

# ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES

## EL MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS

**Nutrition Facts**  
Serving Size: 1 cup (120g)  
Amount Per Serving  
Calories 250  
Total Fat 12g  
Saturated Fat 3g  
Trans Fat 3g  
Cholesterol 30mg  
Sodium 470mg  
Total Carbohydrate 31g  
Dietary Fiber 0g  
Sugars 5g  
Proteins 5g  
Vitamin A 1%  
Vitamin C 2%  
Calcium 20%  
Iron 1%

**1** Serving Size  
**2** Amount of Calories  
**3** Limit these Nutrients  
**4** Get Enough of these Nutrients  
**5** Percent (%) Daily Value  
**6** Footnote with Daily Values (DVs)

**Supplement Facts**  
Serving Size: 1/2 cup (96g)  
Amount Per Serving  
Calories 100  
Total Fat 2.5g  
Saturated Fat 0g  
Trans Fat 0g  
Cholesterol 0mg  
Sodium 65mg  
Total Carbohydrate 23g  
Dietary Fiber 3g  
Sugars 14g  
Protein 1g  
Vitamin A 6%  
Calcium 2%  
Iron 6%





# ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES

EL MERCADO DE LOS ESTADOS  
UNIDOS

## Resumen para servicios de información comercial

ID=42719

2011

F-09.06.02 LAB Is

Centro de Comercio Internacional (ITC)

### **Etiquetado de Productos Naturales: El Mercado de los Estados Unidos**

Ginebra: ITC, 2011. ix, 26 págs. (Documento técnico)

No. del Documento MAR-11-210.S

Guía que trata de la certificación de sostenibilidad y los requisitos de los etiquetado de productos acabados naturales en los Estados Unidos – cubre todas las categorías de productos naturales, a saber, cosméticos, suplementos dietéticos a base de hierbas, alimentos saludables, y las drogas a base de hierbas, presenta una tipología de las etiquetas utilizadas en el mercado de los Estados Unidos de productos naturales y cómo encajan en un número de diferentes marcos regulatorios; describe la FPLA (Ley de Envasado y Etiquetado Correctos); explica cómo se regula el contenido de sitios web y las jurisdicciones de la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos) y de la FTC (Comisión Federal de Comercio); ofrece l'información básica sobre los requisitos de los programas de certificación privados y voluntarios relativos al etiquetado de productos naturales.

Descriptores: **Etiquetado, Certificación, Normas Privadas, Productos Orgánicos, Estados Unidos.**

Para más información sobre este documento técnico, sírvase contactar al Sr. Alexander Kasterine ([kasterine@intracen.org](mailto:kasterine@intracen.org)).

---

Inglés, español (ediciones separadas)

El Centro de Comercio Internacional (ITC) es la agencia conjunta de la Organización Mundial del Comercio y las Naciones Unidas.

ITC, Palais des Nations, 1211 Ginebra 10, Suiza ([www.intracen.org](http://www.intracen.org))

Las opiniones expresadas en este documento son las de consultores y no necesariamente coinciden con las del ITC, la ONU o la OMC. Las denominaciones empleadas en este documento y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte del centro de Comercio Internacional, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de nombres de empresas y de productos comerciales no implica que tienen el respaldo del ITC.

La redacción de este informe no ha sido revisada en sus aspectos formales por el Centro de Comercio Internacional.

Imágenes digitales de la portada: © Kristina Golubic, ITC; © Manchamanteles/PromPeru

© Centro de Comercio Internacional 2011

Se pueden reproducir libremente breves extractos de este documento técnico, previa debida mención de la fuente. Se solicitará una autorización para realizar una reproducción o traducción más extensa. Deberá enviarse al ITC un ejemplar del material reproducido o traducido.

## Agradecimientos

El presente documento ha sido redactado por Josef Brinckmann, consultor de ITC, bajo la supervisión de Alexander Kasterine, asesor principal (Comercio, Cambio Climático y Medio Ambiente) de ITC.

Amanda McKee se encargó de coordinar la producción, revisión de la edición y formateo, con la colaboración de Isabel Droste. Kristina Golubic ayudó con ilustración de la portada.

ITC extiende su agradecimiento a la cooperación y el apoyo de PROMPERU (Vanessa Ingar y Eric Haro) y Perubiodivero GIZ (Roberto Duarte Preuss, Lesly Vera, Joan Manuel Barrera) en la organización de un taller conjunto con el ITC en Lima en octubre de 2011, en donde este estudio fue presentado en el sector biocomercio peruano.

## Guías para el mercado de la sostenibilidad

El presente documento forma parte de una serie de guías sobre la sostenibilidad de los mercados realizadas por el Programa de Comercio, Cambio Climático y Medio Ambiente (TCCEP) del ITC, financiado por el Gobierno de Dinamarca.

La serie pretende guiar a los exportadores, a la sociedad civil y a los encargados de la formulación de políticas sobre las tendencias observadas y ofrecer orientaciones prácticas sobre el creciente mercado de bienes y servicios producidos de forma sostenible.

Si desea más información sobre esta serie y el TCCEP, póngase en contacto con Alexander Kasterine en [kasterine@intracen.org](mailto:kasterine@intracen.org).



## Índice

Agradecimientos	iii
Guías para el mercado de la sostenibilidad	iii
Acrónimos	vii
Resumen	ix
1. Tipos de etiquetas	1
1.1. Los requisitos de la FDA para el etiquetado de cosméticos (farmacológicos y no farmacológicos), fármacos (convencionales y homeopáticos), alimentos (convencionales, suplementos dietéticos y medicinales)	2
1.1.1. Requisitos de etiquetado de cosméticos no farmacológicos	2
1.1.2. Requisitos de etiquetado de alimentos	4
1.1.3. Requisitos de etiquetado de fármacos	12
1.2. Requisitos de etiquetado del USDA para productos certificados como orgánicos	15
2. Ley de Envasado y Etiquetado Correctos	16
3. Contenido de sitios web: ¿publicidad, etiquetado o ambos?	16
4. Requisitos de etiquetado de productos terminados con certificación	18
4.1. Requisitos de etiquetado de productos terminados con certificación ecológica	18
4.1.1. Etiquetado de Demeter Biodynamic®	18
4.1.2. Etiquetado de productos orgánicos, NOP	19
4.2. Requisitos de etiquetado de productos terminados con certificación religiosa	20
4.2.1. Etiquetado <i>halal</i>	20
4.2.2. Etiquetado <i>kosher</i>	21
4.3. Requisitos de etiquetado de productos terminados con certificación social	21
4.3.1. Etiquetado de Fair Trade USA	22
4.3.2. Etiquetado de FWF FairWild	24
4.3.3. Etiquetado de Fair for Life del IMO	24
4.3.4. Etiquetado Rainforest Alliance	25

Figura 1	Ejemplo de datos del medicamento, datos nutricionales y datos del suplemento para el panel informativo	1
Figura 2	Sello de producto orgánico del USDA	1
Figura 3	Ejemplos de marcas de etiquetado voluntario de certificación ecológica (Demeter Biodynamic®), certificación religiosa (OK Kosher y Halal de IFANCA) y certificación social (Fair for Life de IMO, FairTrade de FLO y FairWild de FWF)	2
Figura 4	Ejemplo de los requisitos de formato del cuadro de datos nutricionales que se especifican en 21CFR 101.9	6
Figura 5	Ejemplo de etiqueta bilingüe aceptable de datos nutricionales (inglés/español)	8
Figura 6	Ejemplo de los requisitos de formato del cuadro de datos del suplemento que se especifican en 21CFR 101.36	9
Figura 7	Herbs of Commerce de la American Herbal Products Association	10
Figura 8	Ejemplo de etiqueta de un fármaco homeopático	14
Figura 9	Suplementos dietéticos: guía de publicidad para el sector	17
Figura 10	FTC Eco en la revisión de las guías del mercado	18
Figura 11	Etiquetado general de productos compuestos por ingredientes Demeter	19
Figura 12	Traducción en español de las normas de etiquetado de orgánicos del NOP	19
Figura 13	Publicidad del grupo Martin Bauer con sellos <i>halal</i> , <i>kosher</i> , comercio justo y orgánico	20
Figura 14	Logotipos de certificación <i>halal</i> para etiquetas de productos en el mercado de los Estados Unidos	21
Figura 15	Logotipos de certificación <i>kosher</i> para etiquetas de productos en el mercado los Estados Unidos	21
Figura 16	Etiqueta de suplemento dietético con sellos FairTrade, FairWild, Orgánico y Kosher	22
Figura 17	Guía de uso terminológico y de etiquetado de Fair Trade USA	23
Figura 18	Etiqueta de cosmético con manteca de cacao certificada como producto orgánico y de comercio justo procedente del Perú	24
Figura 19	Barra de jabón con certificado Fair for Life	25
Figura 20	Directrices de uso del sello Rainforest Alliance Certified™	26



## Acrónimos

ACA	Agente certificador acreditado
CFR	Código de regulaciones federales
CLAC	Coordinadora Latinoamericana y del Caribe de Pequeños Productores de Comercio Justo
FALCPA	Ley de protección a los Consumidores y de Etiquetado de Alimentos Alérgenos de 2004
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (regula las buenas prácticas de fabricación y el etiquetado)
FDCA	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
FLO	Fairtrade Labelling Organizations International
FPLA	Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (gestionada por la FDA y la FTC)
FTC	Fair Trade Certified™
FTC	Comisión Federal de Comercio (regula las declaraciones publicitarias)
FTUSA	Fair Trade USA
FWF	FairWild Foundation
HPCUS	Convención de Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos
HPUS	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos
IMO	Instituto de Ecomercado
ITC	Centro de Comercio Internacional
NOP	Programa Nacional Orgánico (regulado por la USDA)
OTC	Fármacos sin receta (vendido sin receta médica)
PDP	Panel de presentación principal (parte delantera de la etiqueta del producto)
Rx	Fármacos con receta (vendido con receta médica en farmacias)
SSO	Organización elaboradora de normas
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos



## Resumen

Los exportadores de productos naturales de países en vías de desarrollo no siempre disponen de un acceso fácil a la información o a guías sobre cómo satisfacer los requisitos esenciales del mercado.

Etiquetar correctamente es un requisito primordial para vender productos naturales para su consumo en el mercado de los Estados Unidos de América. La FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos) regula con rigurosidad el tipo de información que figura en las etiquetas.

Cuando un producto cuenta también con un certificado de origen orgánico, además de la normativa de etiquetado de la FDA se debe considerar la normativa del USDA (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos).

Las SSO (organizaciones elaboradoras de normas, por sus siglas en inglés) y las organizaciones acreditadas de inspección y certificación también imponen sus propios requisitos sobre el etiquetado de productos naturales certificados.

Esta guía ofrece una orientación fácil de seguir sobre certificación de sostenibilidad y sobre los requisitos básicos de etiquetado para todos los tipos de productos naturales terminados. Además, incluye todas las categorías de productos naturales, es decir, cosméticos, suplementos dietéticos de hierbas, alimentos medicinales y fármacos a base de hierbas. La guía también ofrece referencias a instrucciones más detalladas disponibles en instituciones gubernamentales y en organizaciones de inspección y certificación.

En la sección 1 se indica una tipología del etiquetado utilizado en el mercado de los productos naturales de los Estados Unidos y también se explica cómo tales productos se ajustan a distintos marcos normativos. Características que determinan los productos naturales:

- Composición;
- Forma de presentación;
- Uso o usos previstos.

Cada marco normativo tiene sus propios requisitos exclusivos de etiquetado.

La FDA impone diferentes normas de etiquetado para:

- Productos alimenticios convencionales;
- Suplementos dietéticos;
- Alimentos medicinales;
- Cosméticos no farmacéuticos;
- Fármacos sin receta (OTC) (fármacos convencionales y homeopáticos);
- Fármacos con receta (Rx).

También se explican los requisitos del USDA sobre el etiquetado de alimentos orgánicos.

En la sección 2 se explica la Ley FPLA (Ley de Envasado y Etiquetado Correctos) que exige que las etiquetas indiquen los contenidos netos (pesos), la identidad del producto y el nombre y el domicilio fiscal de la empresa. En la sección 3 se explica cómo se regula el contenido de sitios web y las jurisdicciones de la FDA y de la FTC (Comisión Federal de Comercio). En la sección 4 se ofrece información básica sobre los requisitos de los programas de certificación privados y voluntarios relativos al etiquetado de productos naturales. La presencia y la importancia de estos programas es cada vez mayor en el mercado de los Estados Unidos.



## 1. Tipos de etiquetas

En los Estados Unidos los productos naturales terminados se encuadran en varios marcos normativos diferentes dependiendo de su composición, forma de presentación y uso o usos previstos, cada uno con sus propios requisitos exclusivos de etiquetado.

La FDA impone diferentes normas de etiquetado para los productos alimenticios convencionales, los suplementos dietéticos, los alimentos medicinales, los cosméticos no farmacológicos, los fármacos sin receta (OTC) (medicamentos convencionales y homeopáticos) y los fármacos con receta (Rx).

Por ejemplo, el panel informativo de un suplemento dietético debe incluir un cuadro denominado "Supplement Facts" (Datos del suplemento), mientras que el del panel de los alimentos debe incluir "Nutrition Facts" (Datos nutricionales) y los fármacos sin receta "Drug Facts" (Datos del medicamento). Cada tipo de cuadro posee unos requisitos propios y exclusivos de datos que se deben incluir.

**Figura 1 Ejemplo de datos del medicamento, datos nutricionales y datos del suplemento para el panel informativo**



Cuando la mercancía también cuenta con un certificado de producto orgánico, además de la normativa de etiquetado de la FDA se deben tener en cuenta las normas de etiquetado del programa NOP (Programa Nacional Orgánico) del USDA (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos). En tales casos, la FDA regula ciertas partes de la etiqueta, mientras que otras como, por ejemplo, el tamaño, el color y la ubicación del sello de producto orgánico del USDA (figura 2) están regulados por el propio USDA.

**Figura 2 Sello de producto orgánico del USDA**



Además, cuando un producto natural también se encuadra en otros programas de etiquetado o de certificación no recogidos en la legislación o que sean voluntarios, la organización elaboradora de normas (SSO), o las organizaciones acreditadas de inspección y certificación podrán imponer sus propios requisitos de etiquetado.

Por ejemplo, Demeter USA vela por el cumplimiento del etiquetado de los productos con certificado Biodynamic®, Fair Trade USA por el cumplimiento de los productos con el certificado Fair Trade Certified, el Instituto de Ecomercado (IMO) por el de Fair for Life Social & FairTrade Certified y la FairWild Foundation (FWF) con el IMO por el etiquetado de los productos con certificado FairWild. Existen muchas agencias de certificación religiosa para productos con certificado *halal* y *kosher*, por ejemplo, el IFANCA (Consejo Islámico de Alimentos y Nutrición de los Estados Unidos) y la certificación OK Kosher, entre otras.

**Figura 3 Ejemplos de marcas de etiquetado voluntario de certificación ecológica (Demeter Biodynamic®), certificación religiosa (OK Kosher y Halal de IFANCA) y certificación social (Fair for Life de IMO, FairTrade de FLO y FairWild de FWF)**



La presente guía ofrece información esencial sobre los requisitos básicos de etiquetado para todos los tipos de productos naturales terminados (cosméticos naturales, suplementos dietéticos de hierbas, alimentos medicinales o fármacos a base de hierbas), además de referencias a guías más detalladas, disponibles en agencias gubernamentales y en organizaciones de inspección y certificación.

### **1.1. Los requisitos de la FDA para el etiquetado de cosméticos (farmacológicos y no farmacológicos), fármacos (convencionales y homeopáticos), alimentos (convencionales, suplementos dietéticos y medicinales)**

Tal como se resume en el apartado 1, cada tipo de producto se encuadra dentro de un conjunto diferente de normativas que definen el formato de la etiqueta y el contenido de ésta como, por ejemplo, la información requerida (nombre del producto, nombre y dirección de la empresa, peso, modo de empleo, etc.), así como las informaciones adicionales que puedan incluirse (declaraciones reivindicativas, etc.), la ubicación del contenido (panel informativo, etc.) y el tamaño, el tipo de letra y la utilización de negrita o no en cierta información de la etiqueta.

En las siguientes subsecciones se ofrecen más detalles y ejemplos específicos sobre los diferentes tipos de productos alimenticios envasados (alimentos convencionales, suplementos dietéticos y alimentos con fines medicinales) y de fármacos sin receta (convencionales y homeopáticos). En el sitio web de la FDA existen algunos ejemplos en español.

#### **1.1.1. Requisitos de etiquetado de cosméticos no farmacológicos**

En este apartado se abordan los requisitos de etiquetado de los cosméticos no farmacológicos.

Los cosméticos comercializados en los Estados Unidos, tanto si se fabrican en el propio país como si se importan, deben cumplir lo estipulado por la FDCA (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos)<sup>1</sup>, la FPLA (Ley de Envasado y Etiquetado Correctos)<sup>2</sup> y la normativa publicada por la FDA en el CFR (Código de regulaciones federales)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Edición de referencia en línea de la FDA sobre la FDCA. Disponible en:

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>.

<sup>2</sup> Ley de Envasado y Etiquetado Correctos. Disponible en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm>.

<sup>3</sup> FDA. 'Labeling Regulations Applicable to Cosmetics', *Code of Federal Regulations*, Title 21 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 15 de julio de 2011). Disponible en:

<http://www.fda.gov/Cosmetics/CosmeticLabelingLabelClaims/CosmeticLabelingManual/ucm126440.htm>.

La FDCA define los cosméticos por su uso previsto: “artículos diseñados para frotarse, verterse, rociarse, aplicarse como aerosoles, introducirse o aplicarse de cualquier otro modo sobre el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar su apariencia”. Entre los productos incluidos en esta definición se encuentran las cremas hidratantes cutáneas, los perfumes, los lápices labiales, los esmaltes de uñas, las preparaciones de maquillaje facial y de ojos, los champús, las permanentes, los tintes de cabello, los dentífricos y los desodorantes, así como cualquier material diseñado para utilizarse como componente de un cosmético.

Los cosméticos con usos terapéuticos o que se declaren para el tratamiento de enfermedades son fármacos (consultar el apartado 1.1.3 de los requisitos de etiquetado de fármacos). Por ejemplo, la pasta de dientes que simplemente limpia o blanquea el diente es un cosmético no farmacológico, mientras que los dentífricos que contienen flúor se consideran “fármacos anticaries”.

### ¿Qué información de etiquetado se exige sobre los cosméticos no farmacológicos?

El **panel de presentación principal (PDP, por sus siglas en inglés)** es la parte de la etiqueta del cosmético que se mostrará o verá con mayor probabilidad en el expositor de la tienda<sup>4</sup>.

La siguiente información debe aparecer en el panel de presentación principal de un cosmético no farmacológico:

- **Información de identidad**, indicativa de la naturaleza y del uso del producto, mediante su nombre común o habitual, un nombre descriptivo, un nombre imaginario reconocible por el público o una ilustración que represente el uso cosmético para el que está concebido. La información de identidad debe mostrarse en negrita y en un tamaño razonable con respecto al asunto impreso más prominente en el PDP<sup>5</sup>.
- **Información exacta de la cantidad neta de los contenidos**, en términos de peso, medida, recuento o una combinación de recuento y pesos o medidas<sup>6</sup>.

El **panel informativo** es un panel de la etiqueta distinto del PDP que puede alojar información y que estará ubicado donde el consumidor pueda verlo. Dado que la información debe ser prominente y notoria, por lo general no se acepta la parte inferior del envase para situar datos requeridos como, por ejemplo, los ingredientes del cosmético<sup>7</sup>.

Deben aparecer en el panel de información de un cosmético no farmacológico los siguientes datos:

- **Nombre y domicilio social de la empresa.** Puede ser el fabricante, el envasador o el distribuidor<sup>8</sup>. **Datos del distribuidor.** Si el nombre y la dirección incluidos no son los del fabricante, la etiqueta debe indicar “Manufactured for...” (Fabricado para...) o “Distributed by...” (Distribuido por).
- **Datos importantes.** No incluir en el panel informativo datos importantes (efectos adversos conocidos, etc.) es una forma de etiquetado engañoso y, por tanto, el producto se considerará deficientemente rotulado. El modo de empleo seguro, por ejemplo, es un dato importante cuando el uso incorrecto del producto puede ser peligroso. La información sobre riesgos (precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios conocidos, advertencias, etc.) también se considera datos importantes<sup>9</sup>.

<sup>4</sup> *Ibid.*, 1 de abril de 2011, 21CFR 701.10. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol7/pdf/CFR-2011-title21-vol7-sec701-10.pdf>.

<sup>5</sup> *Ibid.*, 21CFR 701.11. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol7/pdf/CFR-2011-title21-vol7-sec701-11.pdf>.

<sup>6</sup> *Ibid.*, 21CFR 701.13. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol7/pdf/CFR-2011-title21-vol7-sec701-13.pdf>.

<sup>7</sup> FDA, ‘Cosmetic labeling and label claims overview’ (25 de abril de 2006). Disponible en: <http://www.fda.gov/Cosmetics/CosmeticLabelingLabelClaims/default.htm>.

<sup>8</sup> FDA, ‘Cosmetic labeling. Name and place of business statement’, *Code of Federal Regulations*, 21CFR §701.12 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol7/pdf/CFR-2011-title21-vol7-sec701-12.pdf>.

<sup>9</sup> *Ibid.*, 21CFR 1.21. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol1/pdf/CFR-2011-title21-vol1-part1.pdf>.

- **Información de advertencia y precaución** (si procede). Debe aparecer en el panel informativo de la etiqueta del cosmético de manera prominente y notoria con respecto a los demás textos, datos, diseños o dispositivos y en **negrita** o en contraste con el fondo de modo que cualquier persona normal pueda leerlas y entenderlas fácilmente. El cuerpo de las letras o de los números no debe ser inferior a 1/16 pulgadas (unos 1,6 mm)<sup>10</sup>.
- **Los ingredientes** del producto deben aparecer en el panel informativo de la etiqueta del cosmético de manera prominente y notoria en orden descendente de importancia [el cuerpo de las letras no debe ser inferior a 1/16 pulgadas (unos 1,6 mm)]<sup>11</sup>.

**Nota:** Si el cosmético también es un fármaco, el etiquetado debe cumplir con las normas de los fármacos sin receta. Por ejemplo, el panel de información tendría que incluir un cuadro "Drug Facts" (Datos del medicamento).

**Idioma:** En general la etiqueta debe estar escrita en inglés excepto en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, donde puede presentarse en español (o junto con el inglés) y en otros territorios de los Estados Unidos donde el idioma predominante sea otro diferente del inglés. Se permite etiquetar en dos idiomas en los Estados Unidos siempre y cuando se incluyan todos los elementos requeridos en ambos idiomas (inglés y español por ejemplo). Se puede utilizar el idioma chamorro en las etiquetas del Territorio Estadounidense de Guam y en el Estado Libre Asociado de las Islas Marianas del Norte. El hawaiano es idioma oficial del estado de Hawái y se puede utilizar conjuntamente con el inglés.

### 1.1.2. Requisitos de etiquetado de alimentos

La FDA es la responsable de garantizar que los alimentos vendidos en los Estados Unidos sean seguros y sanos y estén correctamente etiquetados.

Los cosméticos comercializados en los Estados Unidos, tanto si se fabrican en el propio país como si se importan, deben cumplir lo estipulado por la FDCA<sup>12</sup>, la FPLA<sup>13</sup> y las normativas publicadas por la FDA en el CFR (Código de regulaciones federales).

Existen diferentes tipos de productos alimenticios, con distintos requisitos de etiquetado cada uno:

- Alimentos convencionales (alimentos saludables aptos para contener etiquetas de tipo "declaraciones de propiedades saludables" o "declaraciones de propiedades saludables sustanciadas").
- Suplementos dietéticos (regulados como un subconjunto de alimentos y aptos para etiquetado "declaraciones de propiedades saludables" o "declaraciones de propiedades saludables sustanciadas" y "declaraciones de estructura y funciones").
- Alimentos para uso en dietas especiales (alimentos hipoalergénicos, alimentos infantiles, etc.)<sup>14</sup>.
- Alimentos medicinales (alimentos que están formulados para ser consumidos o administrados de manera enteral (tubo de alimentación) u oralmente bajo la supervisión de un médico y que estén diseñados para el tratamiento dietético específico de una enfermedad o trastorno con requisitos nutricionales específicos)<sup>15</sup>.

<sup>10</sup> *Ibid.*, 21CFR 740.2. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol7/pdf/CFR-2011-title21-vol7-sec740-2.pdf>.

<sup>11</sup> *Ibid.*, 21CFR 701.3. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol7/pdf/CFR-2011-title21-vol7-sec701-3.pdf>.

<sup>12</sup> Edición de referencia en línea de la FDA sobre la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Disponible en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>.

<sup>13</sup> Ley de Envasado y Etiquetado Correctos. Disponible en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm>.

<sup>14</sup> FDA, 'Foods for special dietary use', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §105 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-part105.pdf>.

<sup>15</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.9. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-9.pdf>.



En las subsecciones siguientes se ofrecen más datos y ejemplos específicos sobre los requisitos de etiquetado para alimentos convencionales, suplementos dietéticos y alimentos medicinales.

### 1.1.2.1. Requisitos de etiquetado de alimentos convencionales

Puede encontrar una guía de la FDA en español en<sup>16</sup>:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247923.htm>.

Existen dos maneras de etiquetar los paquetes y envases de alimentos:

- a) Colocar toda la información exigida del etiquetado en el panel delantero (el panel de presentación principal o **PDP**);
- b) Colocar cierta información de etiquetado específica en el PDP y el resto en el **panel informativo** (el panel de la etiqueta inmediatamente a la derecha del PDP desde el punto de vista de una persona que mire al producto).

#### ¿Qué información de etiquetado se exige sobre los alimentos convencionales?

El **PDP** es la parte de la etiqueta del alimento que se verá con mayor probabilidad en el expositor de la tienda<sup>17</sup>.

La siguiente información debe aparecer en el PDP de un alimento:

- **Información de identidad:** indica el nombre común o habitual del alimento y su forma (entero, en rebanadas, en tacos, etc.). La información de identidad debe mostrarse en negrita y en un tamaño razonable con respecto al asunto impreso más prominente en el PDP<sup>18</sup>.
- **Información exacta de la cantidad neta de los contenidos:** expresada en términos de peso, unidades de medida, recuento o una combinación de recuentos y pesos o unidades de medida. La información debe encontrarse en volumen si se trata de un líquido, o en peso si se trata de un sólido, semisólido, viscoso o una mezcla de sólidos y líquidos<sup>19</sup>. En cuanto al estilo de impresión, debe ser prominente, notorio y fácil de leer. La altura de las letras no debe ser superior a tres veces el ancho y el texto debe contrastar de manera suficiente con el fondo para que se pueda leer fácilmente.

El **panel informativo** es el panel de la etiqueta que se encuentra inmediatamente a la derecha del PDP desde el punto de vista del consumidor. Si este panel no se puede utilizar por motivos de diseño o de fabricación del envase (por ejemplo por pliegues), el panel de información será el siguiente panel de etiquetado inmediatamente a la derecha<sup>20</sup>.

El "etiquetado del panel informativo" hace referencia a la información de la etiqueta que habitualmente es necesario agrupar, sin que exista ningún otro material, en el panel informativo cuando no aparezca ya en el PDP.

---

<sup>16</sup> FDA, 'Requisitos', *Generales del Etiquetado de Alimentos* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247923.htm>.

<sup>17</sup> FDA, 'Food labeling. Principle display panel of package form food', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.1 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-1.pdf>.

<sup>18</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.3. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-3.pdf>.

<sup>19</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.105. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-105.pdf>.

<sup>20</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.2. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-2.pdf>.

A menos que toda la información esencial ya se encuentre en el PDP, en el panel informativo de un alimento debe aparecer:

- **Lista de ingredientes:** Los ingredientes alimenticios deben mostrarse con su nombre común o habitual (inglés de Estados Unidos) en orden descendente con respecto a sus pesos, bien en el panel informativo o bien en el PDP<sup>21</sup>.
- **Nombre y domicilio social del fabricante, envasador o distribuidor:** Si la empresa o persona cuyo nombre aparece en la etiqueta no es la fabricante del alimento, debe indicarse la conexión entre la empresa y el producto con una frase como “Manufactured for \_\_\_\_” (Fabricado para \_\_\_\_), “Distributed by \_\_\_\_” (Distribuido por \_\_\_\_) o cualquier otro texto similar<sup>22</sup>.
- **País de origen:** Debe aparecer de forma notoria. Si se declara un nombre y dirección de una empresa estadounidense como la firma responsable de distribuir el producto, la información del país de origen debe aparecer muy cerca del nombre y de la dirección y con un tamaño de letra al menos similar<sup>23</sup>.
- **Etiquetado nutricional:** La información nutricional requerida del etiquetado debe aparecer en el panel informativo en el cuadro “Nutrition Facts” (Datos nutricionales) tal como se especifica en el reglamento 21CFR 101.9 disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-9.pdf><sup>24</sup>.

**Figura 4 Ejemplo de los requisitos de formato del cuadro de datos nutricionales que se especifican en 21CFR 101.9**

The diagram shows a Nutrition Facts label with various annotations pointing to specific formatting requirements:

- Helvetica Regular 8 point with 1 point of leading** points to the title "Nutrition Facts".
- Franklin Gothic Heavy or Helvetica Black, flush left & flush right, no smaller than 13 point** points to the title "Nutrition Facts".
- 3 point rule** points to the horizontal line separating the title from the serving information.
- 7 point rule** points to the horizontal line separating the serving information from the amount per serving.
- 8 point Helvetica Black with 4 points of leading** points to the nutrient names (Total Fat, Saturated Fat, etc.).
- 6 point Helvetica Black** points to the percentage values (% Daily Value).
- All labels enclosed by 1/2 point box rule within 3 points of text measure** points to the entire label content.
- 1/4 point rule centered between nutrients (2 points leading above and 2 points below)** points to the spacing between nutrient rows.
- 1/4 point rule** points to the spacing between the nutrient list and the vitamins/minerals section.
- 8 point Helvetica Regular with 4 points of leading** points to the vitamins and minerals list.
- Type below vitamins and minerals (footnotes) is 6 point with 1 point of leading** points to the footnote text.
- 8 point Helvetica Regular, 4 points of leading with 10 point bullets.** points to the reference table at the bottom.

Amount Per Serving		Calories from Fat 120	
		% Daily Value*	
<b>Total Fat</b>	13g		20%
Saturated Fat	5g		25%
Trans Fat	2g		
<b>Cholesterol</b>	30mg		10%
<b>Sodium</b>	680mg		28%
<b>Total Carbohydrate</b>	31g		10%
Dietary Fiber	0g		0%
Sugars	5g		
<b>Protein</b>	5g		
Vitamin A	4%	Vitamin C	2%
Calcium	15%	Iron	4%

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	85g	80g
Sat Fat	Less than	30g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

<sup>21</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.4. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-4.pdf>.

<sup>22</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.5. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-5.pdf>.

<sup>23</sup> FDA, 'Name of Food', *Guidance for Industry: A Food Labeling Guide* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247924.htm>.

<sup>24</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.9. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-9.pdf>.

- **Declaraciones de contenidos nutricionales:** Por ejemplo “bajo en grasas” o “fuente adecuada de fibra”. Se permite su inclusión en las etiquetas de alimentos siempre que se cumplan ciertas condiciones. Deben aparecer bien en el panel de información o en el PDP según el formato especificado en el reglamento 21CFR 101.13<sup>25</sup>. Por ejemplo, el tamaño de la letra de una declaración de contenidos nutricionales no puede ser mayor que dos veces la “información de identidad” y su estilo no debe resaltar excesivamente con respecto a ésta.
- **Datos importantes:** No incluir en el panel informativo datos importantes (por ejemplo, efectos adversos conocidos) es una forma de etiquetado engañoso y, por tanto, el producto se considerará deficientemente rotulado. El modo de empleo seguro, por ejemplo, es un dato importante cuando el uso incorrecto del producto puede ser peligroso. La información sobre riesgos (precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios conocidos, advertencias, etc.) también se considera datos importantes<sup>26</sup>.
- **Información de advertencia y precaución:** Debe aparecer (cuando sea necesaria para un empleo seguro) en el panel de información o en el PDP de la etiqueta del alimento de manera prominente y notoria<sup>27</sup>. Ciertos ingredientes alimenticios exigen que se muestre información específica. Por ejemplo, los alimentos que contienen ispágula (*Plantago ovata forssk.*; fam. plantagináceas) que lleven una declaración aprobada de saludable por fibra soluble deben también mostrar la siguiente información de advertencia: **AVISO:** Este alimento debe tomarse con al menos un vaso completo de líquido. Tomar este producto sin suficiente líquido puede provocar asfixia. Nunca debe ingerirse en caso de dificultades para tragar.
- **Etiquetado referente a alergias (“Información de contenidos”)**<sup>28</sup>: Todos los alimentos envasados deben cumplir los requisitos de etiquetado de sustancias que causan alergias de la Ley FALCPA (Ley de Protección a los Consumidores y de Etiquetado de Alimentos Alergénos de 2004, por sus siglas en inglés). Según la Ley FALCPA, se deben enumerar dentro del panel de información los principales alérgenos alimentarios en una frase que empiece por “Contains” (Contiene). Por ejemplo, si el alimento contiene ingredientes derivados de la leche, los huevos, los crustáceos acuáticos, los frutos secos, el trigo, los cacahuetes o la semilla de soja. En la frase se debe indicar el tipo específico de crustáceo marino (cangrejo, langosta, gamba, etc.), pez (lubina, platija, bacalao, etc.), fruto seco (nuez de Brasil (*Bertholletia excelsa*) o coco (*Cocos nucifera*), etc.). La frase “Contiene” debe comenzar con la palabra “Contains” (Contiene) con la letra “C” en mayúscula y a continuación deben seguir los nombres de las fuentes de todos los principales alérgenos alimentarios que se encuentren en el alimento o en sus ingredientes, por ejemplo, **“Contains Brazil nuts”** (Contiene nuez de Brasil). El uso del texto en **negrita** y de puntuación dentro de la frase “Contains” es opcional.

**Idioma:** En general la etiqueta debe estar escrita en inglés excepto en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico donde el etiquetado puede presentarse en español (o bilingüe) y en otros territorios de los Estados Unidos donde el idioma predominante no sea el inglés. En los Estados Unidos se permiten etiquetas en dos idiomas siempre y cuando se incluyan todos los elementos requeridos en ambos idiomas (inglés y español por ejemplo). Se puede utilizar el idioma chamorro en las etiquetas de productos vendidos en el Territorio Estadounidense de Guam y en el Estado libre Asociado de las Islas Marianas del Norte. El hawaiano es idioma oficial del estado de Hawái y se puede utilizar conjuntamente con el inglés.

En la figura 5 se muestra un ejemplo facilitado por la FDA de un cuadro de datos nutricionales bilingüe (inglés y español) del panel de información de un alimento comercializado en los Estados Unidos. No es necesario repetir las cifras que sean idénticas en ambos idiomas.

<sup>25</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.13. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-13.pdf>.

<sup>26</sup> *Ibid.*, 21CFR 1.21. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol1/pdf/CFR-2011-title21-vol1-part1.pdf>.

<sup>27</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.17. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-17.pdf>.

<sup>28</sup> FDA, ‘Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance’ (octubre de 2006). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm059116.htm>.

Figura 5 Ejemplo de etiqueta bilingüe aceptable de datos nutricionales (inglés/español)

Nutrition Facts/Datos de Nutrición	
Serving Size/Tamaño por Ración 1 cup/1 taza (228g)	
Servings Per Container/Raciones por Envase 2	
Amount Per Serving/Cantidad por Ración	
Calories/Calorías 260 Calories from Fat/Calorías de Grasa 120	
% Daily Value*%/Valor Diario*	
Total Fat/Grasa Total 13g	20%
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	25%
Trans Fat/Grasa Trans 2g	
Cholesterol/Colesterol 30mg	10%
Sodium/Sodio 660mg	28%
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	11%
Dietary Fiber/Fibra Dietética 0g	0%
Sugars/Azúcares 5g	
Protein/Proteínas 5g	
Vitamin A/Vitamina A 4%	Vitamin C/Vitamina C 2%
Calcium/Calcio 15%	Iron/Hierro 4%
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
*Los porcentajes de Valores Diario están basados en una dieta de 2,000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas:	
	Calories/Calorías: 2,000 2,500
Total Fat/Grasa Total 13g	Less than/Menos de 66g 80g
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	Less than/Menos de 20g 25g
Cholesterol/Colesterol 30mg	Less than/Menos de 300mg 300mg
Sodium/Sodio 660mg	Less than/Menos de 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	300g 375g
Dietary Fiber/Fibra Dietética 0g	25g 30g

### 1.1.2.2. Requisitos de etiquetado de suplementos dietéticos

Guía de la FDA para la industria sobre el etiquetado de suplementos dietéticos en<sup>29</sup>:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/DietarySupplementlabelingguide/ucm247188.htm>.

#### ¿Qué información de etiquetado se exige sobre los suplementos dietéticos?

El **PDP** es la parte de la etiqueta de un suplemento dietético que un consumidor verá con mayor probabilidad cuando el producto se encuentre en el expositor de una tienda<sup>30</sup>. La siguiente información debe aparecer en el PDP de un suplemento dietético:

- **Información de identidad** es el nombre común o habitual del suplemento dietético o un término descriptivo adecuado. Se debe utilizar “dietary supplement” (suplemento dietético) como parte de la declaración de identidad, pero puede sustituirse la palabra “dietary” (dietético) por el nombre del ingrediente o ingredientes dietéticos (por ejemplo: suplemento para las uñas de los gatos) o un término descriptivo adecuado que indique el tipo de ingredientes dietéticos del suplemento (por ejemplo: suplemento de hierbas). La información de identidad debe ser una de las partes más importantes del panel de presentación principal (PDP). Debe aparecer en negrita y con un tamaño razonable con respecto al asunto más resaltado impreso en el PDP<sup>31</sup>.

<sup>29</sup> FDA, *Guía para la Industria. Guía de Rotulación de Suplementos Dietéticos* (abril de 2005). Disponible en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/DietarySupplementlabelingguide/ucm247188.htm>.

<sup>30</sup> FDA, ‘Food labeling. Principle display panel of package form food’, *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.1 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-1.pdf>.

<sup>31</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.3. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-3.pdf>.

- **La información de la cantidad neta del contenido** debe situarse como un elemento distintivo en el 30% inferior del PDP. Debe expresarse en peso, en unidades de medida, en recuento o en una combinación de recuento y peso o unidades de medida. Cuando se exprese como peso o volumen, se debe utilizar tanto el sistema métrico decimal (gramos, kilogramos, mililitros o litros) como el sistema estadounidense de medidas (onzas, libras u onzas líquidas)<sup>32</sup>. En cuanto al estilo de impresión, debe ser prominente, notorio y fácil de leer. La altura de las letras no debe ser superior a tres veces el ancho y el texto debe contrastar de manera suficiente con el fondo para que se pueda leer fácilmente.

El **panel informativo** es el panel de la etiqueta que se encuentra inmediatamente a la derecha del PDP desde el punto de vista del consumidor. Si este panel no se puede utilizar por motivos de diseño o de fabricación del envase (por ejemplo por pliegues), el panel informativo será el siguiente panel de etiquetado inmediatamente a la derecha<sup>33</sup>.

El “etiquetado del panel informativo” hace referencia a los datos que habitualmente es necesario agrupar, sin que exista ningún otro material, en el panel informativo cuando no aparezcan ya en el PDP. La siguiente información debe aparecer en el panel informativo de un suplemento dietético (a menos que toda la información esencial ya se encuentre en el PDP):

- El **cuadro de datos del suplemento** debe cumplir con lo especificado en 21CFR 101.36 Etiquetado nutricional de suplementos dietéticos<sup>34</sup> disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-36.pdf>.

**Figura 6 Ejemplo de los requisitos de formato del cuadro de datos del suplemento que se especifican en 21CFR 101.36**

	Amount Per Teaspoon	% Daily Value
Calories	10	
Total Carbohydrate	2 g	< 1%*
Sugars	2 g	†
Proprietary blend	0.7 g	
German Chamomile (flower)		†
Hyssop (leaves)		†

\* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.  
† Daily Value not established.

Other ingredients: Fructose, lactose, starch, and stearic acid.

- **Designación de ingredientes:** El nombre común o habitual de los ingredientes botánicos (incluidos hongos y algas) de los suplementos dietéticos debe ser coherente con los nombres normalizados por *Herbs of Commerce* de la *American Herbal Products Association*<sup>35</sup>. Es necesario indicar la parte de la planta, es decir, la raíz, la hoja (“Cat’s claw bark” (Corteza para uñas de gato) o “Cat’s claw (bark)” [Uñas de gato (corteza)], etc.) excepto en el caso de las algas. El nombre de la parte de la planta debe indicarse en inglés (ejemplo: “flower” en vez de “flos”). Solamente es necesario indicar el nombre latino de la planta (entre paréntesis) cuando el nombre común normalizado no se encuentre en la lista de *Herbs of Commerce*. Si se necesita incluir el nombre latino, puede indicarse antes de la parte de la planta. Los nombres latinos deben cumplir las reglas de nomenclatura

<sup>32</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.105. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-105.pdf>.

<sup>33</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.2. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-2.pdf>.

<sup>34</sup> *Ibid.*, 21CFR 101.36. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-36.pdf>.

<sup>35</sup> M. McGuffin, J.T. Kartesz, A.Y. Leung, A.O. Tucker, *American Herbal Products Association’s Herbs of Commerce*, 2ª edición, (Silver Spring, Maryland, American Herbal Products Association, 2000).



aceptadas internacionalmente que se encuentran en el *Código internacional de nomenclatura botánica*<sup>36</sup>.

### Figura 7 Herbs of Commerce de la American Herbal Products Association



- **Nombre y domicilio social del fabricante, envasador o distribuidor:** Debe mostrarse la calle, el municipio, el estado y el código postal si actualmente estos datos no se pueden encontrar en un listín telefónico o guía de calles. Si la empresa o persona cuyo nombre aparece en la etiqueta no es el fabricante del suplemento dietético, debe indicarse la conexión entre la empresa y el producto con una frase del tipo “Manufactured for \_\_\_” (Fabricado para \_\_\_), “Distributed by \_\_\_” (Distribuido por \_\_\_) o cualquier otro texto similar<sup>37</sup>.
- **País de origen:** Debe incluirse de forma notoria. Si se declara un nombre y dirección de una empresa estadounidense como la firma responsable de distribuir el producto, la información del país de origen debe aparecer muy cerca del nombre y de la dirección y con un tamaño de letra al menos similar<sup>38</sup>.
- **Datos importantes:** No incluir en el panel informativo datos importantes (efectos adversos conocidos, etc.) es una forma de etiquetado engañoso y, por tanto, el producto se considerará deficientemente rotulado. El modo de empleo seguro, por ejemplo, es un dato importante cuando el uso incorrecto del producto puede ser peligroso. La información sobre riesgos (precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios conocidos, advertencias, etc.) también se considera datos importantes<sup>39</sup>.
- **Información de advertencia y precaución:** Debe aparecer (cuando sea necesaria para un empleo seguro) en el panel informativo o en el PDP de la etiqueta del suplemento dietético de manera prominente y notoria<sup>40</sup>. Ciertos ingredientes de suplementos dietéticos requieren mostrar información específica. Por ejemplo, las etiquetas de suplementos dietéticos en formato sólido oral (comprimidos, cápsulas, etc.) que contengan hierro o sales de hierro para ser usadas como fuente de este elemento deben incluir la siguiente información: “**WARNING:** *Accidental overdose of iron-containing products is a leading cause of fatal poisoning in children under 6. Keep this product out of reach of children. In case of accidental overdose, call a doctor or poison control center immediately*” (**ADVERTENCIA:** *La sobredosis accidental de productos con hierro puede provocar un envenenamiento mortal en niños menores de 6 años. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de sobredosis accidental, llamar a un médico o centro de control toxicológico inmediatamente*).

<sup>36</sup> FDA, ‘Food labeling. Food; designation of ingredients’ *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.4 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-4.pdf>.

<sup>37</sup> *Ibid.*, 21CFR §101.5. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-5.pdf>.

<sup>38</sup> FDA, ‘Name of Food’, *Guidance for Industry: A Food Labeling Guide* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247924.htm>.

<sup>39</sup> FDA, ‘General labeling requirements. Failure to reveal material facts’ *Code of Federal Regulations*, 21CFR §1.21 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol1/pdf/CFR-2011-title21-vol1-part1.pdf>.

<sup>40</sup> *Ibid.*, 21CFR §101.17. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-17.pdf>.

- **Etiquetado referente a alergias (“Información de contenidos”)**<sup>41</sup>: Todos los productos envasados (alimentos convencionales, suplementos dietéticos, fórmulas infantiles y alimentos medicinales) deben cumplir los requisitos de etiquetado de alérgenos de la Ley FALCPA (Ley de Protección a los Consumidores y de Etiquetado de Alimentos Alérgenos de 2004, por sus siglas en inglés). Según la Ley FALCPA, se deben indicar dentro del panel informativo los principales alérgenos alimentarios en una frase que empiece por “Contains” (Contiene). Por ejemplo, si el alimento contiene ingredientes derivados de la leche, los huevos, los crustáceos, los frutos secos, el trigo, los cacahuets o la semilla de soja. En la frase se debe indicar el tipo específico de crustáceo acuático (cangrejo, langosta, gamba, etc.), pez (lubina, platija, bacalao, etc.), fruto seco (nuez de ginko (*Ginkgo biloba*) o coco (*Cocos nucifera*), etc.). La frase “Contiene” debe comenzar con la palabra “Contains” (Contiene) con la letra “C” mayúscula y a continuación deben seguir los nombres de las fuentes de todos los principales alérgenos alimentarios que se encuentren en el alimento o en sus ingredientes, por ejemplo, **“Contains ginkgo nuts”** (Contiene nuez de ginko). El uso del texto en **negrita** y de puntuación dentro de la frase “Contains” es opcional.
- **Idioma**: El texto de la etiqueta debe estar redactado en **inglés** excepto en el caso de los suplementos dietéticos que se distribuyan exclusivamente en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico o en un territorio en el que el idioma predominante no sea el inglés, en cuyo caso este puede sustituir al inglés. Si una etiqueta incluye una representación en un **idioma extranjero**, toda la información obligatoria de la etiqueta deberá repetirse en ese idioma<sup>42</sup>.

### 1.1.2.3. Requisitos del etiquetado de alimentos con fines medicinales

Los alimentos con fines medicinales entran dentro de la categoría alimentos, por lo que sus etiquetas deben contener:

- **Información de identidad** (el nombre común o habitual del producto) (21CFR 101.3)<sup>43</sup>.
- Información exacta de la **cantidad neta de su contenido** (21CFR 101.105)<sup>44</sup>.
- El **nombre y el domicilio social** del fabricante, envasador o distribuidor (21CFR 101.5)<sup>45</sup>.
- Una **lista completa de ingredientes** con su nombre común o habitual y en orden descendente de predominancia (21CFR 101.4)<sup>46</sup>.
- El nombre llano de la fuente del alimento de los **alérgenos importantes**, es decir, leche, huevos, pescado (lubina, platija, bacalao, etc.), crustáceos (cangrejo, langosta, gamba, etc.), frutos secos arbóreos (almendra, nuez de pecán, nuez), trigo, cacahuets y semillas de soja<sup>47</sup>.

Todos los textos, datos y demás información que debe aparecer en el etiquetado de un alimento con fines medicinales:

- Debe aparecer de forma **prominente y notoria** (21CFR 101.15).

<sup>41</sup> FDA, 'Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance' (octubre de 2006). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm059116.htm>.

<sup>42</sup> FDA, 'Food labeling. Food; prominence of required statements', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.15(c) (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-15.pdf>.

<sup>43</sup> *Ibid.*, 21CFR §101.3. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-3.pdf>.

<sup>44</sup> *Ibid.*, 21CFR §101.105. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-105.pdf>.

<sup>45</sup> *Ibid.*, 21CFR §101.5. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-5.pdf>.

<sup>46</sup> *Ibid.*, 21CFR §101.4. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-4.pdf>.

<sup>47</sup> FDA, 'Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance' (octubre de 2006). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm059116.htm>

- Debe estar redactado en **inglés** excepto en el caso de los alimentos con fines medicinales que se distribuyan exclusivamente en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico o en un territorio en el que el idioma predominante no sea el inglés, en cuyo caso puede sustituirse por este. Si una etiqueta incluye una representación en un **idioma extranjero**, toda la información obligatoria de la etiqueta deberá repetirse en ese idioma (21CFR 101.15(c))<sup>48</sup>.

Los alimentos con fines medicinales también deben etiquetarse cumpliendo con los requisitos del **PDP** (21CFR 101.1)<sup>49</sup>, los requisitos del **panel de información** (21CFR.101.2)<sup>50</sup> y los requisitos de **rotulación deficiente de alimentos** (21CFR 101.18)<sup>51</sup>.

### 1.1.3. Requisitos de etiquetado de fármacos

Si bien la mayoría de los productos botánicos naturales que se venden en el mercado de los Estados Unidos se etiquetan y comercializan como suplementos dietéticos, alimentos beneficiosos para la salud o cosméticos no farmacológicos, algunos se clasifican como fármacos sin receta (OTC) para uso humano, entre los que se incluyen algunos fármacos convencionales compuestos por principios activos botánicos (oleorresina de *capsicum*, manteca de cacao, etc.). También existen algunos fármacos con receta (Rx) compuestos por principios activos botánicos.

Además, existe una amplia gama de fármacos homeopáticos compuestos por diluciones infinitesimales de tinturas de origen botánico.

En la presente sección se incluye información básica sobre los requisitos de etiquetado de fármacos botánicos convencionales y de fármacos botánicos homeopáticos.

#### 1.1.3.1. Requisitos de etiquetado de fármacos convencionales

En los Estados Unidos existen unas pocas sustancias botánicas que pueden emplearse como principios activos de fármacos sin receta para uso humano (alcanfor, oleorresina de *capsicum*, manteca de cacao, corteza de olmo, jarabe de ipecacuana, cascarilla de grano de zaragotana (también denominado psilio), hoja o vaina de senna y avellano de bruja (*Hamamelis virginiana*)).

Los requisitos del etiquetado de estos fármacos botánicos son esencialmente los mismos que para cualquier otro fármaco convencional. El etiquetado específico de cada tipo de fármacos se incluye en su respectiva monografía de normas de etiquetado. Los requisitos generales de formato y contenidos correspondientes al etiquetado de fármacos sin receta se encuentran en<sup>52</sup>: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol4/pdf/CFR-2011-title21-vol4-sec201-66.pdf>.

Requisitos generales del etiquetado de un fármaco sin receta:

- **Panel de presentación principal (PDP):** El etiquetado debe cumplir lo dispuesto para el PDP en 21CFR 201.60.
- **Nombre y domicilio social:** La etiqueta debe mostrar notoriamente el nombre y el domicilio social del fabricante, envasador o distribuidor de conformidad con lo indicado en 21CFR 201.1.
- **Modo de empleo:** Cualquier fármaco debe incluir su modo de empleo según lo indicado en 21CFR 201.5.

---

<sup>48</sup> FDA, 'Food labeling. Food; prominence of required statements', *Code of Federal Regulations*, Title 21CFR 101.15(c) (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-15.pdf>.

<sup>49</sup> *Ibid.*, 21CFR §101.1. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-1.pdf>.

<sup>50</sup> *Ibid.*, 21CFR §101.2. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-2.pdf>.

<sup>51</sup> *Ibid.*, 21CFR §101.18. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-18.pdf>.

<sup>52</sup> *Ibid.*, 21CFR §201.66. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol4/pdf/CFR-2011-title21-vol4-sec201-66.pdf>.



- Se solicita el número **NDC (código nacional de fármacos)** pero, en virtud de lo dispuesto en 21CFR 201.2, no es necesario que aparezca en todas las etiquetas de los fármacos. Si el número NDC aparece en la etiqueta de un fármaco, debe mostrarse de manera prominente en el tercio superior del panel de presentación principal (PDP) de la etiqueta del envase primario y de cualquier envoltorio o envase externo, en cumplimiento de 21CFR 207.35(b)(3).
- En el envase primario se debe incluir una **fecha de caducidad** y, si existe, también en el paquete externo a menos que se pueda leer fácilmente a través del paquete externo. No obstante, en el caso de los envases monodosis que se empaquetan en cajas individuales la fecha de caducidad puede aparecer en la caja individual en vez de en el envase primario del producto (21CFR 201.17).
- El **número de lote** de la etiqueta de un fármaco debe dar información sobre el historial completo de fabricación del envase (21CFR 201.18).
- **Información de identidad:** La etiqueta debe contener una información de identidad en negrita tal como se describe en 21CFR 201.61. Se debe emplear el “nombre establecido” del fármaco así como una declaración de las categorías farmacológicas generales o las principales acciones previstas que aparecen en su monografía.
- Información de la **cantidad neta del contenido:** La etiqueta debe indicar la cantidad neta de los contenidos expresados en términos de peso, medidas, recuento o una combinación de recuentos y pesos o medidas según se indica en 21CFR 201.62.
- **Advertencia de embarazo y lactancia:** A menos que estén específicamente exentos, todos los fármacos sin receta diseñados para absorberse sistémicamente deben incluir en su etiqueta la siguiente advertencia general bajo el título “Warning” (Advertencia), o “Warnings” (Advertencias), si hay más: “If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use” (En caso de embarazo o lactancia, consultar con un profesional sanitario antes de usar) (21CFR 201.63).
- **Idioma:** La etiqueta debe estar en inglés según lo dispuesto en 21CFR 201.15(c)(1), aunque se pueden incluir otros idiomas en la etiqueta siempre y cuando todo el texto exigido se encuentre en ambos idiomas (inglés y español por ejemplo).

### 1.1.3.2. Requisitos de etiquetado de fármacos homeopáticos

Los productos medicinales homeopáticos son fármacos. Algunos se etiquetan y comercializan para uso humano sin receta, mientras que otros solamente pueden venderse con receta médica (Rx). Por tanto, se les aplican los mismos requisitos de etiquetado que a los fármacos convencionales (consultar el apartado 1.1.3.1).

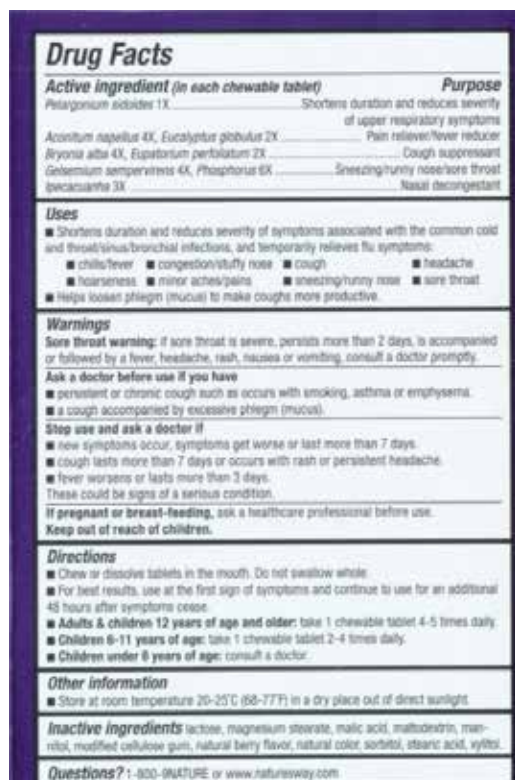
No obstante, los nombres de los principios activos deben corresponderse con sus monografías respectivas publicadas en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos [Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS)], que es el compendio oficial de normas de los medicamentos homeopáticos comercializados en los Estados Unidos. Si un fármaco se etiqueta y se ofrece a la venta como fármaco homeopático, se le aplican las disposiciones de la HPU y no las de la Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopoeia USP)<sup>53</sup>.

La sigla “HPUS” de la etiqueta de un fármaco garantiza que se aplican las normas legales de potencia, calidad, pureza y envasado al fármaco del interior del envase. Los principios activos son fármacos homeopáticos oficiales y se encuentran en la edición actual de la HPUS. La Convención de Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (HPCUS) establece las normas que se deben cumplir para poder incluir “HPUS” en una sustancia o producto<sup>54</sup>.

<sup>53</sup> Drugs and Devices, Title 21 Part 351 Adulterated drugs and devices, *United States Code*, 21USC 351 (2010). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec351.pdf>.

<sup>54</sup> Convención de Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos, ‘Overview: the legal status since 1897’. Disponible en: <http://www.hpus.com/overview.php>.

Figura 8 Ejemplo de etiqueta de un fármaco homeopático



La FDA ofrece información sobre las condiciones bajo las que se pueden comercializar los fármacos en los Estados Unidos, incluidos los siguientes requisitos generales de etiquetado para fármacos homeopáticos sin receta<sup>55</sup>:

- **Panel de presentación principal (PDP):** El etiquetado debe cumplir lo dispuesto para PDP en 21CFR 201.60.
- **Información de identidad:** La etiqueta debe contener una información de identidad tal como se describe en 21CFR 201.61.
- Información de la **cantidad neta del contenido:** La etiqueta debe cumplir lo estipulado para declarar la cantidad neta de contenidos según 21CFR 201.62.
- **Indicaciones de uso:** La etiqueta debe al menos incluir una indicación de uso principal redactada de modo que la entiendan legos en la materia.
- **Advertencias:** Los fármacos homeopáticos sin receta diseñados para absorberse sistémicamente deben incluir una notificación de advertencia de conformidad con 21CFR 201.63(a) salvo los que estén específicamente exentos. Si procede, será necesario incluir otras advertencias, como las relativas a las indicaciones según la normativa final sobre fármacos sin receta.
- **Nombre y domicilio social:** Cada producto debe mostrar el nombre y el domicilio social del fabricante, envasador o distribuidor de conformidad con lo indicado en 21CFR 201.1.
- **Modo de empleo:** Cualquier fármaco debe incluir su modo de empleo según lo indicado en 21CFR 201.5.

<sup>55</sup> FDA, 'Sec. 400.400 Conditions under which homeopathic drugs may be marketed', *FDA Compliance Policy Guide* (enero de 2010). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074360.htm>.

- **Notificación de ingredientes:** La información sobre los ingredientes debe mostrarse según lo indicado en 21CFR 201.10. El etiquetado debe incluir la cantidad y la suma de los ingredientes del producto según lo indicado en 21CFR 201.10 expresado en términos homeopáticos, es decir, 1x, 2x, etc.
- **Documentación:** Se deben incluir pruebas de que los productos o ingredientes no reconocidos oficialmente en la HPUS, en un anexo o en sus suplementos, son reconocidos de manera general como productos o ingredientes homeopáticos.
- **Denominación:** El producto debe cumplir lo indicado en el apartado 502(e)(1) de la Ley y debe incluir una denominación conforme con lo indicado en el apartado 502(e)(3) de la Ley y en 21CFR 201.10. Muchos productos homeopáticos tienen nombres en latín que corresponden con las listas de la HPUS. Es necesario que se traduzcan estos nombres del latín al inglés utilizando sus nombres habituales. La industria puede incluir en la etiqueta ambos nombres, en inglés y en latín.
- **Tamaño del envase, exención de etiquetado:** En los productos con envases demasiado pequeños para alojar una etiqueta que pueda incluir la información exigida, se pueden satisfacer tales requisitos incluyendo la información en la caja o envase exterior o en un prospecto con el envase, tal como se indica en 21CFR 201.10(i) para fármacos sin receta. No obstante, como mínimo cada producto también debe contar con una etiqueta en la que se indique la identidad y la potencia, así como el nombre y el domicilio fiscal del fabricante, del envasador o del distribuidor.
- **Idioma:** El etiquetado debe estar en inglés tal como se describe e indica en 21CFR 201.15(c)(1), aunque se pueden incluir otros idiomas.

## 1.2. Requisitos de etiquetado del USDA para productos certificados como orgánicos

El USDA es la agencia reguladora responsable de los productos agrícolas certificados como orgánicos y de su etiquetado, independientemente de que se trate de un alimento con fines medicinales, un suplemento dietético de hierbas, un cosmético natural o un fármaco a base de hierbas.

Los productos obtenidos en un país extranjero y exportados para su venta en los Estados Unidos deben etiquetarse según el Programa Nacional Orgánico (NOP) del USDA<sup>56</sup>. Las disposiciones del NOP se encuentran disponibles en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title7-vol3/pdf/CFR-2011-title7-vol3-subtitleB-chap1-subchapM.pdf>.

El término "organic" (orgánico) solamente puede utilizarse en etiquetas de productos o ingredientes terminados que se hayan producido y manipulado de acuerdo con las estipulaciones del USDA-NOP publicadas en el *Code of Federal Regulations* (Código de Regulaciones Federales), Título 7, Parte 205 (7CFR 205: Subparte D: Labels, Labeling and Market Information, Etiquetas, etiquetado e información de mercado)<sup>57</sup>.

En el caso del Perú existe un agente certificador acreditado (ACA) del programa USDA-NOP:

### Bio Latina Certificadora

Dirección: Av. Alfredo Benavides 330, Ofic. 203, Miraflores, Lima 18  
Teléfono: (51 1) 209 03 00  
Fax: (51 1) 209 03 00 Anexo 20  
Contacto: Roxana Priego Flores  
Correo electrónico: [central@biolatina.com.pe](mailto:central@biolatina.com.pe)  
Página web: <http://www.biolatina.com>

<sup>56</sup> USDA, 'Organic Foods Production Act Provisions', *Code of Federal Regulations*, 7CFR §205 (1 de enero de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title7-vol3/pdf/CFR-2011-title7-vol3-subtitleB-chap1-subchapM.pdf>.

<sup>57</sup> *Ibid.*, subparte D. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title7-vol3/pdf/CFR-2011-title7-vol3-part205-subpartD.pdf>.

El USDA también publica regularmente actualizaciones del “*Program Handbook: Guidance and Instructions for Accredited Certifying Agents & Certified Operations*” (Manual del programa: guía e instrucciones para agencias certificadoras acreditadas y operaciones certificadas)<sup>58</sup>. El objetivo del manual del programa es ofrecer a los propietarios, gestores o certificadores de operaciones orgánicas una guía e instrucciones para que puedan asesorarse en el cumplimiento de lo dispuesto en el NOP. El manual incluye tres tipos de documentos:

- **Guía:** Ofrece interpretaciones de los requisitos normativos y reglamentarios del NOP.
- **Instrucciones:** Informan a los agentes certificadores y a las operaciones certificadas sobre las mejores prácticas para dirigir los asuntos relacionados con la certificación, la acreditación, las actividades internacionales, la conformidad y la ejecución.
- **Notas sobre políticas:** Ofrecen comunicación formal con el público objetivo sobre la política de NOP con respecto a un requisito normativo específico.

La edición de 224 páginas de invierno de 2011 del *Program Handbook* (Manual del programa) se puede descargar de: <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5088939>.

## 2. Ley de Envasado y Etiquetado Correctos

La Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (FPLA)<sup>59</sup> estipula que tanto la Comisión Federal de Comercio (FTC) como la FDA emitir normativas que exijan que todos los “productos de consumo” (cosméticos, suplementos dietéticos, fármacos, alimentos, etc.) dispongan de un etiquetado que informe de:

- **Los contenidos netos** (la cantidad neta en términos de peso, medida o recuento (medidos tanto en sistema métrico (gramos, etc.) como estadounidense (onzas, etc.)).
- **Identidad del producto** (una notificación que identifique el producto, por ejemplo suplemento dietético de hierbas a base de uña de gato).
- **Nombre y domicilio social** del fabricante, envasador o distribuidor del producto.

La FDA gestiona la FPLA en lo que se refiere a alimentos (alimentos convencionales y suplementos dietéticos), fármacos (convencionales y homeopáticos), cosméticos y dispositivos médicos. La FTC gestiona la FPLA en lo que se refiere a otros “productos de consumo” que se consumen o gastan en el hogar.

La FPLA autoriza la creación de normativa adicional cuando sea necesario para evitar engaños al consumidor (o para facilitar la comparación del valor), por ejemplo con respecto a la descripción de los ingredientes o la caracterización de los tamaños de los envases.

## 3. Contenido de sitios web: ¿publicidad, etiquetado o ambos?

En lo que respecta a la publicidad de suplementos dietéticos, el papel de la FTC es velar por el cumplimiento de la ley prohibiendo los “actos o prácticas desleales o engañosos” y garantizar que los consumidores obtengan información exacta de modo que puedan tomar decisiones informadas sobre los suplementos dietéticos.

La FTC y la FDA trabajan conjuntamente bajo un antiguo acuerdo de coordinación que regula la división de responsabilidades entre las dos agencias.

---

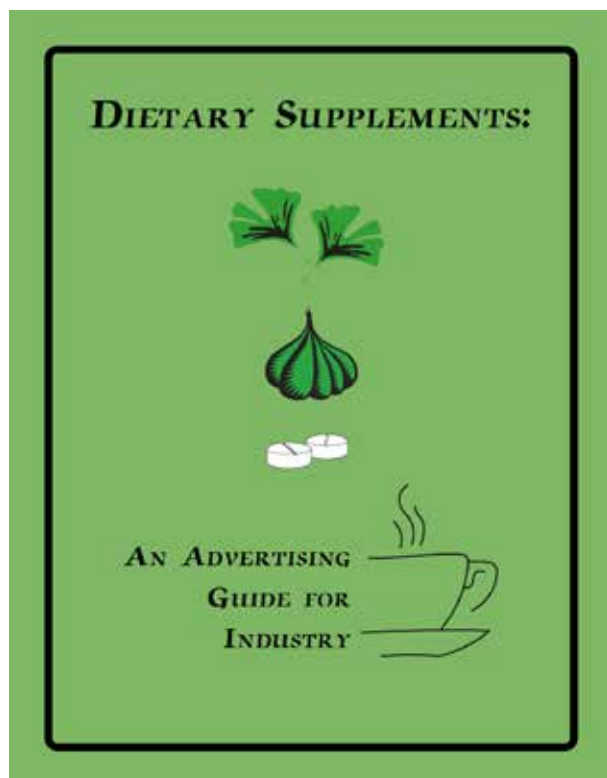
<sup>58</sup> USDA. ‘Program Handbook: Guidance and Instructions for Accredited Certifying Agents & Certified Operations’ (2011). Disponible en: <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/ams.fetchTemplateData.do?template=TemplateR&navID=ProgramHandbookNOPNationalOrganicProgramHome&rightNav1=ProgramHandbookNOPNationalOrganicProgramHome&topNav=&leftNav=NationalOrganicProgram&page=NOPProgramHandbook&resultType=&acct=noppub>.

<sup>59</sup> FTC, The Fair Packaging and Labeling Act Home Page, 15 U.S.C. 1451-1461. Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/statutes/flplajump.shtm>.

Al igual que con los suplementos dietéticos, la FDA es la principal responsable de las declaraciones voluntarias del etiquetado presente en los envases, prospectos y demás materiales promocionales distribuidos en el punto de venta. La FTC es la principal responsable de las declaraciones voluntarias presentes en publicidad, incluidos los anuncios impresos y de difusión en televisión y radio, infomerciales (teletiempos), catálogos y demás materiales similares de marketing directo. El marketing por Internet está sometido a la misma normativa que las promociones por cualquier otro medio. Dado que comparten jurisdicción, las dos agencias colaboran estrechamente para garantizar que sus esfuerzos por velar el cumplimiento de la ley sean lo más homogéneos posible.

La FTC ha publicado directrices para la publicidad de suplementos dietéticos (incluido el contenido de páginas web) con el título "Dietary Supplements: an Advertising Guide for Industry" (Suplementos dietéticos: guía de publicidad para el sector) disponible en: <http://business.ftc.gov/documents/bus09-dietary-supplements-advertising-guide-industry.pdf>.

**Figura 9 Suplementos dietéticos: guía de publicidad para el sector**



La FTC también ha desarrollado sus *Green Guides* (Guías verdes) para el uso de declaraciones que indican beneficios medioambientales<sup>60</sup>, por ejemplo, biodegradable, compostable, fotodegradable, reciclable, contenido reciclado, rellenable y reutilizable.

Las *Green Guides* o guías verdes de la FTC se aplican a las declaraciones ambientales voluntarias incluidas en el etiquetado, publicidad, materiales promocionales y todas las formas de marketing, independientemente de que se clasifiquen directamente o por lo que impliquen, por palabras, símbolos, emblemas, logotipos, descripciones, marca del producto o cualquier otro medio incluido el marketing a través de medios digitales o electrónicos, como Internet o correo electrónico. Las guías se aplican a cualquier declaración sobre características ambientales de un producto, un envase o un servicio en relación con su venta, oferta para la venta o marketing para uso personal, familiar o doméstico o para uso comercial, institucional o industrial.

<sup>60</sup> FTC, Guides for the Use of Environmental Marketing Claims (Green Guides). Disponible en: <http://www.ftc.gov/bcp/gmrule/guides980427.htm>.

Green Guides está disponible en el sitio web de la FTC: <http://www.ftc.gov/bcp/gnrnrule/guides980427.htm>.

## Figura 10 FTC Eco en la revisión de las guías del mercado



### 4. Requisitos de etiquetado de productos terminados con certificación

Si bien algunos requisitos de etiquetado de productos son obligatorios legalmente, como por ejemplo los artículos certificados como procedentes de producción orgánica, que están sometidos a lo establecido por el NOP (Programa Nacional Orgánico), muchos otros son programas voluntarios en los que organizaciones independientes dedicadas al establecimiento de normas y otras que están acreditadas para la inspección y certificación gestionan y velan por su cumplimiento.

Este apartado ofrece información básica sobre los requisitos de los programas de certificación voluntarios<sup>61</sup>, relativos al etiquetado y al marketing de productos de biodiversidad, que son cada vez más importantes y visibles en los comercios de productos naturales de los Estados Unidos. Entre estos se encuentran los requisitos de etiquetado de productos con certificación ecológica (Demeter Biodynamic®, etc.), certificación religiosa (Halal, Kosher, etc.) y certificación social (comercio justo FLO FairTrade, FWF FairWild, etc.).

#### 4.1. Requisitos de etiquetado de productos terminados con certificación ecológica

En esta sección se ofrece información sobre los requisitos de etiquetado de productos terminados con certificación ecológica como Demeter Biodynamic® y los productos certificados como orgánicos por el programa NOP.

Existen también otras normas que incluyen módulos con criterios ecológicos e indicadores de rendimiento para productos compuestos de ingredientes botánicos de granjas de agricultura sostenible o de operaciones sostenibles de recolección de vida silvestre. Por ejemplo, en el apartado 4.3 del presente informe se ofrece información de etiquetado de productos certificados con respecto a normas de sostenibilidad social que también requieren el cumplimiento de ciertas normas de sostenibilidad ecológica. Entre éstas se incluyen normas como la Fair for Life del IMO y la Norma FairWild de la FWF (FairWild Foundation) entre otras.

##### 4.1.1. Etiquetado de Demeter Biodynamic®

Demeter USA es una división estadounidense sin ánimo de lucro de Demeter International, la única empresa certificadora del mundo de productos y granjas de Biodynamic.

La agricultura Biodynamic® va más allá de la agricultura orgánica y plantea el centro de producción agropecuario como un organismo autónomo y autosustentable. En un esfuerzo por conservar en buen estado el centro productivo agropecuario, el productor agropecuario, el consumidor y la Tierra, se evita la utilización de fertilizantes y pesticidas químicos, se utiliza compost y cultivos de cobertura y se reserva un mínimo del 10% de su superficie total para la biodiversidad. Se certifica el centro productivo en su totalidad en vez de un cultivo particular, realizándose inspecciones anuales.

<sup>61</sup> Consultar [www.standardsmap.org](http://www.standardsmap.org) (una herramienta en línea del ITC que compara diferentes certificaciones de sostenibilidad).



Para que un producto terminado pueda mostrar el logotipo de Demeter, debe producirse con ingredientes certificados según Biodynamic® y cumplir unas normas estrictas de procesamiento para garantizar que se trata del producto más puro posible.

Se pueden revisar las Normas Internacionales Demeter para el Procesamiento<sup>62</sup> en español en: [http://demeter.net/standards/st\\_processing\\_s.pdf](http://demeter.net/standards/st_processing_s.pdf).

Las normas de etiquetado de productos de Demeter también se encuentran disponibles en español en: [http://demeter.net/standards/st\\_labelling\\_s.pdf](http://demeter.net/standards/st_labelling_s.pdf).

### Figura 11 Etiquetado general de productos compuestos por ingredientes Demeter

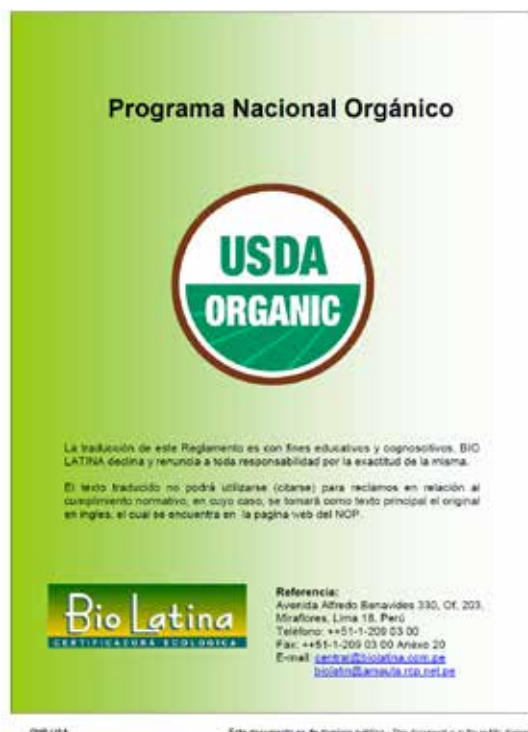


#### 4.1.2. Etiquetado de productos orgánicos, NOP

En el sitio web de “Bio Latina Certificadora”, un agente certificador acreditado (ACA) para el programa USDA-NOP del Perú, se incluye información en español sobre el etiquetado de productos orgánicos certificados según el NOP: <http://www.biolatina.com>.

Las normas de etiquetado de productos orgánicos se incluyen en la traducción al español del programa NOP: [http://www.biolatina.com/doc\\_bl/normas200311/GNP-USA-200311.pdf](http://www.biolatina.com/doc_bl/normas200311/GNP-USA-200311.pdf).

### Figura 12 Traducción en español de las normas de etiquetado de orgánicos del NOP



<sup>62</sup> Demeter International, 'Normas internacionales de elaboración para el uso de Demeter Biodynamica y comerciales relacionadas' (junio de 2010). Disponible en: [http://demeter.net/standards/st\\_processing\\_s.pdf](http://demeter.net/standards/st_processing_s.pdf).

## 4.2. Requisitos de etiquetado de productos terminados con certificación religiosa

Las certificaciones religiosas de ingredientes naturales y de productos naturales terminados son cada vez más importantes en los Estados Unidos. Muchos de los principales proveedores de ingredientes botánicos y, cada vez más, de productos terminados están empezando a incluir un logotipo de certificación *halal* y *kosher* en su etiquetado.

En muchos casos, los proveedores de ingredientes comercializan los productos botánicos con múltiples certificaciones (ecológica, religiosa, social, etc.) con el fin de llegar al mayor público posible. Por ejemplo, en la figura 13 se muestra un anuncio del Grupo Martin Bauer, uno de los mayores proveedores de ingredientes botánicos del mundo, en el que se muestra una imagen de flores de camomila (*Matricaria recutita*) con sellos de certificación religiosa (*halal* y *kosher*) así como de comercio justo y de producto orgánico<sup>63</sup>.

En este apartado se ofrecen enlaces a información sobre los organismos certificadores y sus guías de etiquetado de productos terminados certificados como *halal* o *kosher*.

**Figura 13 Publicidad del grupo Martin Bauer con sellos *halal*, *kosher*, comercio justo y orgánico**



### 4.2.1. Etiquetado *halal*

*Halal* significa “legal” o “permitido” en árabe. Lo opuesto a *halal* es *haram*, que significa “ilegal” o “prohibido”. En lo que se refiere a alimentos y consumibles, *halal* es la norma dietética de los musulmanes. El mercado de los productos certificados como *halal* es enorme y está creciendo; incluye a unos 1.400 millones de musulmanes en todo el mundo y muchos millones de no musulmanes preocupados por su salud que escogen ingerir productos certificados como *halal*.

El IFANCA (Consejo Islámico de América de Alimentación y Nutrición, por sus siglas en inglés) firmó un memorándum de entendimiento (MOU) con Halal Perú para ofrecer servicios de certificación *halal* a empresas sudamericanas. La cooperación se hizo efectiva el 10 de agosto de 2011. Halal Perú surgió a partir de la necesidad de facilitar a las empresas latinoamericanas un acceso viable a los mercados mundiales, donde *halal* es un asunto normativo de obligado cumplimiento necesario para alimentos, bebidas, productos farmacéuticos y cosméticos. Halal Perú trabajará con expertos de certificación *halal* del IFANCA para ofrecer servicios de certificación *halal* a empresas interesadas en competir en mercados globales donde los consumidores buscan productos con certificación religiosa<sup>64</sup>.

Existen varias organizaciones de certificación que ofrecen información sobre la certificación y el etiquetado de productos *halal* en los Estados Unidos como, por ejemplo:

American Halal Foundation (AHF): <http://www.halalfoundation.org/certProcess.htm>.

Islamic Food and Nutrition Council of America (IFANCA): <http://www.ifanca.org/procedure>.

<sup>63</sup> Martin Bauer Group, Organic, Kosher and Halal with Peace of Mind. Disponible en: <http://www.martin-bauer-group.com/en/active-phytopharmaceutical-ingredients-nutritional-supplementsfinzelberg/quality-and-safety/botanicals-and-procurement/botanicals-with-a-seal-of-quality.html>.

<sup>64</sup> Memorándum de entendimiento entre IFANCA y Halal Perú para ofrecer servicios de certificación *halal* en Sudamérica (24 de agosto de 2011). Disponible en: <http://lanca.wordpress.com/2011/08/24/ifanca%C2%AE-and-halal-peru-sign-mou-to-provide-halal-certification-services-in-south-america>.



**Figura 14 Logotipos de certificación *halal* para etiquetas de productos en el mercado de los Estados Unidos**



#### 4.2.2. Etiquetado *kosher*

La palabra *kosher* (kósher, kásher, cásher o cácher) es una adaptación del hebreo que significa “correcto” o “apropiado” que hace referencia a alimentos que cumplen los requisitos dietéticos de la Ley Judía. El símbolo de *kosher* sobre una etiqueta representa más que el cumplimiento de un producto con las normas religiosas, se identifica como una marca de calidad y de seguridad añadida.

Aunque los alimentos *kosher* se basan en una de las leyes alimenticias más antiguas del mundo, su evolución se encuentra entre las de mayor crecimiento en el sector del procesamiento de alimentos. Los Estados Unidos son el epicentro de los alimentos *kosher* dado que acogen a aproximadamente el 40% de la población judía mundial, unos 5,2 millones de consumidores. Pero lo que hace al mercado *kosher* estadounidense particularmente rentable es que estos alimentos están atrayendo cada vez a más no judíos, los cuales actualmente constituyen una base de consumidores importante y de gran crecimiento. Este aumento de popularidad ha supuesto que en 2008 el mercado *kosher* estadounidense tuviera un valor de unos \$EE.UU. 12.500 millones y que se estime que aumentará hasta los \$EE.UU. 13.000 millones para 2013<sup>65</sup>.

Información sobre etiquetado y certificación *kosher* disponible en español en Kosher Perú: <http://www.kosher.pe/certificacion-kosher.html>.

Organizaciones de certificación, entre otras, que ofrecen información sobre la certificación y el etiquetado de productos *kosher* en los Estados Unidos:

Kof-K:	<a href="http://www.kof-k.org/industrialcontent.php">http://www.kof-k.org/industrialcontent.php</a>
Kosher Supervision of America (KSA):	<a href="http://www.ksakosher.com/application.html">http://www.ksakosher.com/application.html</a>
OK Kosher:	<a href="http://www.ok.org/Content.asp?ID=19">http://www.ok.org/Content.asp?ID=19</a>
Orthodox Union (OU):	<a href="http://www.oukosher.org/index.php/prolearn/certification_guide">http://www.oukosher.org/index.php/prolearn/certification_guide</a>
Star-K:	<a href="http://www.star-k.org/industry.htm">http://www.star-k.org/industry.htm</a> .

**Figura 15 Logotipos de certificación *kosher* para etiquetas de productos en el mercado los Estados Unidos**



#### 4.3. Requisitos de etiquetado de productos terminados con certificación social

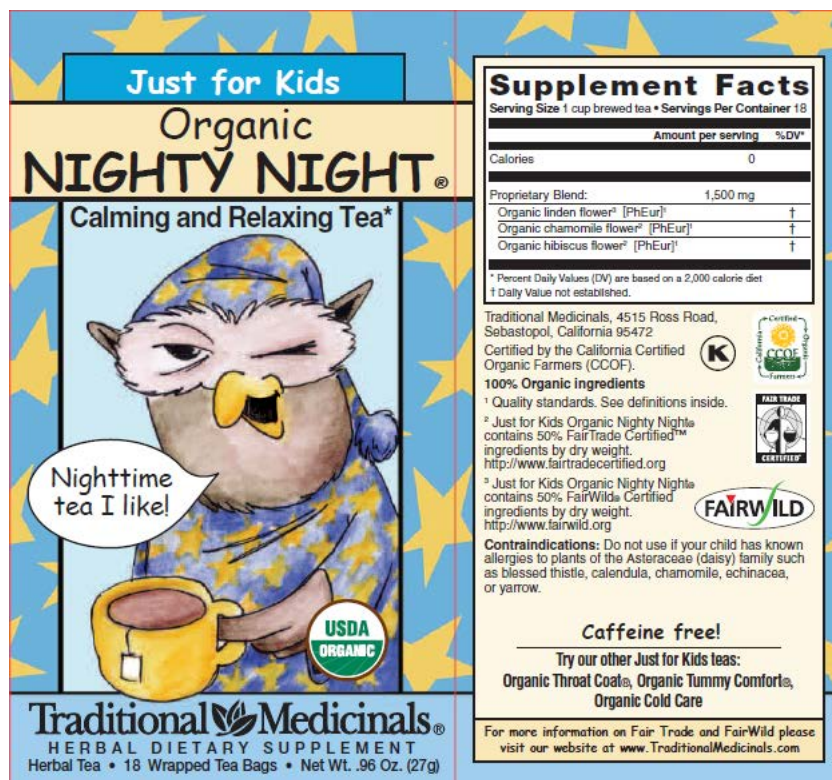
El mercado de ingredientes naturales y de productos naturales terminados con algún tipo de certificación social continúa creciendo en los Estados Unidos. Cada vez más marcas se están comprometiendo a utilizar ingredientes certificados en sus productos. En la presente sección se ofrece información básica

<sup>65</sup> Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), United States Kosher Food Market Brief (agosto de 2010). Disponible en: <http://www.ats.agr.gc.ca/amr/4975-eng.htm>.

sobre estas normas y sus requisitos de etiquetado. Los programas de certificación con mayor presencia actualmente en el mercado de los Estados Unidos son:

- **Certificado Fair for Life:** Productos comercializados por Dr. Bronner's Magic Soaps (cosméticos, jabón), Eco Teas (té), Equal Exchange (café, chocolate, azúcar) y Guayaki Sustainable Rainforest Products (té) entre otros.
- **Fair Trade Certified:** Productos comercializados por Avon Products (cremas corporales), Badger Company (bálsamo labial de manteca de cacao), Ben & Jerry's (helados), Choice Organic Teas, Frontier Natural Products Cooperative (té y especias), Glory Bee (miel), Green & Black's (chocolates), Honest Tea, Numi Organic Tea, Stash Tea y Traditional Medicinals (tés medicinales) entre otros.
- **FairWild Certified:** Productos comercializados por Traditional Medicinals (tés de hierbas).
- **Rainforest Alliance Certified:** Productos comercializados por Alba Botanics (productos de cuidado de la piel y el cabello), Endangered Species Chocolates, Lipton Pure Leaf (té), Naked Juice (zumo (jugo) de frutas), Newman's Own Organics (chocolates) y Whole Foods Market (plátano (banana), chocolate, café, té) entre muchos otros.

**Figura 16 Etiqueta de suplemento dietético con sellos FairTrade, FairWild, Orgánico y Kosher**



#### 4.3.1. Etiquetado de Fair Trade USA

Una organización sin ánimo de lucro según lo indicado en 501 (c) (3), Fair Trade USA (FTUSA) (antiguamente "TransFair USA"), es la agencia independiente certificadora de productos de comercio justo líder en los Estados Unidos. Hasta hace muy poco FTUSA había sido miembro de FLO. Si bien FLO y FTUSA comparten su creencia en la importancia de capacitar a productores y trabajadores de todo el mundo para que mejoren sus vidas mediante mejores condiciones comerciales, FTUSA ha decidido renunciar a pertenecer a la FLO a partir del 31 de diciembre de 2011 debido a diferentes perspectivas sobre cómo cumplir mejor esta misión común.

Ya existen varios productores y exportadores peruanos que disponen de un certificado de comercio justo a través del sistema de FLO que incluyen plátano (banana), caña de azúcar, cacao, café, fruta fresca (coco, limón, mango, papaya, fruta de la pasión, piña), zumo de frutas, oro, frutos secos y semillas oleaginosas (nuez de Brasil) y fibra de algodón sin desmontar<sup>66</sup>.

Aunque los requisitos de etiquetado y de uso del logotipo por FTUSA cambiarán debido a su separación de la FLO, se puede revisar la Fair Trade Certified Label and Language Use Guide<sup>67</sup>. (Guía de uso terminológico y de etiquetado del certificado de comercio justo) en:

<http://transfairusa.org/sites/default/files/uploads/Label%20Use%20Guide.pdf>.

Existe una red de productores de la FLO con oficinas en Lima (Perú): “Coordinadora Latinoamericana y del Caribe de Pequeños Productores de Comercio Justo” (CLAC), Jr. Ramón Dagnino N° 369, Jesús María (Lima 11), Lima, Perú; Tel: +51 424 3753; Web: <http://clac-comerciojusto.org>.

### Figura 17 Guía de uso terminológico y de etiquetado de Fair Trade USA



<sup>66</sup> FLO, Product Standards for small producers. Disponible en: [http://www.fairtrade.net/product\\_standards\\_smallproducers.0.html](http://www.fairtrade.net/product_standards_smallproducers.0.html).

<sup>67</sup> FTUSA, TransFair USA Label and Language Use Guide (febrero de 2009). Disponible en: <http://transfairusa.org/sites/default/files/uploads/Label%20Use%20Guide.pdf>.

**Figura 18 Etiqueta de cosmético con manteca de cacao certificada como producto orgánico y de comercio justo procedente del Perú**



#### 4.3.2. Etiquetado de FWF FairWild

La FairWild Foundation (FWF) fomenta una gestión sostenible, justa y de valor añadido, así como el desarrollo de la cadena de suministro de ingredientes naturales recogidos directamente de la naturaleza y los productos derivados. La norma FairWild valora la recogida y la comercialización de plantas silvestres teniendo en cuenta requisitos ecológicos, sociales y económicos. El uso de la norma FairWild ayuda a apoyar los esfuerzos para que las plantas se gestionen, recolecten y comercialicen de una manera en la que se mantengan sus poblaciones en la naturaleza y se beneficie a los productores rurales. La certificación FairWild permite a los compradores saber que están apoyando el comercio justo (los productos poseen un origen legal y sostenible) y que los beneficios repercuten sobre todos los implicados hasta llegar a las comunidades locales que recolectan las plantas silvestres.

Las directrices de marca para el uso de FairWild y sus acuerdos de utilización se encuentran disponibles en inglés y alemán en: <http://www.fairwild.org/labelling-documents>.

La norma FairWild está disponible en varios idiomas como: armenio, azerí, bosnio, chino, inglés, francés, georgiano, alemán, japonés, polaco, portugués, ruso y español.<sup>68</sup>

#### 4.3.3. Etiquetado de Fair for Life del IMO

“Fair for Life” es un programa de certificación de terceros no adscrito a ninguna marca que tiene como objetivos la responsabilidad social y el comercio justo en las operaciones agrícolas, de fabricación y de comercialización. Este programa sirve de complemento a los sistemas de certificación existentes de comercio justo. El programa de certificación social y comercio justo de “Fair for Life”<sup>69</sup> ofrece a los operadores de proyectos de responsabilidad social una solución de certificación e inspección objetiva a través de un verificador externo altamente cualificado. Combina estrictas normas sociales y de comercio justo con adaptabilidad a las condiciones locales.

<sup>68</sup> FairWild Foundation, documentos de la norma FairWild. Disponible en: <http://www.fairwild.org/documents%20>.

<sup>69</sup> Bio-Foundation Switzerland, Fair for Life Social & Fairtrade Certification Programme Version 2011. Disponible en: [http://www.fairforlife.net/logicio/client/fairforlife/file/FFL\\_2011\\_0\\_Programme.pdf](http://www.fairforlife.net/logicio/client/fairforlife/file/FFL_2011_0_Programme.pdf).

El sello “The ‘Fair for Life’ - Social & FairTrade” certificado por el IMO garantiza que todas las fases de la producción cumplen los criterios de responsabilidad social y de comercio justo, así como del programa de certificación social y de comercio justo de “Fair for Life”.



El sello “Fair for Life’ - Social Responsibility” certificado por el IMO garantiza que todas las fases de la producción cumplen los criterios de responsabilidad social del programa de certificación social y comercio justo de “Fair for Life”.

Este sello solamente se concede a los productos que cumplen los requisitos de control del programa en toda la cadena de producción y comercialización. Se aplican diferentes requisitos de control dependiendo del tipo de operación y de la actividad en particular.

La norma del programa social y de comercio justo de Fair for Life se puede descargar de: [http://www.fairforlife.net/logicio/pmws/indexDOM.php?client\\_id=fairforlife&page\\_id=download&lang\\_iso639=en](http://www.fairforlife.net/logicio/pmws/indexDOM.php?client_id=fairforlife&page_id=download&lang_iso639=en)

Criterios de etiquetado y de control de los productos acreditados como Fair for Life FairTrade certified: [http://www.fairforlife.net/logicio/client/fairforlife/file/FFL\\_2011\\_1\\_Labelling\\_and\\_Control.pdf](http://www.fairforlife.net/logicio/client/fairforlife/file/FFL_2011_1_Labelling_and_Control.pdf).

Guía de etiquetado específica para procesadores, envasadores y almacenistas: [http://www.fairforlife.net/logicio/client/fairforlife/file/Labelling\\_Guide\\_Fairforlife\\_Handlers\\_2010-001.pdf](http://www.fairforlife.net/logicio/client/fairforlife/file/Labelling_Guide_Fairforlife_Handlers_2010-001.pdf).

**Figura 19 Barra de jabón con certificado Fair for Life**



#### 4.3.4. Etiquetado Rainforest Alliance

Según Rainforest Alliance: “El sello Rainforest Alliance Certified™ garantiza a los consumidores que los productos que están comprando han sido cultivados y recolectados utilizando prácticas responsables desde el punto de vista medioambiental y social. Se concede a los centros de producción agropecuaria y a los bosques que cumplen las rigurosas normas externas de la Red de Agricultura Sostenible o del Forest Stewardship Council”. Tanto las empresas que adquieren sus materias primas de centros de producción agropecuaria certificados como los centros de producción agropecuaria que cumplen las normas de la red de Agricultura Sostenible (SAN) pueden solicitar el uso del sello Rainforest Alliance Certified™ en la etiqueta del producto terminado.

Las directrices del etiquetado de productos del sello Rainforest Alliance Certified™ se encuentran disponibles en: <http://www.rainforest-alliance.org/sites/default/files/site-documents/marketing/seal-guidelines-agriculture.pdf>.



**Figura 20** Directrices de uso del sello Rainforest Alliance Certified™



**Rainforest Alliance Certified™**  
Use of Seal Guidelines





**Dirección sede**  
Centro de Comercio Internacional  
54-56 Rue de Montbrillant  
1202 Ginebra, Suiza

P: +41 22 730 0111  
F: +41 22 733 4439  
E: [itcreg@intracen.org](mailto:itcreg@intracen.org)  
[www.intracen.org](http://www.intracen.org)

**Dirección postal**  
Centro de Comercio Internacional  
Palais des Nations  
1211 Ginebra 10, Suiza

El Centro de Comercio Internacional (ITC) es la agencia conjunta de la Organización Mundial del Comercio y las Naciones Unidas.