguiente: *Manufactured for, Distributed by*, o expresiones similares.
- **Ingredientes Contenidos:** se refiere a los ingredientes utilizados en la elaboración del producto (componentes individuales), los que deben ser listados por sus nombres corrientes, en orden de mayor a menor de acuerdo a la importancia que tengan en el peso del producto final. Adicionalmente, se requiere mencionar el uso de saborizantes, colorantes y aditivos, en el caso que fueran utilizados.

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/FCF101.html>

- **Información Nutricional:** Desde el 8 de Noviembre de 1990, el *NLEA Act (Nutrition Labeling and Education Act)* dicta que la información nutricional debe aparecer ya sea en la etiqueta del producto o bien en una etiqueta adjunta al envase.

El formato del etiquetado queda a cargo del FDA. En términos generales, este debe incluir:

- el tamaño de una porción,
- el número de porciones contenidas por envase e
- información nutricional específica (nutrientes por porción) como un valor absoluto y un porcentaje del valor diario (%DV) de una dieta recomendada.

Los nutrientes que se deben especificar en forma obligatoria en el Panel Nutricional de cada etiqueta son:

- total de calorías,

- calorías de grasa,
- total de grasa,
- grasa saturada,
- colesterol,
- sodio,
- total de carbohidratos,
- fibra dietética,
- azúcares,
- proteínas,
- vitamina A,
- vitamina C,
- calcio y hierro.

Adicionalmente, el *NL&E Act* permite que los productores de **alimentos procesados** puedan hacer declaraciones de salud en cuanto a la relación entre ciertos nutrientes y las condiciones de salud de ciertas enfermedades, siempre y cuando estén aprobadas por el FDA.

- **País de Origen:** Las leyes Aduaneras en EE.UU. exigen que cada artículo importado tenga el nombre del país de origen en inglés, en un lugar destacado, para indicar al comprador estadounidense final, el nombre del país en el cual el producto fue producido.

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/19cfr134_04.html.

- **Grasos Trans:** Recientemente, la Administración de Alimentos y Drogas de EE.UU. ha comenzado a exigir a los fabricantes de alimentos que incluyan información relativa a ácidos grasos "*trans*" (sin traducción al español todavía) en las etiquetas de Información Nutricional y de Datos Suplementarios. Lo anterior, debido a la evidencia científica que demuestra que el consumo de grasas saturadas, ácidos grasos "*trans*" y colesterol dietético eleva los niveles de lipoproteína de baja densidad (LDL o colesterol "malo"), incrementando el riesgo de enfermedad coronaria cardíaca (*Coronary Heart disease, CHD*).

De esta forma, a partir del **1 de Enero del 2006** todos los productos que contengan más de 0,05 grs. de grasa total por porción, deben incluir en el etiquetado información nutricional detallada relativa a grasas saturadas.

En caso contrario, esto es, considerando que el total de grasas sea menor a 0,05 grs. por porción, se debe incluir en el pie del etiquetado la siguiente frase: "The food is not a significant source of trans fat".

Para obtener información respecto a cada elemento desplegado en el etiquetado tipo, diríjase al siguiente link:

<http://www.fda.gov/opacom/backgrounders/foodlabel/newlabel.html>

El siguiente link le permitirá obtener un ejemplo de etiquetado para su producto, según peso y porciones por envase:

<http://www.nutritiondata.com/hires.php?q=2--B00001-01c214B>

Reglas de contenidos de ácidos para productos enlatados

Ver el siguiente link: <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/lacf-toc.html>.

Cumplir con los estándares de pureza y producción del FDA

Los criterios de "Buenas Prácticas de Manufactura" son aplicados para determinar si un alimento ha sido adulterado en cualquier instancia de su producción y que signifique un riesgo para la salud de los consumidores. <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/scfr110.html>

Cumplir con las regulaciones del EPA (U.S. Environmental Protection Agency)

Con respecto a los residuos de pesticida en los productos agrícolas importados. El FDA verifica los alimentos cuidadosamente, en busca de residuos de pesticidas, conforme a los estándares fijados por EPA, a nivel de distribuidores, elaboradores de alimentos, o si han sido importados, en el puerto de entrada al país. Si se encuentran residuos ilegales en las muestras domésticas, la FDA puede tomar medidas reguladoras, tales como confiscación del producto o un requerimiento judicial. En el caso de productos importados, el FDA puede detener el cargamento en el puerto de entrada.

<http://www.cfsan.fda.gov/~mow/spestici.html>

Temas relacionados con la propiedad intelectual

Marcas registradas

Es muy importante registrar el nombre el logo y hasta el diseño de un determinado producto en la U.S. Patent and Trademark Office. Una marca registrada es un elemento que sirve para distinguir a un determinado producto. El registro de la marca nos da el derecho a ejercer su uso y debe ser renovada en forma periódica. Algunos estados también registran marcas, pero la más importante es el registro a nivel federal.

Para mayores detalles y precisiones resulta de utilidad consultar: U.S. Trademark Office, Trademarks, Basics Facts about Trademarks:

<http://www.uspto.gov/>

Secretos comerciales

Las recetas constituyen secretos comerciales. Es necesario protegerlas para prevenir su robo. En tal sentido lo que se aconseja es la inclusión de cláusulas de confidencialidad en cualquier contrato que se firme con el fin de elaborar o vender el producto.

Derechos de autor

Los derechos de autor generan protección sobre aquellos textos creativos que eventualmente acompañen a los productos. Para mayores detalles y precisiones se aconseja consultar: Library of the Congress, About Copyright

<http://www.copyright.gov/>

Patentes

Dependiendo del nivel de innovación del producto o proceso de producción, es posible obtener una patente otorgada por la U.S. Patent and Trademark Office. Las patentes se otorgan a procesos nuevos y utilizables, máquinas, manufacturas, compuestos químicos, nuevas mezclas, nuevos ingredientes, y las mejoras de todos ellos. Aunque es fuente de controversia, los métodos comerciales también pueden ser patentados. Para mayores detalles y precisiones es dable consultar:

U.S. Patent Office, Basics Facts about Patents <http://www.uspto.gov/>

Competencia desleal

La U.S. Customs and Border Protection, miembro del Department of Homeland Security, protege las marcas registradas y derechos de autor de prácticas internacionales desleales. Puede en tal sentido restringir, condicionar o prohibir el ingreso de productos a los EE.UU. Para mayores detalles y precisiones se aconseja consultar: Customs & Borders Protection, Intellectual Property Rights

<http://www.cpb.gov/>

I La Nueva Norma de la FDA Sobre Bioterrorismo en los Alimentos:

La seguridad nacional estadounidense, cambio después de los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001. Como resultado, se creó el Departamento de Seguridad Interna del Nación, el cual se encarga de establecer, planear, promover y monitorear los programas de manejo de emergencias y prevención de desastres, de proteger los sistemas de transporte y de supervisar, junto con otras agencias, la entrada de personas y productos en el país.

También cumple con la tarea de hacer del país un lugar seguro, por medio de la investigación y el desarrollo de programas de prevención y protección, y cuenta con un programa especializado para fortalecer los puntos más vulnerables de la seguridad interna mediante la comunicación con otros gobiernos y con las agencias especializadas del país.

Con el objeto de brindarle herramientas legales a ese nuevo Departamento, en octubre de 2001 la Cámara de Representantes y el Senado de los Estados Unidos comenzaron a estudiar y ajustar una Ley de Salud Pública, denominada Ley Pública 107-188, Ley de Seguridad en la Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo, más conocida como Ley contra el Bioterrorismo, firmada por el Presidente Bush el 12 de junio de 2002.

Dicha Ley le otorga a la FDA nuevas potestades y recursos que le permiten controlar mejor el suministro de alimentos en el país, dado el alto riesgo y la posibilidad de que este sea víctima de un ataque terrorista por medio de la contaminación alimentaria. La Ley se encuentra estructurada en cinco títulos, divididos en subtítulos y estos, a su vez, en secciones. El Título III, que constituye el centro de análisis de este documento, contiene las disposiciones para la protección e inocuidad en el suministro de alimentos y medicamentos, estableciendo en su subtítulo A, las reglas sobre las disposiciones correspondientes al registro de instalaciones, la notificación previa de alimentos importados, el establecimiento y mantenimiento de registros y la detención administrativa.

La Ley contra el Bioterrorismo

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo de 2002 (La Ley contra el Bioterrorismo) consiste de un gran número de disposiciones legales cuyo propósito es mejorar la habilidad de prevención y respuesta de los Estados Unidos ante un ataque terrorista con agentes biológicos, así como perfeccionar el manejo de las emergencias y el bienestar de la salud pública.

El Bioterrorismo se puede entender como el/(los) acto(s) de terrorismo realizado(s) con fines criminales mediante el uso de agentes biológicos, tales como microorganismos patógenos, toxinas o sustancias dañinas producidas por organismos vivos o derivados de estos. Los objetivos potenciales de estos ataques pueden ser los seres humanos, los cultivos alimentarios y los animales. Un ataque bioterrorista puede propagar enfermedades y generar situaciones de pánico y en muchos casos la muerte.

Es importante conocer los alcances de esta Ley porque en ella se establecen nuevos requisitos para la exportación de productos agroalimentarios al mercado estadounidense.

La "FDA" y su función en el marco de la Ley contra el Bioterrorismo

La Food and Drug Administration (FDA) es la Agencia federal estadounidense encargada del control de alimentos y medicamentos, la cual forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.

La FDA es responsable de velar por el bienestar y la protección de la salud pública y de garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos tanto para los seres humanos como para los animales. Además, es la encargada de vigilar y regular lo relacionado con los productos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, productos radioactivos y el suministro de alimentos de la nación.

La FDA también es responsable de fomentar el avance y el desarrollo en la salud pública, evaluando y promoviendo innovaciones y estudios que se realizan en medicinas y alimentos, buscando siempre que estos sean más eficaces y más seguros para la nación estadounidense.

Algunas de las potestades que sobresalen de la FDA son:

- Ser la agencia responsable del desarrollo y el cumplimiento de las normativas de seguridad en el suministro de alimentos en los Estados Unidos.
- Administrar una base de datos sobre los productos que van a ser exportados a los Estados Unidos, determinando información como: quién fabrica los productos, el país de origen, las cantidades, los distribuidores en los Estados Unidos, entre otros datos.
- Conceder el derecho de admisión de productos a los Estados Unidos.
- Prohibir la importación de estos a aquellas personas que hayan sido encontradas culpables de un delito grave relacionado con la importación de

alimentos adulterados que representen una amenaza con consecuencias negativas y graves para la salud o de muerte de personas o animales.

- Marcar (etiquetar) aquellos alimentos a los que se haya negado la entrada a los Estados Unidos, sea de manera temporal o permanente.

La Ley contra el Bioterrorismo se encuentra estructurada en cinco títulos, divididos en subtítulos, y estos, a su vez, en secciones.

- Título I Preparación Nacional contra el Bioterrorismo y Otras Emergencias de Salud Pública
- Título II Mejoramiento en el Control y Manejo de Agentes Biológicos Peligrosos y Toxinas
- **Título III Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos**
- Título IV Protección en el Suministro de Agua Potable
- Título V Estipulaciones Finales

El título III, "Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos", subtítulo A, donde se establecen las reglas sobre las siguientes secciones:

- Sección 305: Registro de Instalaciones
- Sección 307: Notificación Previa de Alimentos Importados
- Sección 306: Establecimiento y Mantenimiento de Registros
- Sección 303: Detención Administrativa

Estas secciones contienen las disposiciones a seguir para la exportación de productos a los Estados Unidos y, por tanto, afectan en forma directa al sector agroalimentario exportador. En cada una de las diferentes secciones se indican los requisitos y los procedimientos para que el producto pueda ser aceptado en territorio de los Estados Unidos.

Sección 305: Registro de Instalaciones

Este requisito implica que cada exportador que desee exportar a los Estados Unidos debe estar previamente registrado en un padrón de exportadores manejado por la FDA.

Esta nueva disposición consiste en **completar un formulario de registro** de las instalaciones ante la FDA, el cual debe ser llenado por los **propietarios, operadores o agentes a cargo de instalaciones nacionales o extranjeras**.

Las instalaciones sujetas a cumplir con este requisito son aquellas que **elaboren y/o procesen, empaquen/embalen, almacenen o retengan alimentos bajo la jurisdicción de la FDA**, destinados para el consumo humano o animal en los Estados Unidos.

La FDA ha establecido definiciones claras para cada una de las siguientes actividades que se realizan al elaborar un producto:

Fabricar/Procesar

- Producir alimentos a partir de uno o más ingredientes.
- Sintetizar, preparar, tratar, modificar o manipular alimentos, incluidos productos cosechados e ingredientes.

Por ejemplo: cortar, pelar, lavar, aplicar ceras, embotellar, etiquetar o embalar.

Embalar/empacar

- Colocar o poner los alimentos o productos en envases o empaques, sin alterar el alimento, en la forma en que el consumidor final va a adquirirlo.

Almacenar/retener

- Tener alimentos guardados.

Por ejemplo: en almacenes, instalaciones de almacenamiento en frío, elevadores de granos o tanques de almacenamiento de líquidos.

De acuerdo con la definición de la norma vigente. Los ejemplos de "alimentos" incluyen:

- Ingredientes dietéticos y suplementos dietéticos
- Fórmulas para infantes
- Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Frutas y hortalizas
- Pescados y mariscos
- Productos lácteos
- Productos agrícolas crudos para uso como alimentos o componentes
- de alimentos
- Alimentos enlatados y congelados
- Productos de panadería, bocadillos y dulces (incluyendo goma de mascar)
- Animales vivos para consumo
- Alimentación animal y alimentos para mascotas

Los pesticidas y las sustancias que entran en contacto con alimentos no se consideran "alimento". Por lo tanto, las instalaciones que manufacturen y/o procesen, empaquen/embalen, almacenen o retengan pesticidas o sustancias que entren en contacto con los alimentos no tendrán que registrarse ante la FDA.

Se excluyen de esta disposición:

- **Explotaciones Agrícolas:** según la FDA una explotación agrícola es instalación física dedicada al cultivo vegetal o a la cría de animales (incluyendo pescados y mariscos), o ambas actividades. El lavado, corte de hojas exteriores, y enfriamiento de frutas y vegetales se les considera parte de la cosecha. El término "explotación agrícola" incluye además las instalaciones que manufacturen y/o procesen alimentos, cuando estos sean consumidos en la misma explotación agrícola u otra perteneciente al mismo propietario. Una tienda, operada por la explotación agrícola, que vende el alimento directamente a los consumidores estaría exenta del registro por ser considerada una instalación de venta al por menor de alimentos.
- **Restaurantes:** son instalaciones que preparan y venden alimentos directamente a los consumidores para su consumo inmediato.
 - Por ejemplo: comedores y cocinas de hospitales, centros de descanso, guarderías (y de forma paralela, refugios para animales, perreras e instalaciones veterinarias que ofrecen alimentos directamente a los animales).

- **Instalaciones Reguladas Exclusiva y Totalmente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos:** instalaciones que sólo manipulen productos cárnicos, avícolas, o huevos.
- **Barcos pesqueros / naves pesqueras:** son embarcaciones que recolectan y transportan pescado, pueden realizar actividades como el descabezado, eviscerado o congelación del pescado sólo para prepararlo para su retención o almacenamiento a bordo y permanecer exentas de cumplir con el registro de instalaciones.
- **Establecimientos/instalaciones sin ánimo de lucro:** son organizaciones caritativas que preparan o sirven alimentos directamente a los consumidores. Por ejemplo: bancos de alimentos, refugios, comedores populares.
- **Establecimientos/instalaciones de ventas al por menor de alimentos:** su función principal es vender alimentos directamente a los consumidores; pueden fabricar, procesar, empaquetar, envasar y almacenar alimentos, si estos son entregados directamente a los consumidores, por ejemplo:
 - supermercados, tiendas de abarrotes, máquinas dispensadoras de alimentos.
- **Instalaciones extranjeras:** en el caso de aquellas instalaciones en el extranjero que manufacturen y/o procesen, empaquen / embalen, almacenen o retengan alimentos para enviarlos a otras instalaciones en el extranjero, para manufactura y/o proceso o empaque, antes de que los alimentos sean exportados a los Estados Unidos, sólo las segundas instalaciones deberán registrarse. Sin embargo, si estas segundas instalaciones desarrollan una actividad de minimis, como etiquetado, ambas instalaciones deberán registrarse. De la misma forma, todas las instalaciones en el extranjero que empaquen o retengan alimentos después del último fabricante y/o procesador de dichos alimentos, deben registrarse.

El registro de las instalaciones solamente se tendrá que realizar una vez y no tiene ningún costo. Sin embargo, se advierte que, si existe alguna modificación de la información presentada en el registro inicial, este debe ser actualizado.

El registro de instalaciones le sirve a la FDA para identificar a todos los exportadores de alimentos a los Estados Unidos, pudiendo determinar así el origen de los productos que van a ingresar, el lugar donde se fabrican/procesan/almacenan, el nombre del propietario de la instalación, el nombre y las marcas de los productos. También le sirve para conocer quién es el contacto interno dentro de la instalación, en caso de emergencia, y quién es el agente encargado o representante de la instalación en los Estados Unidos.

El tener un registro de todas las instalaciones le permite a la FDA responder con rapidez frente a un ataque terrorista consumado o a nivel de una amenaza contra el suministro de alimentos de los Estados Unidos; también le ayudará a determinar la localización y la causa de las posibles amenazas y le permitirá notificar rápidamente a las instalaciones que pudieran verse afectadas.

En la propuesta normativa se menciona que el no llevar a cabo el registro de las instalaciones puede implicar hasta una posible pérdida del producto al efectuarse una detención: esta se prolongará hasta que se cumpla con este requisito, lo que aumenta los costos (por la detención de los productos cuando van a ingresar a los Estados Unidos) de almacenaje y transporte que el propietario, comprador, importador o destinatario deberán asumir mientras que la FDA le(s) asigna un número de registro.

El 12 de diciembre de 2003 fue el plazo establecido por la FDA para cumplir con este requisito.

¿Cómo se puede registrar una instalación ante la FDA?

De acuerdo con la normativa propuesta, los registros se podrán efectuar de tres formas:

Registro electrónico (recomendado por la FDA)

Disponible 24 horas al día, 7 días a la semana y es gratuito. El registro se puede efectuar en esta dirección:

www.cfsan.fda.gov/~furl/ovffreg.html

Si existen dudas, quienes se estén registrando pueden acudir a la ayuda en línea:

Preguntas vía Internet:

Preguntas vía fax:

Preguntas telefónicas para instalaciones extranjeras:

Preguntas telefónicas dentro de los Estados Unidos:

- El horario de atención en estos números de teléfono es de 7:00 a.m. a 11:00 p.m. en días hábiles (hora estándar del este de los Estados Unidos).
- El registro electrónico se aceptará hasta que todos los campos del formulario estén debidamente llenos, teniendo la certeza de que si por alguna razón el formulario no fue completado satisfactoriamente, la FDA no

procederá a procesarlo y otorgará un plazo de 60 días para registrarse de nuevo o hacerle al formulario las correcciones necesarias.

- El sistema de la FDA ofrece un recibo automático del formulario de registro electrónico y el número de registro de las instalaciones será asignado, una vez que el formulario haya sido completado satisfactoriamente.

Registro vía correo postal o fax:

- El proceso de registro de las instalaciones en formularios de papel, enviados vía correo postal o fax, requiere mucho más tiempo y dinero.
- Puede tomar varias semanas y hasta meses realizar el registro efectivo, lo cual perjudicará a quien vaya a exportar.
- Para obtener los formularios habrá que llamar o escribir a la FDA:

US Food and Drug Administration

**Fishers Lane
Rockville MD
USA**

Para solicitar el formulario vía telefónica a la FDA:

En los Estados Unidos llame al

Es necesario asegurarse que la forma impresa sea legible y esté completa. Además, a diferencia del registro electrónico, el que se hace vía correo o fax debe ir firmado por la persona que lo haya completado y lo esté enviando. De no cumplirse con los requisitos, la FDA devolverá el formulario, el que deberá ser completado y enviado nuevamente a los Estados Unidos.

**Los registros completos podrán ser enviados al fax:
o a la dirección postal de la FDA**

La FDA registrará en su sistema electrónico la información suministrada en forma impresa enviada vía fax o por correo. Una vez que la información haya sido procesada en ese sistema, se le asignará a la instalación un número de registro, el cual le será comunicado a dicha instalación.

Registro en CD-ROM

La FDA aceptará múltiples registros de instalaciones enviados en un solo CD-ROM en el formato ISO 9660 (CD-R o CD-RW). El formulario oficial de registro de instalaciones (formulario 3537) debe ser enviado en el formato PDF (Portable Document Format). Este debe ir acompañado por una copia firmada de la sección 13 del formulario de registro, por cada una de las instalaciones de las que se esté enviando el registro.

En esta dirección podrá encontrar el formulario disponible en formato PDF:

www.cfsan.fda.gov/~furl/frm3537.pdf

La FDA no ha establecido un número máximo de registro de instalaciones que puede contener un CD-ROM; sin embargo, establece que cada instalación que se esté registrando debe tener un archivo individual en el CD-ROM, con un nombre no mayor de 32 caracteres que identifique la instalación.

La FDA no procesará el/los formulario(s) de registro que sea(n) enviado(s) en este formato, si no cumple(n) con los requisitos mencionados, y devolverá el CD-ROM para que se hagan las correcciones necesarias.

La dirección para enviar el CD-ROM es la misma para solicitar y enviar los registros en papel.

La FDA procesará los formularios de registros de instalaciones enviados en CD-ROM, junto con los enviados vía fax o correo postal, en el orden en que estos hayan sido recibidos.

Si se dan cambios que afectan los datos presentados en el registro inicial, es obligatorio actualizar la información en un plazo máximo de 60 días a partir del momento en que se originan los cambios, tales como, el cambio de dueño de la instalación, el de contacto de emergencia dentro de la instalación, el de agente en los Estados Unidos, entre otros.

En caso de instalaciones que finalicen sus actividades su registro deberá ser cancelado mediante el formulario (3537a), ya sea a través de la Internet o por medio del proceso en papel.

www.fda.gov/furl

¿Quién puede efectuar este registro?

El/los propietario(s), el operador o el agente en los Estados Unidos de las instalaciones que exporten productos agroalimentarios a ese país.

El "agente" en los Estados Unidos

El agente es una persona que reside o mantiene su negocio en Estados Unidos, a quien el propietario, operador o agente a cargo de una instalación extranjera designa como su representante ante la FDA en los Estados Unidos.

El agente puede ser un socio de negocios, un corredor, un abogado o la compañía matriz, si así aplicare.

Según lo dispuesto por la FDA, el agente para las instalaciones extranjeras es obligatorio. El agente actúa como un vínculo de comunicación entre la FDA y la instalación extranjera. La FDA considera que, al brindarle información de emergencia o de operaciones de rutina al agente en los Estados Unidos.

Si se le está brindando información a la instalación extranjera directamente, actuando así el agente como un representante de la misma.

Sin embargo, el agente designado podrá ser el único que recibe comunicados de la FDA sobre cuestiones de operaciones de rutina. Y en casos de emergencia será contactada la persona designada por la instalación en la sección 5 del formulario de registro.

En caso de que el agente designado en los Estados Unidos sea el contacto de emergencia, este deberá ser una persona que pueda estar disponible y accesible 24 horas al día 7 días a la semana y que sea capaz de comunicarse en inglés.

El costo de los servicios de un agente

La FDA ha estipulado que el costo anual de un agente en los Estados Unidos sea de US \$1.000, de acuerdo con el costo de agentes existentes para otros productos regulados por la FDA con responsabilidades similares. Sin embargo, la FDA ha dicho que, si la instalación extranjera completa sin la ayuda del agente el formulario de registro, el costo del agente en los Estados Unidos deberá ser menor.

En el mercado de servicios de agente, los costos varían, según las encuestas proporcionadas por la FDA; existen agentes en los Estados Unidos que cobran por el primer año de servicios entre US \$399 y US \$1.400.

(Fuente: www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-25849.pdf, Pág. 53.).

La variación depende mucho de los servicios que los agentes estén ofreciendo a las instalaciones extranjeras; además, muchos agentes cobran cargos adicionales por registrar la instalación, actualizar el registro inicial y traducir la información, entre otros.

La responsabilidad del agente frente a la instalación se debe estipular en el contrato que regula su relación, la cual dependerá de cada agente y su cliente.

Una instalación extranjera puede tener tantos agentes estadounidenses como quiera, sin que a ello haya alguna oposición de parte de la FDA; sin embargo, siempre debe haber uno designado para atender los comunicados de la FDA.

El formulario de Registro de Instalaciones

El formulario de registro consta de 13 secciones, algunas de las cuales son opcionales de llenar. Está **disponible solo en inglés**, y en general busca obtener datos como los siguientes:

- **Sección 1.** Tipo de registro:
 - Ej. instalación nacional, extranjera, actualización de registro o registro inicial.
- **Sección 2.** Información de la instalación: Nombre, dirección postal, país, número de teléfono, número de fax y dirección de correo electrónico (estos dos últimos son opcionales).
- **Sección 3.** Otra dirección de la instalación: esta sección es opcional para aquellas instalaciones que cuenten con otra dirección diferente a la registrada en la sección 2.
 - Por ejemplo, en el caso de que una planta de producción está en el área rural y las oficinas centrales están en la ciudad y se prefiera recibir la correspondencia en las oficinas centrales.
- **Sección 4.** Información de la casa matriz, si la instalación es una filial.
- **Sección 5.** Información sobre el contacto de emergencia dentro la instalación. La FDA establece que para las instalaciones extranjeras esta sección es opcional, porque la FDA contactará al agente de la instalación en los Estados Unidos, a menos que en esta sección se designe un contacto de emergencia diferente.
- **Sección 6.** Todos los nombres comerciales y marcas utilizados por la instalación.
- **Sección 7.** Información sobre el agente en los Estados Unidos: nombre, dirección postal y teléfono. La dirección electrónica y el número de fax y el cargo son opcionales.
- **Sección 8.** Información de instalaciones estacionales, con sus fechas de operación (**sección opcional**).

- **Sección 9.** Tipo de actividad de la instalación (empacadora, bodega de almacenaje, centros de etiquetado, etc.) (**sección opcional**).
- **Sección 10** Tipo de almacenaje. Ej.: temperatura ambiente, refrigerado, congelado (**sección opcional**).
- **Sección 11.**
 - a) Categorías de productos alimenticios destinados para consumo humano y su código. Ej.: bebidas alcohólicas, productos de mar, café, aderezos, aceites, panes, dulces, etc.
 - b) Categoría de productos destinados para el consumo animal (**sección opcional**).
- **Sección 12.** Información sobre el propietario, operador, agente encargado de la instalación: nombre, dirección postal, país, número de teléfono, número de fax y dirección de correo electrónico (estos dos últimos son opcionales).
- **Sección 13.** Certificado de veracidad y autenticidad de la información.

La FDA, ha redactado un manual de cómo completar el formulario de registro, el cual está disponible solo en inglés en la página electrónica oficial de la FDA.

www.cfsan.fda.gov/~furl/ins3537.pdf.

Sección 307: Notificación Previa de Alimentos Importados

La notificación previa consiste en completar un formulario, el cual es obligatorio presentar ante la FDA cada vez que se exporten productos agroalimentarios a los Estados Unidos y antes de que estos arriben al puerto de llegada en dicho país.

La notificación previa le sirve a la FDA para recibir información por adelantado sobre las partidas de importaciones. Esto le dará tiempo para revisar, evaluar y juzgar la información antes de que un producto alimentario llegue y para asignar recursos, realizar inspecciones bien dirigidas, contribuir a interceptar productos contaminados y ayudar a garantizar la introducción de alimentos seguros al mercado.

Presentación de la Notificación Previa

La FDA y la CBP (Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras) han colaborado en la implementación de la notificación previa. Casi todas las partidas de alimentos que ingresan actualmente a los Estados Unidos, pueden cumplir con este requisito utilizando la Interfaz Automatizada de Intermediario del Sistema Comercial Automatizado (ABI/ACS) de la CBP.

La notificación previa debe ser enviada **electrónicamente**. La FDA estima que más del 80% de las notificaciones previas de partidas de alimentos importados pueden ser enviadas a través de la ABI/ACS.

Las notificaciones previas de envíos de alimentos por correo internacional u otros tipos de transacción que no puedan realizarse por la ABI/ACS, o de artículos alimentarios cuya admisión ha sido rechazada de acuerdo con la sección 801(m)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, deberán ser enviadas a la Interfaz del Sistema de Notificación Previa (NP) de la FDA directamente a:

www.access.fda.gov

A partir del 12 de diciembre de 2003, la asistencia técnica para el envío de la notificación previa estará disponible (en inglés) en los siguientes números:

**Desde los Estados Unidos llame al
o al
Desde cualquier otro país o lugar llame al**

Envíe un fax al

Esta asistencia técnica estará disponible en días hábiles de 7:00 a.m. a 11:00 p.m. (hora estándar del este de los Estados Unidos).

Las solicitudes de asistencia técnica también pueden enviarse por correo electrónico a:

Si requiere ayuda con la transmisión a la interfaz ABI/ACS, contacte a su agente de aduanas en los Estados Unidos.

Los sistemas de la CBP y la FDA para notificación previa funcionarán 24 horas al día, 7 días a la semana.

¿Cuándo debe enviarse la notificación previa?

La notificación previa debe ser recibida y confirmada electrónicamente por la FDA en un plazo no mayor de cinco días de anterioridad al arribo de cada partida y, según lo especificado para cada medio de transporte a continuación, no menor de:

1. 2 horas antes del arribo por tierra vía carretera
2. 4 horas antes del arribo por aire o tierra vía tren
3. 8 horas antes del arribo por agua
4. El plazo consistente con los tiempos establecidos para el medio de transporte, para un artículo alimentario transportado por, o en compañía de un individuo, si dicho artículo está sujeto a notificación previa (Los alimentos deberán también estar acompañados por la confirmación de la FDA.)

Adicionalmente, la notificación previa debe ser recibida y confirmada electrónicamente por la FDA antes de que los alimentos sean enviados por correo internacional. (El envío debe estar acompañado de la confirmación con la FDA del recibo de notificación previa.)

¿Quién debe enviar la notificación previa?

Cualquier persona con conocimiento suficiente sobre la información requerida puede enviar la notificación previa, incluyendo, pero no limitando a, corredores, importadores y agentes en los EUA.

¿Qué alimentos están sujetos al requerimiento de envío de notificación previa?

La notificación previa se refiere a todos los alimentos para consumo humano y animal que sean importados u ofrecidos para importación hacia los EUA. Para los propósitos de la norma final provisional, "alimento" se define en la sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Esta sección define "alimento" como cualquier artículo usado como comida o bebida para humanos u otros animales, goma de mascar y cualquier ingrediente usado como componente de cualquiera de estos artículos.

Los ejemplos de "alimentos" incluyen:

- Ingredientes dietéticos y suplementos dietéticos
- Fórmulas para infantes
- Bebidas (incluyendo bebidas alcohólicas y agua embotellada)
- Frutas y hortalizas
- Pescados y mariscos
- Productos lácteos y huevo

- Productos agrícolas crudos para su uso como alimentos o componentes de alimentos
- Alimentos enlatados y congelados
- Productos de panadería, bocadillos y dulces (incluyendo goma de mascar)
- Animales vivos para consumo
- Alimentación animal y alimentos para mascotas

¿Qué alimentos están exentos del requerimiento de notificación previa?

Los alimentos excluidos del requerimiento de notificación previa son:

1. los alimentos transportados por, o en compañía de un individuo que ingrese a los Estados Unidos, para uso personal de tal individuo (incluyendo el consumo de sus familiares o amigos, y no para su venta u otra clase de distribución)
2. los alimentos que sean exportados sin dejar el puerto de ingreso antes de su exportación.
3. los productos alimenticios de carne, aves y huevo que estén sujetos a la jurisdicción exclusiva del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica (USDA) bajo la Ley Federal de Inspección de Carnes, la Ley Federal de Inspección de Productos Avícolas, o la Ley Federal de Inspección de Productos de Huevo.
4. los alimentos producidos por un individuo dentro de su residencia personal, que sean enviados por ese mismo individuo como un obsequio personal (por ejemplo, motivos sin fines de lucro) a un individuo en los Estados Unidos.

Si, la FDA emitirá una confirmación de recibo de la notificación previa al individuo que la transmitió una vez que la información de la notificación previa haya sido recibida satisfactoriamente.

¿Qué información es requerida en la notificación previa?

La notificación previa deberá ser enviada electrónicamente y deberá incluir la siguiente información:

- Identificación de quien la envía, incluyendo nombre, números telefónicos y de fax, dirección de correo electrónico, y el nombre y dirección de la empresa
- Identificación de quien la transmite (si es distinto a quien la envía), incluyendo nombre, números telefónicos y de fax, dirección de correo electrónico, y el nombre y dirección de la empresa
- Tipo de entrada e identificador de la CBP
- Identificación del artículo alimentario, incluyendo código completo de producto de la FDA, nombre común o usual, o nombre de marca, cantidades estimadas, descritas desde el tamaño de empaque más

pequeño hasta el envase más grande, y el lote o número clave u otro identificador (si es aplicable)

- Identificación del fabricante
- Identificación del productor agropecuario, si se conoce
- El País de Producción según sea clasificado por la FDA
- Identificación del embarcador excepto para los alimentos importados por correo internacional
- El país desde el cual se envía el artículo comestible, o, si el alimento es importado por correo internacional, la fecha anticipada del envío por correo y el país desde el cual se efectúa
- Información de llegada anticipada (lugar, fecha y hora) o, si el alimento es importado por correo internacional, el destinatario en los EUA (nombre y dirección)
- Identificación del importador, propietario, y consignatario final, excepto para los alimentos importados por correo internacional o transbordados a través de los Estados Unidos
- Identificación del transportador o modo de transporte, excepto para los alimentos importados por correo internacional
- Información del itinerario programado del envío, excepto para los alimentos importados por correo internacional

Es prudente contar con la confirmación. Para el caso de las notificaciones que se hagan llegar a través de la Interfase ABI/ACS, el número de confirmación de la notificación previa, junto con un mensaje de "Recibido PN" estarán disponibles a través de la misma Interfase ACS/ABI.

Si la notificación previa se envía a través de la Interfase del Sistema de Notificación Previa de la FDA, el remitente recibirá una confirmación en línea en cuanto la notificación haya sido registrada. Para la facilidad del transportista o individuo en el puerto de entrada, el transportista debería tener en su poder una copia de la confirmación, incluyendo el número de ésta.

Para envíos por correo internacional, el paquete deberá estar acompañado por el Número de Confirmación de Notificación Previa. Para el caso de alimentos transportados por, o en compañía de un individuo que ingrese a los Estados Unidos, el Número de Confirmación de Notificación Previa deberá estar presente junto con tales alimentos.

Correcciones a la Notificación Previa

La Notificación Previa puede ser corregida. Si la transmisión no es validada, será rechazada, y el remitente tendrá una oportunidad de hacer las correcciones pertinentes.

La Interfase del Sistema PN de la FDA tiene funciones de ayuda y retroalimentación interactiva para auxiliar al remitente y minimizar errores y omisiones de escritura. Adicionalmente, la Oficina de Ayuda en Línea estará

disponible para ayudar a los usuarios a partir del 12 de diciembre del 2003. La Oficina de Ayuda atenderá durante los días hábiles de 7 AM a 11 PM Hora Estándar del Este, EUA.

La confirmación significa que la información fue recibida y está facialmente completa. Las revisiones subsecuentes del sistema o revisión manual por parte del personal de la FDA pueden resultar en inspecciones de los alimentos importados a su llegada.

¿Qué hacer si la información cambia luego de que ha sido recibida la confirmación de notificación previa?

Será necesario enviar una nueva notificación previa si una vez confirmada el recibo, cambia cualquiera de la siguiente información requerida:

- Identificación del remitente, incluyendo nombre, números telefónicos y de fax, dirección de correo electrónico, y nombre y dirección de la empresa
- Identificación de quien la transmite (si es distinto al remitente), incluyendo nombre, números telefónicos y de fax, dirección de correo electrónico, y nombre y dirección de la empresa
- Tipo de entrada e identificador de la CBP
- Identificación del artículo alimentario, a excepción de la cantidad estimada
- Identificación del fabricante
- Identificación del agricultor o productor agropecuario, si se conoce
- El País de Producción según sea clasificado por la FDA
- Identificación del transportista
- El país desde el cual el artículo de alimentos es enviado, o, si el alimento es importado por correo internacional, la fecha anticipada del envío
- El destinatario en los EUA (nombre y dirección) si el alimento es importado por correo internacional
- Identificación del importador, propietario, y consignatario
- Identificación del transportador y medio de transporte

¿Para las partidas rechazados por notificación previa inadecuada, es necesario proporcionar información adicional en la notificación previa corregida?

Sí. La notificación previa de una partida que ha sido rechazada por notificación inadecuada, deberá incluir el puerto de llegada, la ubicación donde el alimento rechazado está localizado, la fecha en que la partida llegó o llegará, y la identificación de la persona de contacto en esa ubicación.

¿Cuáles son las consecuencias de no enviar una notificación previa adecuada de una partida de alimentos importados?

Los alimentos importados u ofrecidos para importación que lleguen sin una notificación previa adecuada serán sujetos a rechazo y retención en el puerto o en almacén asegurado.

La FDA proporcionará a su personal una guía de orientación sobre las medidas de cumplimiento de las políticas de la Agencia referentes a interdictos, procesamiento legal y prohibiciones originados por no cumplir de forma precisa y oportuna con la responsabilidad de la notificación previa, así como las políticas de la Agencia acerca de rechazos, de acuerdo con § 801(m)(1) y retenciones, de acuerdo con § 801(l). La FDA contempla un periodo de transición en esta guía de orientación, durante el cual se enfatizarán las medidas educativas para lograr el cumplimiento. Mientras que la FDA, no obstante, permanecerá capacitada para ejercer diversos tipos de acciones de cumplimiento frente a las violaciones de los requerimientos de notificación previa, este período de transición planificado le permitirá a la FDA enfocar sus recursos en las circunstancias más adecuadas. La FDA también planea proporcionar a su personal orientación sobre las medidas de cumplimiento de los requerimientos de notificación previa una vez transcurrido el periodo de transición. La FDA pondrá estos documentos de orientación al alcance del público y anunciará su disponibilidad en el Registro Federal (*Federal Register*).

Sección 306: Establecimiento y Mantenimiento de Registros.

El Establecimiento y Mantenimiento de Registros, consiste en establecer y mantener registros para identificar las Fuentes Inmediatas Anteriores (FIA) y los Receptores Inmediatos Posteriores (RIP) de los alimentos disponibles en el mercado estadounidense (es decir, de dónde vienen y quiénes los reciben). Además, los registros le permitirán a la FDA afrontar las amenazas creíbles de consecuencias negativas y graves para la salud o muerte de personas o animales, rastreando el camino seguido por los alimentos hasta hallar su fuente primaria.

Están Obligados a Establecer y Mantener Registros:

- Las **Instalaciones Domésticas** en los Estados Unidos que:
 - Fabrique, Procesen, Envasen, Empaquen, Transporten, Distribuyan, Reciban, Almacenen o Importen alimentos destinados al consumo humano o animal en los Estados Unidos.
- Las **Instalaciones Extranjeras** que:
 - Fabriquen, Procesen, Envasen, Empaquen o Almacenen alimentos destinados al consumo humano o animal en los Estados Unidos.

Los registros deberán crearse en el momento en que tenga lugar la actividad (incluido el transporte) y se deben mantener en la misma instalación en donde se realizan las actividades. Si existe una instalación subsidiaria, como una casa matriz, estos podrán mantenerse donde se prefiera y se encuentren más seguros.

Tiempo deben mantenerse los registros

- Un Año a partir de la fecha en que se Crearon:
 - Alimentos perecederos no destinados a la transformación en alimentos no perecederos.
 - Alimento perecedero: alimento que no ha sido tratado mediante calor, congelación ni conservado por cualquier otro procedimiento
 - Alimentos para Animales.

- Dos Años a partir de la fecha en que se crearon:
 - Todos los demas Alimentos

¿Quiénes están exentos de cumplir con el requisito de establecimiento y mantenimiento de registros?

- Las explotaciones agrícolas
- Los restaurantes
- Los establecimientos sin ánimo de lucro.
- Los barcos pesqueros que no lleven a cabo operaciones de procesamiento.
- Instalaciones reguladas de forma exclusiva y total por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.
- Las instalaciones extranjeras están exentas de estos requisitos si los alimentos que proceden de ellas se ven sometidos a operaciones posteriores de fabricación o procesamiento (incluido el envasado) en otras instalaciones situadas fuera de los Estados Unidos. La instalación **no está exenta** de la obligación de mantener registros si las actividades de procesamiento o envasado de la instalación sucesiva se limitan a la fijación de una etiqueta al envase u otra actividad menor.
- La instalación que realice esta actividad menor también tendrá que establecer y mantener un registro.
- Los establecimientos de alimentos de ventas al por menor también estarán exentos de la obligación de mantener registros sobre los receptores posteriores inmediatos cuando vendan los alimentos directamente a los consumidores.

- Además, las personas que fabriquen, procesen, envasen, transporten, distribuyan, reciban, almacenen o importen alimentos para animales domésticos que no estén sujetas a las disposiciones relativas al mantenimiento de registros de la normativa sobre las proteínas animales prohibidas en los piensos para rumiantes (21CFR 589.2000).

¿Qué registros deben establecer y mantener los transportistas y los no transportistas?

- **Transportista:** Persona que posee o tiene la custodia o el control del alimento con el único objetivo de transportarlo.
- **No transportista:** Persona que posee alimentos o que almacena, procesa, envasa, importa, recibe o distribuye alimentos con un propósito distinto del transporte.

Los no transportistas deberán establecer y mantener registros que identifiquen las FIA (Fuente Inmediata Anterior), como por ejemplo quiénes son los proveedores, quién entrega el producto, etc. Los registros de los no transportistas y de los transportistas deben contener la siguiente información:

- El nombre de la empresa, incluida la persona responsable y la información del contacto (nacional o extranjero).
- La descripción del tipo de alimento recibido, incluida la marca y la variedad específica.
- Fecha en que se recibió el alimento.
- Número de lote u otro identificador del producto, si lo hay.
- Cantidad de alimento y tipo de envase/empaque/presentación. Ejemplo: cajas de cartón de 25 libras).
- Nombre de la persona responsable y la información del transportista que entregó el alimento.

Los registros que los no transportistas están obligados a establecer y mantener para identificar al Receptor Inmediato Posterior (RIP) (por ejemplo: vendedor, comprador) son los que identifiquen tanto al no transportista como al transportista de todos los alimentos que entreguen, incluida la siguiente información:

- El nombre de la empresa, incluida la persona responsable y la información de quién lo está recibiendo (RIP) (nacional o extranjera).

- La descripción del tipo de alimento entregado, incluido el nombre, la marca y la variedad específica.
- Fecha en que se entregó el alimento.
- Número de lote u otro número de identificación del producto, si lo hay.
- Cantidad de alimento y tipo de envase/empaque/presentación. Ejemplo: cajas de cartón de 25 libras.
- Nombre de la persona responsable y la información de contacto de los transportistas a los que se entregó el alimento.

Para los transportistas, los registros de todos y cada uno de los alimentos transportados tendrán que incluir:

- El nombre de la instalación y la persona responsable que tenía el alimento cuando se produjo la entrega al transportista así mismo su dirección, número de teléfono y, si se tiene, número de fax y dirección de correo electrónico, y la fecha en que el transportista lo recibió.
- El nombre de la instalación y la persona responsable a la que el transportista entregó el alimento y su dirección, número de teléfono y, si se tiene, número de fax y dirección de correo electrónico, y la fecha en que lo entregó.
- El tipo de alimento, incluyendo la marca y la variedad específica, el número de lote u otra identificación del producto, la cantidad y el tipo de envase.
- La identificación de todos y cada uno de los medios de transporte utilizados (por ejemplo, camión de la empresa, transportista privado, ferrocarril, transporte aéreo, etc.) y la persona responsable del alimento desde que se recibió hasta que se entregó.

No existe un formato especial para crear, mantener o presentar los registros. Estos podrán crearse, mantenerse y presentarse en la manera que resulte más conveniente, sea en formato electrónico (digital) o papel, lo importante es que contengan toda la información requerida por la FDA.

Los registros creados y mantenidos en formato electrónico son los más recomendables, porque en caso de ser requeridos por la FDA pueden ser enviados rápida y económicamente vía Internet.

¿Cuáles son los requisitos sobre la disponibilidad de los registros?

Cuando la FDA presuma en forma razonable que un alimento está adulterado y representa una amenaza de consecuencias negativas y graves para la salud o de muerte para personas o animales en los Estados Unidos, los registros u otras informaciones a las que tenga acceso la FDA deberán estar disponibles para su inspección y reproducción:

- En el plazo de 4 horas, si la petición se hace entre las 08:00 horas y las 18:00 horas, de lunes a viernes.
- En el plazo de 8 horas, si se hace la petición en cualquier otro momento.

La FDA no requiere, ni pretende que se encuentren disponibles en la información de los registros establecidos, datos sobre las recetas, finanzas, precios, investigaciones, ni personal de la instalación.

¿Cuándo entraría en vigor la obligación de mantener los registros?

A partir del 12 de diciembre de 2003, según el siguiente cronograma:

- **Grandes empresas**, con 500 ó más empleados a tiempo completo: 6 meses
- **Pequeñas empresas**, con 11 a 499 empleados a tiempo completo: 12 meses
- **Empresas muy pequeñas**, con 10 ó menos empleados a tiempo completo: 18 meses

Sección 303: Detención Administrativa

La detención administrativa consiste en que la FDA podrá retener/incautar administrativamente alimentos, si tiene pruebas o información creíble o fidedigna de que dichos alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas y graves para la salud o de muerte para personas o animales.

Todos los alimentos y bebidas para el consumo humano y animal están sujetos a la normativa.

No estarían afectados por la normativa los alimentos regulados de forma exclusiva y total por el Departamento de Agricultura de los Estados

Una orden de detención contiene:

- El número de orden de detención
- La fecha, hora y lugar en que se llevó a cabo la detención
- Identificación del producto detenido
- El período de detención estipulado
- La razón de la detención
- El lugar donde el producto va a estar detenido

- Las condiciones del traslado y mantenimiento del producto.

La apelación debe realizarse dentro de los plazos establecidos por la FDA. Se debe actuar con mucha rapidez, ya que estos son muy breves y diferentes de acuerdo con el producto. Así:

- **Productos perecibles:** 2 días.
- **Productos no perecibles:** 4 días.

Cualquier persona que esté facultada para apelar la detención lo podrá hacer, sea el propietario, el exportador, el comprador, el distribuidor, el consignatario o el agente designado en los Estados Unidos.

La apelación se debe hacer ante el Secretario del distrito donde se ordenó la detención.

La orden de detención debe ser recibida por:

- El propietario, operador o agente encargado del lugar en el que se encuentra el alimento detenido.
- El propietario del alimento, si no es uno de los anteriores.
- El transportista indicado en la notificación previa y el propietario del vehículo o medio de transporte, si el alimento detenido se encuentra en un vehículo u otro medio de transporte.

La detención puede requerir que los alimentos detenidos se etiqueten o marquen con la siguiente información:

- Declaración de que el alimento está detenido por la FDA.
- Declaración de que el alimento no se debe consumir, trasladar, alterar o manipular de ninguna forma durante el período indicado sin el permiso por escrito de la FDA.
- Declaración de que el incumplimiento de la orden de detención y la retirada de la etiqueta o marca constituyen actos ilícitos.

Número de la orden de detención, período de detención y nombre del funcionario de la FDA que emitió la orden.

La FDA tiene 5 días, a partir de la presentación de la apelación y las audiencias requeridas, para confirmar y mantener la detención o terminarla.

El plazo máximo para una detención es de 30 días. Sin embargo bajo condiciones especiales el período se podrá ampliar.

La detención se dará por terminada:

- En caso de que la FDA anule una orden de detención o de que venza el período de detención, la FDA propone la obligatoriedad de que un representante autorizado de la FDA emita un aviso de finalización de la detención, entregando el artículo alimentario a la persona que hubiere recibido la orden de detención o a su representante.
- Si la FDA no emite un aviso de terminación de la detención y se cumple el período de detención estipulado en la orden de detención, se considerará que la detención ha terminado.

II Acceso a los Mercados

El acceso a los mercados abarca principalmente: tarifas y regulaciones aduaneras, regulaciones de agricultura y requerimientos de empaque.

Regulaciones de Aduana (U.S. Customs Service)

A menos que sea una excepción de la ley en la sección 304, la legislación de tarifas de 1930, o una enmienda (19 U.S.C. 1304), se requiere que cada artículo (o su envase) importado en Estados Unidos sea marcado en un lugar visible, legible y permanente describiendo en inglés la naturaleza del artículo (o envase), que permita al comprador final conocer el nombre del país de origen y la hora de la importación en el territorio aduanero de Estados Unidos.

El servicio de aduanas de los EE.UU. no exige al importador tener licencia o permiso. Otras agencias podrían requerir permisos, licencias u otra certificación dependiendo de qué producto esté siendo importado.

Toda la mercancía que entra a los EE.UU. debe pasar por la aduana y está sujeta a impuestos de aduana a menos que esté exenta de dichos impuestos por la legislación Americana. El proceso incluye los siguientes pasos: entrada, inspección, evaluación, clasificación y liquidación.

El importador debe declarar el valor de la mercancía en la aduana quién hace la evaluación final.

Diferentes métodos de evaluación se utilizan para llegar este valor, siendo el costo de transacción la base primaria de la evaluación (el valor de transacción, es el precio pagado realmente o pagadero por el comprador al vendedor para las mercancías importadas). Otros factores que pueden también agregar valor a la mercancía son los costos de embalaje, las comisiones de venta, los derechos o costos de licencia, etc.

Cuando el valor de transacción no puede ser determinado, a las mercancías importadas se les asigna un valor de una mercancía idéntica. Si no puede ser encontrada una mercancía idéntica, el valor asignado es el valor de una mercancía similar. La mercancía similar es aquella producida en el país por la misma persona a quien se le está valorando la mercancía.

Clasificación

El importador debe determinar el número de clasificación de la mercancía que es importada. The Harmonized Tariff Schedule of the United States (HTSUS) de la Comisión Internacional del Comercio es la que clasifica la mercancía. Si no esta seguro de cómo clasificar correctamente un ítem, puede solicitar por escrito una

clasificación obligatoria a la división nacional de especialistas de aduanas de los E.E.U.U., Attn: Peticiones de normas de clasificación, Nueva York, NY 10048.

Para clasificar una entrada se requieren los siguientes documentos:

1. Un conocimiento de embarque, guía aérea o certificado del portador (que nombra al consignatario para los fines de aduanas) como evidencia de la forma correcta de hacer la entrada.
2. Una factura comercial obtenida del vendedor que muestre el valor y la descripción de la mercancía.
3. Manifiesto de entrada (forma de aduanas 7533) o de salida Entry/Immediate (forma de aduanas 3461).
4. Las listas de embalaje y otra documentación para determinar si la mercancía es admisible.

Cuotas de Importación

Las cuotas de importación controlan la cantidad o el volumen de los productos que se pueden importar a un país durante un período de tiempo específico. Las cuotas son establecidas por proclamaciones presidenciales y son publicadas conforme a lo que la legislación específica para el HTS de Estados Unidos (HTSUS).

Las cuotas de importación de Estados Unidos se pueden dividir en dos tipos: absolutas y "tariff-rate". Las cuotas absolutas limitan la cantidad de mercancías que se pueden introducir en un período específico. Las cuotas "tariff-rate" establecen un arancel dependiendo del volumen de importación, es decir, que tan pronto como se haya alcanzado una cuota, las mercancías se pueden todavía entrar, pero a un arancel considerablemente más alto. Según los términos del Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA), los niveles de preferencia (TPL) se administran como cuotas tariff-rate.

El servicio de Aduanas de los EE.UU. administra la mayoría de cuotas de importación. A su vez, la comisión de Aduanas controla las cuotas de importación de las mercancías, pero no tiene autoridad para modificar ninguna cuota. Es el Ministerio de Comercio conjuntamente con la oficina del representante comercial de Estados Unidos quienes determinan y fijan límites de las cuotas.

La información detallada sobre cuotas: cantidades, períodos y asignaciones para diferentes productos, se puede obtener en el servicio de Aduanas de los EE.UU., oficina de los programas comerciales:

**Quota/Visa,
Pennsylvania Ave., NW, Suite Washington, DC**

La información adicional se puede encontrar en el Sitio de las Aduanas de los EE.UU.

Inspección de mercancías

La inspección de mercancías es necesaria para determinar:

- El valor de la mercancía para propósitos de aduanas y estatus de impuestos.
- Si las mercancías están etiquetadas correctamente.
- Si las mercancías han sido correctamente facturadas.
- Si el envío o flete contiene artículos prohibidos.
- Si han sido cumplidos los requisitos de otras agencias federales.
- Si el monto de la mercancía facturada es correcto.

Si es necesario, la mercancía será analizada por el laboratorio de aduanas para determinar la clasificación, el valor correcto y que la mercancía cumpla con todos los requisitos de seguridad, o para asegurarse de que no sean falsificados o de otra manera violadas las leyes de los E.E.U.U.

Licencias o permisos:

Son requeridas para importar los siguientes productos:

- Bebidas alcohólicas
- Animales y productos animales
- Frutas, nueces
- Carnes y sus productos derivados
- Leche y sus productos derivados
- Plantas y sus productos derivados
- Aves de corral y productos a base de los mismos
- Vegetales

Hay también restricciones en la importación de ciertos productos con marca o patente que son protegidas por la ley de propiedad intelectual.

Regulaciones del USDA

1. Productos frescos

La industria de frutas y vegetales frescos en los EE.UU. está vigilada por el Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA), por la FDA¹ (Food and Drug Administration) y la EPA² (Environmental Protection Agency). Se debe cumplir con los siguientes requisitos:

Admisibilidad: Para poder entrar a los EE.UU. el producto fresco debe aparecer en la lista de productos admisibles del USDA para el país de origen. Este requisito

es para asegurar que cada producto que entra a los EE.UU. no presenta ningún riesgo fitosanitario para la agricultura interna.

Si el producto no aparece en la lista, no es admisible y no puede ser exportado.

Normas y Estándares: Las normas y estándares para frutas y vegetales frescos están bajo la autoridad del Departamento de Agricultura y son de cumplimiento voluntario. El propósito de estas normas es ayudar a los productores y comercializadores en un mercadeo eficiente a través de crear una idioma común sobre los factores como tamaño, color, madurez, sabor, cantidad de azúcar, cantidad de ácido y defectos. Actualmente existen más de 300 estándares para los productos agrícolas en los EE.UU.

PACA (Perishable Agricultural Commodities Act): La industria de perecederos se rige por un acta que se llama PACA que regula las licencias para los participantes en el mercado y los tiempos de pago. No tener una licencia de PACA significa que el empresario no conoce la industria o que tuvo problemas al solicitar la licencia. Hay ciertas exenciones a este requisito. Para obtener más información sobre la PACA ver la pagina web de USDA.

2. Productos Procesados

La industria de alimentos procesados está vigilada por el FDA (Food and Drug Administration). Los procedimientos, formularios y regulaciones del FDA se pueden encontrar en su sitio de internet www.fda.gov. (ver Good Manufacturing Practices).

Adicionalmente, los fabricantes de alimentos enlatados ó envasados de baja acidez, tienen que registrar su fábrica con el FDA (ver sitio de Internet de FDA "Establishment Registration and Process Filing"). El número de registro es indispensable para exportar el producto.

III Requisitos de Empaques

Los principales requisitos de etiquetas/apariencia que deben cumplir los productos alimenticios son:

1. **Denominación del producto:** En el panel principal del envase el producto debe tener un nombre común o un término que describa la naturaleza básica del alimento.
2. **Declaración del contenido neto:** Tiene como función indicar la cantidad total del producto en el envase. Se pueden usar los dos sistemas de medida (métrico y inglés).
3. **Lista de ingredientes:** Declarar todos los ingredientes presentes en el producto de forma descendente. Se debe localizar en el panel de información conjunto con el nombre y dirección del productor o donde se localice el panel de información nutricional.
4. **Panel de información nutricional:** Requiere ciertos formatos permitidos y recomendados, además de reglas gráficas estrictas.
5. **Nombre y dirección del responsable:** La etiqueta debe declarar el nombre y la dirección del productor, empacador o distribuidor. Debe incluir la dirección, ciudad, país y código postal.
6. **Lugar de origen:** Requiere que el país de producción esté claramente señalado.
7. **Idiomas:** La ley exige que todos los elementos aparezcan declarados en inglés.
8. **Reclamaciones:** Existen regulaciones muy estrictas para cualquier reclamación sobre productos alimenticios. En la etiqueta debe consultar un especialista en este tema para asegurar que esté permitido lo descrito en ella.

Adicionalmente, las etiquetas deben tener:

- Formatos distintivos y fáciles de leer que permitan al consumidor encontrar rápidamente la información que necesita sobre la salubridad del alimento.
- Información sobre la cantidad de grasa saturada, colesterol, fibra alimentaria y otros nutrientes de gran influencia para la salud que se encuentran en cada ración del alimento de que se trate.

- Referencia al valor nutritivo de cada componente expresado en un porcentaje del valor diario recomendado, ayudando así al consumidor a ver cómo encaja el alimento en la dieta diaria.
- Definiciones uniformes para términos que describen el contenido nutricional de un alimento como "light", "low fat", o "high fiber" para asegurar que tales términos significan exactamente lo mismo para los productos en los que aparezca.
- Advertencias acerca de la relación entre un nutriente o alimento y una enfermedad o condición relacionada con la salud como calcio y osteoporosis, grasas y cáncer, etc.
- Tamaños de ración estándar que permiten hacer comparaciones nutricionales de productos similares más fácilmente.

Estas son parte de las reglas finales publicadas por el Federal Register en 1992 y 1993. Las reglas de la FDA implementan las provisiones de la Nutrition Labeling Education Act (NLEA), que entre otras cosas requiere etiquetado nutricional para la mayoría de los productos alimenticios (excepto carne y productos avícolas) y autoriza el uso de advertencias sobre el contenido nutricional de los alimentos y sobre la salubridad de los mismos.

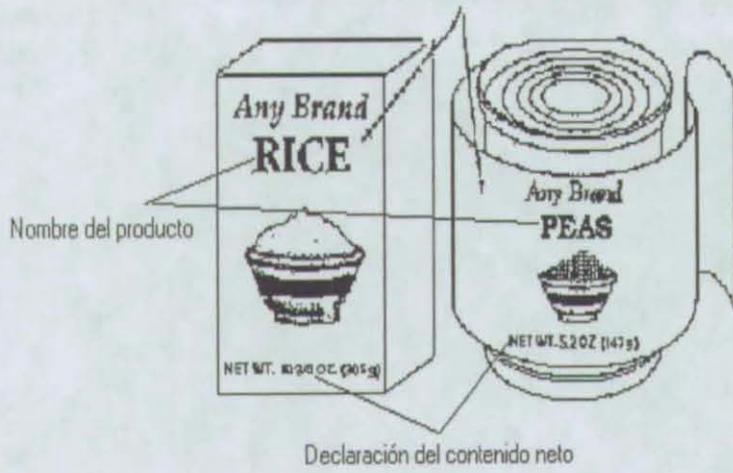
La carne y productos avícolas son competencia del FSIS. Estos productos no se sujetan por lo tanto a la NLEA, sin embargo las regulaciones del Departamento de Agricultura de los EEUU para estos productos son muy similares a las establecidas por la FDA para el resto de los alimentos. En las siguientes páginas se expone la normativa general de etiquetado.

Requisitos Generales de Etiquetado

Hay dos maneras de etiquetar los envases de productos alimenticios:

1. Colocar las etiquetas requeridas en el panel de presentación principal.
2. Colocar algunos datos en el panel de presentación principal y el resto del etiquetado requerido en el panel de información.

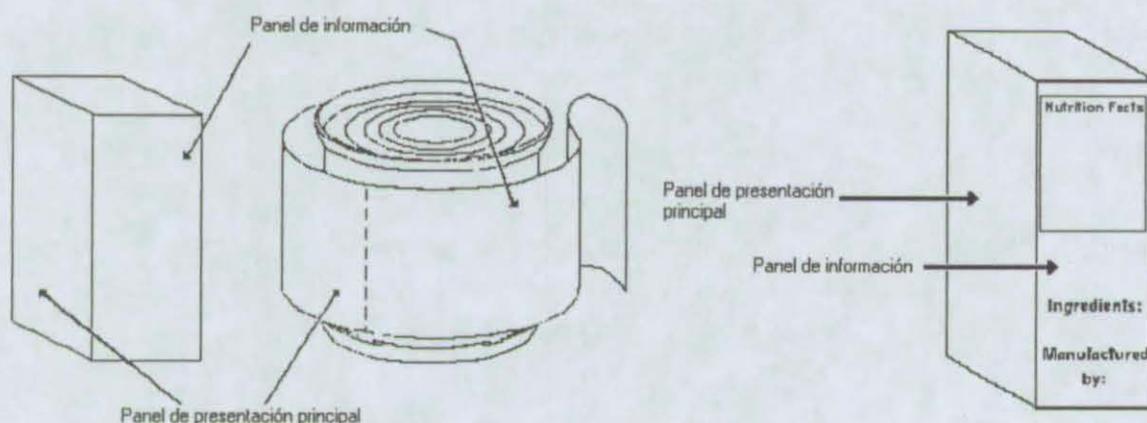
PANEL DE PRESENTACIÓN PRINCIPAL



El panel de presentación principal (PPP) es la parte del etiquetado del envase más fácilmente visible por el consumidor en el momento de la compra. Algunos envases están diseñados dos o más superficies diferentes que son apropiadas para ser el panel de presentación principal.

El panel de presentación principal debe contener el nombre del producto y la declaración del contenido neto. El panel de información es el panel de etiquetado inmediatamente a la derecha del panel de presentación principal. Si no es posible utilizar este panel para etiquetar el producto, debido al diseño del envase, el panel de información será el siguiente inmediatamente a la derecha. En este panel se debe incluir el etiquetado con la siguiente información:

- Información sobre nutrición.
- Nombre y dirección del fabricante, planta de envasado o distribuidor.
- La declaración de ingredientes.



Para el panel de información es aconsejable utilizar una tipografía y tamaño de letra destacable y fácil de leer. Las letras deben ser por lo menos de 1/16 pulgadas de altura y no deben superar más del triple de su anchura. Asimismo, deben contrastar suficientemente con el fondo de la etiqueta para facilitar su lectura. Se permite el uso de una tipografía más reducida en envases muy pequeños. El tipo y tamaño de letra apropiado para los distintos tipos de información requerida, se expondrán más adelante.

Nombre del Producto

El nombre del producto debe aparecer en el panel de presentación principal, debe estar redactado en inglés aunque puede estar acompañado de otras versiones en idiomas extranjeros. Debe usarse una tipografía y tamaño de letra prominente, como por ejemplo en negrita. El tamaño de la letra debe guardar una proporción adecuada con el elemento impreso que más predomine en el panel principal. Normalmente se considera que debe ser al menos la mitad del tamaño del mayor elemento impreso en la etiqueta. El nombre se coloca en una línea paralela a la base del envase.

Si la naturaleza del producto es obvia bastará con el nombre de la marca, en otro caso debe utilizarse el nombre común del producto y si no lo tiene, un nombre descriptivo apropiado. Si un alimento tiene un nombre establecido, se considerará engañoso etiquetarlo con un nuevo nombre.

La etiqueta también debe indicar la forma en que se vende el alimento: rebanado, entero, partido a la mitad, etc.

Un nuevo alimento que sea sustituto de otro tradicional, debe ser etiquetado como imitación si contiene menos proteínas, vitaminas o minerales. En este caso debe incluirse la palabra "imitation" (imitación) en la misma tipología y tamaño que el usado para el nombre del producto imitado.

Declaración de Contenido Neto

La declaración de contenido se refiere a la cantidad de producto contenido en un envase o recipiente. No incluye el peso del recipiente, envolturas, o material de embalaje. El volumen neto debe aparecer en el tercio inferior del panel de presentación principal, normalmente en líneas paralelas a la base del recipiente y ser bien visible, llamativo y fácil de leer.

Las unidades de medida en Estados Unidos corresponden al modelo inglés, no al sistema métrico decimal, lo que puede generar problemas al momento de calcular una medida. Las siguientes tablas muestran las unidades de medida utilizadas en USA, junto a su equivalente en el sistema métrico decimal.

Unidades de Longitud
1 inch (in) = 25.4 mm
1 feet (ft) = 30 cm
1 yard (yd) = 0,9 mt
1 mile (ml) = 1,6 km

Unidades de Volumen
1 fluid ounce (fl oz) = 30 ml
1 pint (pt) = 0,47 lt
1 quart (qt) = 0,95 lt
1 gallon (gal) = 3,8 lt

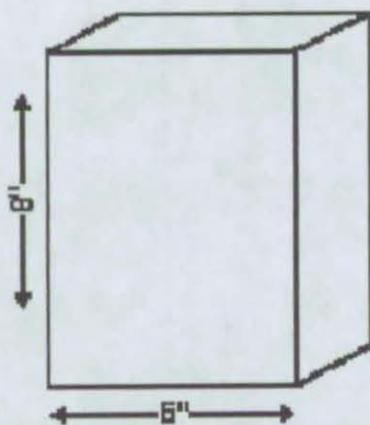
Unidades de Superficie
1 square inch (in ²) = 6,5 cm ²
1 square feet (ft ²) = 0,09 mt ²
1 square yard (yd ²) = 0,8 mt ²
1 square mile (ml ²) = 2,6 km ²

Unidades de Peso
1 ounce (oz) = 28 gr
1 pound (lb) = 0,45 Kg

El etiquetado debe mostrar el contenido neto en ambos sistemas de medidas: el métrico decimal (gramos, kilogramos, mililitros, litros) y el inglés (onzas, libras, libras líquidas, etc.). La declaración en el sistema métrico decimal puede hacerse antes, después, encima o debajo de la declaración inglesa. Ejemplos:

Net wt 1 lb 8 oz (680 g)	Net wt 1 lb 8 oz 680 g
500 ml (1 pt 0.9 fl oz)	Net contents 1 gal 3.79 L

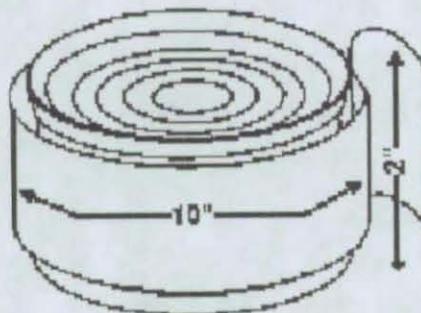
Es necesario calcular el área del panel de presentación principal para determinar el tamaño mínimo permitido para la declaración de contenido neto. El área se calcula en pulgadas cuadradas o en centímetros cuadrados, de la siguiente manera:



Área del PDP = $6'' \times 8'' = 48$ pulgadas cuadradas

El área del panel de presentación principal en los envases de forma cuadrada o rectangular se calcula multiplicando el ancho del envase por su altura (ambas cantidades deben estar en centímetros o pulgadas).

Para calcular el área del panel de presentación principal en envases de forma cilíndrica, se multiplica el 40% de la altura por la circunferencia.



$10'' \times 2'' = 20$ pulgadas cuadradas
 Área del PDP = 20 pulgadas cuadradas $\times 40\%$
 = 8 pulgadas cuadradas

Para la declaración de contenido neto, el tamaño mínimo de la tipografía requerida está en función del área de la etiqueta de presentación principal. A continuación se recoge una tabla que contiene el tamaño mínimo de la tipografía en relación con el área del panel de presentación principal:

Tipografía mínima	Área del panel de presentación principal
1/16 pulgadas (1,6 mm)	5 pulgadas cuadradas (32 cm ²) o menos.
1/8 pulgadas (3.2 mm)	> 5 pulgadas cuadradas (32 cm ²) y ≤ 25 pulgadas cuadradas (161 cm ²)
3/16 pulgadas (4.8 mm)	> 25 pulgadas cuadradas (161 cm ²) y ≤ 100 pulgadas cuadradas (645 cm ²)
¼ pulgadas (6.4 mm)	> 100 pulgadas cuadradas (645 cm ²) y ≤ 400 pulgadas cuadradas (2580 cm ²)
½ pulgadas (12.7 mm)	> 400 pulgadas cuadradas (2580 cm ²)

Normalmente se incluye en la cantidad neta el peso del agua u otro líquido añadido al alimento. En algunos casos, cuando el medio en el que está envasado el alimento normalmente se desecha, se dará también el peso escurrido, por ejemplo en el caso de las aceitunas o los champiñones.

No deben utilizarse frases calificativas que exageren la cantidad de alimento (por ejemplo, onza grande). En lugar del término "*weight*" (peso) se puede utilizar el término "*mass*" (masa) cuando se declara la cantidad de un alimento sólido.

INCORRECTO

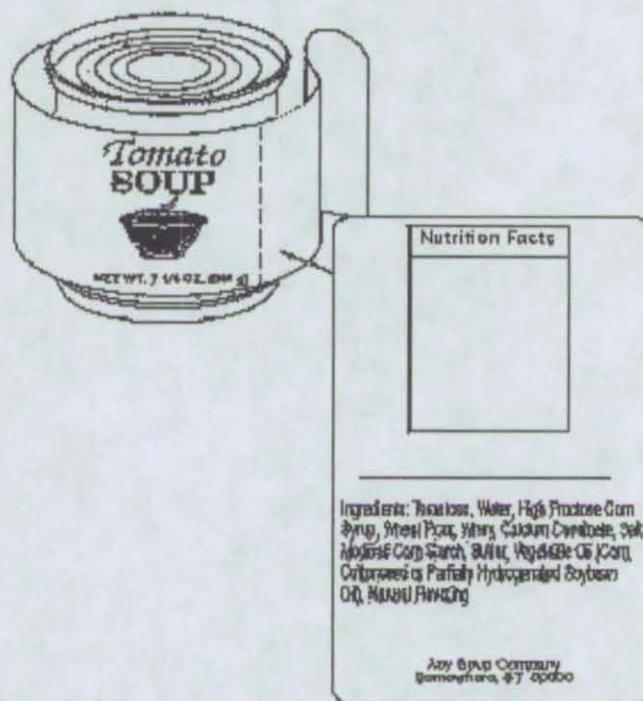
Net Wt. = 2 Large oz. (5 g)

Net Wt. = 2 oz. (5 g)

CORRECTO

Declaración de ingredientes

Este tipo de declaración se requiere para todos los alimentos envasados compuestos de dos o más ingredientes. Los ingredientes se escriben en orden descendente de mayor a menor peso, en la misma etiqueta donde está el nombre y el domicilio del fabricante, planta de envasado o distribuidor. Puede ser tanto el panel de información o el panel de presentación principal.



Debe usarse el nombre común de los ingredientes, a no ser que exista una regulación que proporcione un nombre diferente. Por ejemplo, debe usarse el término "Sugar" (azúcar) en vez del nombre científico "sucrose" (sacarosa).

Algunos aspectos relevantes en relación con la declaración de ingredientes son:

- El agua añadida en el proceso de fabricación del alimento se considera un ingrediente y se debe incluir en la etiqueta por orden de peso.
- Los aditivos secundarios que no tienen una función o efecto técnico en el producto final no necesitan ser declarados en la etiqueta. Un aditivo secundario se halla presente normalmente por ser un ingrediente de otro ingrediente.

- Se permite incluir una lista alternativa de grasas e ingredientes oleaginosos sólo en el caso de alimentos que los contienen en cantidades relativamente pequeñas, alimentos en los que no constituyen un ingrediente predominante y solamente si el fabricante es incapaz de determinar que grasa o aceite se utilizará. Ejemplo:
 - *"INGREDIENTS:... Vegetable Oil (contains one or more of the following: Corn Oil, Soybean Oil, or Safflower Oil)..."*
 (INGREDIENTES: ... Aceite vegetal (contiene uno o más de los siguientes: Aceite de maíz, aceite de soja o aceite de girasol))
- Cuando se añade un conservante químico, la declaración de ingredientes debe incluir tanto el nombre común del mismo como su función, utilizando términos como *"preservative"* (conservante), *"to help protect flavor"* (como protector de sabor), etc.
- Las especias y sabores naturales o artificiales pueden ser declarados usando sus nombres comunes o genéricos tales como *"spices"* (especias), *"flavor"* (aroma), *"natural flavor"* (aroma natural), o *"artificial flavor"* (aroma artificial).
- Las especias como el pimentón, que son también colorantes, pueden ser declaradas bien con el término *"spice and coloring"* (especia y colorante) o por su nombre real como *"paprika"* (pimentón).
- Los colorantes artificiales deben mencionarse con el nombre específico o abreviado si están certificados, como *"FD & C Red N°40"* o *"Red 40"*. Los colorantes no certificados pueden incluirse como *"artificial color"* (colorante artificial) o con su nombre común como *"caramel coloring"* (colorante acaramelado).
- La NLEA (*Nutrition Labeling and Education Act*) requiere que las bebidas que anuncian que contienen zumo, declaren el porcentaje total de este en el panel de información. Por ejemplo, cuando la etiqueta de una bebida de varios zumos establece uno o más, pero no todos los zumos presentes y el nombre de zumo que predomina está presente en cantidades menores, el nombre del producto debe establecer que la bebida está condimentada con ese zumo o declarar la cantidad del mismo en un rango del 5%. Por ejemplo *"raspberry-flavored juice blend"* o *"juice blend, 2 to 7 percent raspberry juice"* ("mezcla de zumo con sabor a frambuesa" o "mezcla de zumo, 2 a 7 por ciento de zumo de frambuesa").

Los requisitos sobre la tipografía son los mismos que para la etiqueta de información general.

Etiquetado Nutricional

Alimentos que deben contener información nutricional

El programa de la FDA sobre alimentos crudos y pescado, aunque es voluntario, incluye fuertes incentivos para los minoristas que participan en el mismo. El programa seguirá siendo voluntario solamente si al menos un 60% de los minoristas del país continúa proporcionando la información necesaria. En un sondeo efectuado en 1996, la FDA comprobó que más de un 70% de los establecimientos de alimentación de los EEUU estaban cumpliendo con este programa.

Asimismo la FDA requiere información nutricional en las comidas de restaurantes, en las que la información sobre el contenido o salubridad de los alimentos se describa en los menús, o por otros signos o carteles. Por ejemplo, pueden fiarse de recetas aprobadas por médicos o nutricionistas.

Excepciones

Bajo la NLEA, algunos alimentos están exentos del etiquetado nutricional. Son los siguientes:

- Alimentos servidos para ser consumidos inmediatamente como por ejemplo en cafeterías de hospitales, aviones y aquellos vendidos en establecimientos de comida rápida, venta ambulante o máquinas expendedoras.
- Alimentos listos para comer que no son para un consumo inmediato pero están preparados principalmente en el propio establecimiento. Por ejemplo productos de pastelería, panadería o confitería.
- Alimentos envasados a granel, dado que no serán vendidos de ese modo al consumidor final.
- Alimentos medicinales, como aquellos suministrados a pacientes con determinadas enfermedades para cubrir sus necesidades nutritivas.
- Café, té y algunas especias y otros alimentos que no contienen propiedades nutritivas significantes.
- Los alimentos producidos por establecimientos pequeños³ pueden asimismo estar exentos a partir de las reformas hechas en 1993 a la NLEA. Las compañías que solicitan esta exención deben notificar a la FDA que cumplen este criterio previamente a la comercialización de sus productos.

Panel de Información Nutricional

En el panel de la etiqueta que contiene los "Nutrition Facts", los fabricantes deben proporcionar información sobre ciertos nutrientes. A continuación se recoge una lista con los componentes que debe recoger la etiqueta y el orden en el que deben aparecer. (Los componentes obligatorios aparecen subrayados y sin subrayar los que son voluntarios):²

<i>Denominación en español</i>	<i>Denominación en inglés</i>	<i>Abreviaturas permitidas</i>
Calorías totales	<u>Total calories</u>	
Calorías de grasa	<u>Calories from fat</u>	<i>Fat Cal</i>
Calorías de grasa saturada	<u>Calories from saturated fat</u>	<i>Sat fat cal</i>
Grasa total	<u>Total fat</u>	
Grasa saturada	<u>Saturated fat</u>	<i>Sat Fat</i>
Grasa polinsaturada	<u>Polyunsaturated fat</u>	<i>Polyunsat fat</i>
Grasa monosaturada	<u>Monounsaturated fat</u>	<i>Monounsat fat</i>
Colesterol	<u>Cholesterol</u>	<i>Cholest</i>
Sodio	<u>Sodium</u>	
Potasio	<u>Potassium</u>	
Carbohidratos totales	<u>Total carbohydrate</u>	<i>Total carb</i>
Fibra dietética	<u>Dietary fiber</u>	<i>Fiber</i>
Fibra soluble	<u>Soluble fiber</u>	<i>Sol fiber</i>
Fibra insoluble	<u>Insoluble fiber</u>	<i>Insol fiber</i>
Azúcares	<u>Sugars</u>	
Azúcar-alcohol	<u>Sugar alcohol</u>	<i>Sugar alc</i>
Otros carbohidratos	<u>Other carbohydrate</u>	<i>Other carb</i>
Proteínas	<u>Protein</u>	
Vitamina A	<u>Vitamin A</u>	
Porcentaje de vitamina A presente como beta-caroteno	<u>Percent of vitamin A present as beta-carotene</u>	
Vitamina C	<u>Vitamin C</u>	
Calcio	<u>Calcium</u>	
Hierro	<u>Iron</u>	
Otras vitaminas y minerales esenciales	<u>Other essential vitamins and minerals</u>	

Si se hace cualquier declaración sobre los componentes de inclusión voluntaria, o si un alimento está fortalecido o enriquecido con alguno de ellos, la información nutritiva sobre estos componentes se convierte en obligatoria.

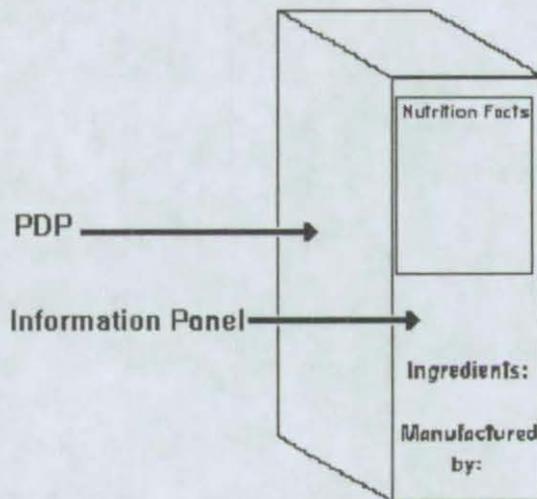
Estos componentes de inclusión voluntaria u obligatoria son los únicos permitidos en el panel de Nutrition Facts. La lista de aminoácidos sencillos, calorías de grasa polinsaturada y calorías de carbohidratos, por ejemplo no pueden aparecer como parte de este panel informativo. Estos nutrientes fueron elegidos teniendo en cuenta las preocupaciones alimentarias del consumidor y el orden en el que aparecen refleja a su vez la importancia de los mismos en las recomendaciones dietéticas actuales.

² Negocios con menos del equivalente a 100 trabajadores a tiempo completo, cuyas ventas en los EEUU sean inferiores a 100.000 unidades anuales. También aplica para las compañías americanas distintas de los importadores con menos del equivalente a 10 empleados a tiempo completo y con ventas inferiores a 10.000 unidades en un año. Asimismo están exentos los minoristas cuyas ventas brutas anuales en los EEUU sean inferiores a US\$500,000 o si sus ventas anuales brutas de alimentos a los consumidores son inferiores a US\$50,000.

Ubicación de la etiqueta de "nutrition facts" en los envases

La etiqueta de "Nutrition facts" puede ubicarse junto a la lista de ingredientes y el nombre y domicilio del fabricante, planta de envasado, o distribuidor, en la etiqueta de presentación principal (*Principal Display Panel* "PDP"). Estas tres informaciones pueden ubicarse asimismo en la etiqueta informativa, es decir, la etiqueta adyacente y a la derecha de la etiqueta de presentación principal.

Los envases con espacio insuficiente en el panel de presentación principal deben llevar esta información en un panel alternativo donde sea fácilmente visible por los consumidores.



Ejemplo del formato de etiqueta con la información nutricional que exige la FDA:

Helvética Regular de cuerpo 8 y un punto de espacio

Franklin Gothic Heavy o Helvética Black alineada a izquierda y derecha, no inferior a cuerpo 13

Barra de 3 puntos

Barra de 7 puntos

Hevética Black de cuerpo 8 y 4 puntos de espacio

Helvética Black de cuerpo 6

Barra centrada de separación de nutrientes de 1/4 punto [2 puntos de espacio por encima y 2 por debajo]

Toda la información está introducida en una caja de barra de 1/2 punto y a tres puntos del texto

Helvética Regular de cuerpo 8, 4 puntos de espacio

Barra de 1/4 punto

Helvética Regular de cuerpo 8, 4 puntos de espacio y boliches de cuerpo 10

Todo lo que aparece por debajo de las vitaminas y minerales (notas a pie de página) es de cuerpo 6 y un punto de espacio

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 25g	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

Sample label for
Macaroni & Cheese

Nutrition Facts

① **Start Here** →

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

② **Check Calories**

Amount Per Serving
Calories 250 **Calories from Fat** 110

③ **Limit these Nutrients**

	% Daily Value*
Total Fat 12g	18%
Saturated Fat 3g	15%
Trans Fat 3g	
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 470mg	20%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A	4%
Vitamin C	2%
Calcium	20%
Iron	4%

⑥

Quick Guide to % DV

• 5% or less is Low

• 20% or more is High

④ **Get Enough of these Nutrients**

⑤ **Footnote**

* 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

Fuentes de información

Página electrónica oficial de la FDA:
<http://www.fda.gov/default.htm>

Página electrónica de la Ley contra el Bioterrorismo:
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

Food Safety and Inspection Service (FSIS) website
<http://www.fsis.usda.gov/>

The Food Institute – FOOD LABELING GUIDE III