

# DIRECTIVA DEL FSIS

7221.1

Rev. 1

6 de enero  
de 2014

## APROBACIÓN PREVIA DE ETIQUETADO

### I. PROPÓSITO

Esta directiva brinda instrucciones al personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) para realizar la tarea de etiquetado general en el Sistema de información de salud pública (PHIS, por sus siglas en inglés). El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) emite nuevamente esta directiva porque la normativa final "Sistema de aprobación previa de etiquetas: aprobación genérica de etiquetas", en vigencia desde el 6 de enero de 2014, amplía la aprobación genérica de etiquetas.

#### PUNTOS CLAVES:

- Los criterios de aprobación genérica de etiquetas se han ampliado y se incluyen en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.
- Toda etiqueta que no requiera evaluación por parte del personal de etiquetado y aplicación del programa (LPDS, por sus siglas en inglés), según se describe en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412, está genéricamente aprobada por el FSIS sin evaluación, si es que esta muestra todas las características obligatorias de las etiquetas de acuerdo con las reglamentaciones federales correspondientes.
- El IPP debe verificar que los establecimientos reciban la aprobación de etiquetas necesaria y el cumplimiento de los requisitos de etiquetado a través de la tarea de etiquetado general en el PHIS.

### II. CANCELACIÓN

Directiva del FSIS 7221.1, enmienda 1, Aprobación previa de etiquetado, con fecha 19 de agosto de 1996

### III. APROBACIÓN DE ETIQUETAS

A. Personal de etiquetado y aplicación del programa (LPDS): personal de la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas (OPPD, por sus siglas en inglés) responsable de la implementación del sistema de aprobación previa de etiquetas de la Agencia. El LPDS también desarrolla políticas de etiquetado, pautas para el sector y las instrucciones necesarias para el IPP.

B. Aprobación previa de etiquetado: todas las etiquetas deben estar aprobadas antes de su uso (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1[a]). Se debe obtener aprobación previa en forma de aprobación de bocetos o aprobación temporal de parte del LPDS para las etiquetas descritas en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1(c). La aprobación previa se otorga genéricamente sin presentación ante el LPDS para las etiquetas que cumplan con los requisitos establecidos en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.2.

C. Aprobación genérica de etiquetas: aprobación previa de etiquetas otorgada por la Agencia sin que la empresa presente las etiquetas ante el LPDS para su aprobación. Cualquier etiqueta que no cumpla uno de los criterios establecidos en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1(c) se aprueba genéricamente sin presentación ante el LPDS, siempre y cuando esta muestre todas las características obligatorias de las etiquetas de acuerdo con las reglamentaciones federales correspondientes (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.2[b]).



D. Aprobación de bocetos de etiquetas: un boceto de una etiqueta es una prueba de impresora u otra versión que muestra claramente todas las características requeridas de la etiqueta, tamaño, ubicación e indicación de color final. El FSIS aprueba bocetos de etiquetas luego de que las empresas los presentan ante el LPDS, y el LPDS determina si las características de la etiqueta cumplen los requisitos reglamentarios. Se requiere la aprobación de bocetos para todas las etiquetas descritas en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1(c).

E. Aprobación de etiquetas finales: una etiqueta final es una etiqueta que se aplica a un producto antes de salir del establecimiento. Las etiquetas finales se aprueban genéricamente sin revisión por parte del LPDS.

#### **IV. ANTECEDENTES**

A. El 7 de noviembre de 2013, el FSIS publicó la normativa final “Sistema de aprobación previa de etiquetas: aprobación genérica de etiquetas” (Título 78 del Registro Federal [FR, por sus siglas en inglés] 2013-26639). Esta normativa enmendó las reglamentaciones federales de inspección de productos de carnes y de aves de corral que se encuentran en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales para ampliar las circunstancias bajo las cuales las etiquetas para los productos de carnes y de aves de corral pueden aprobarse genéricamente. El FSIS también combinó las reglamentaciones que establecen la aprobación de etiquetas para productos de carnes y de ave de corral (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.4, 317.5, 381.132 y 381.133) en una nueva parte del Código de Reglamentaciones Federales, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.

B. La normativa final amplía las circunstancias bajo las cuales las etiquetas son elegibles para su aprobación genérica. El IPP debe continuar verificando que las etiquetas cumplan con los requisitos reglamentarios a través de la tarea de etiquetado general asignada en el PHIS, ya sea que el LPDS apruebe etiquetas genéricamente o que se aprueban bocetos de etiquetas.

C. A partir del 6 de enero de 2014, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1(c) especifica las cuatro categorías de etiquetas que el LPDS debe evaluar y específicamente aprobar antes de su uso. Existen:

1. Etiquetas para aprobación temporal.
2. Etiquetas para productos preparados bajo exención religiosa.
3. Etiquetas para productos para exportación con desviaciones con respecto a los requisitos de etiquetado del FSIS.
4. Etiquetas con enunciados y declaraciones especiales. Los enunciados y declaraciones especiales se explican en detalle en una [guía de cumplimiento](#) del FSIS que se encuentra en línea.

D. Cualquier etiqueta que no esté incluida en una o más de las categorías anteriores se aprueba genéricamente si muestra todas las características obligatorias de las etiquetas de acuerdo con las reglamentaciones federales correspondientes (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.2). Consulte la Tabla 1 en la sección V, párrafo C para obtener una lista de las características

obligatorias de las etiquetas.

E. El IPP debe saber que los establecimientos son responsables de garantizar que las etiquetas utilizadas para los productos de carnes y de aves de corral no sean falsas ni engañosas, y de asegurar que las etiquetas cumplan con las políticas y reglamentaciones federales de inspección de productos de carnes y de aves de corral.

F. El IPP debe saber que los bocetos de etiquetas (según se define en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1[d]), junto con un formulario 7234-1 completo y toda la documentación complementaria, deben presentarse ante el LPDS para su evaluación, excepto en el caso de las etiquetas que se aprueban genéricamente. Las etiquetas deben presentarse para su evaluación según se describe en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1(c) (Sección IV, parte C de esta Directiva).

Las presentaciones de etiquetas deben enviarse por correo postal o fax por duplicado, o ingresarse al [Sistema de presentación y aprobación de etiquetas](#) (LSAS, por sus siglas en inglés) del FSIS. Si el LPDS aprueba etiquetas genéricamente o aprueba bocetos de etiquetas, los establecimientos pueden imprimir una etiqueta final, crear un registro de etiqueta final de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1(b)(11) y el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 381.175(b)(6) y utilizar la etiqueta para actividades comerciales sin más autorizaciones por parte del FSIS.

G. No obstante, se puede otorgar aprobación temporal a aquellas etiquetas finales que no cumplan con las reglamentaciones federales de inspección de productos de carnes y de aves de corral según las condiciones indicadas en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1(f). La etiqueta final, junto con un formulario 7234-1 completo y toda la documentación complementaria, incluido respaldo con respecto al cumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1(f), deben presentarse ante el LPDS para aprobación temporal. Las presentaciones de etiquetas pueden ingresarse en el LSAS o enviarse por correo postal o fax por duplicado al LPDS.

## V. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DEL IPP EN ESTABLECIMIENTOS OFICIALES

A. El IPP en establecimientos de productos de carnes y de aves de corral y debe continuar realizando la tarea de etiquetado general cuando esté programada en el PHIS. Cuando esté programada, el IPP debe seleccionar aleatoriamente una o más etiquetas para su verificación de los productos en producción en el establecimiento asignado.

B. El IPP debe verificar que el establecimiento lleve registros de las etiquetas seleccionadas de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1(b)(11) para productos de carnes y el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.175(b)(6) para los productos de ave de corral. Los registros de etiquetado deben ponerse a disposición del personal de campo del FSIS y de cualquier funcionario autorizado del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud. Cada registro de etiquetado debe incluir: una copia de la etiqueta final que está en uso, la formulación del producto, el procedimiento de procesamiento del producto y cualquier documentación complementaria necesaria para demostrar que la etiqueta es consistente con las políticas y reglamentaciones federales para la carne y las aves de corral sobre etiquetado, según se describe en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1. Si la etiqueta requiere la evaluación del LPDS de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1(c), el formulario 7234-1 del FSIS, solicitud de aprobación de etiquetas, rótulos o dispositivo, debe incluirse en el registro de etiquetado y debe indicar que la aprobación ha sido otorgada por el LPDS. La etiqueta final debe cumplir con las modificaciones y condiciones de uso establecidas por el LPDS en la aprobación de etiquetas (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1[a]).

C. El IPP debe verificar el cumplimiento reglamentario de la etiqueta final revisándola para detectar la presencia de todas las características requeridas correspondientes indicadas en la Tabla 1: Características de etiquetado requeridas.

**Tabla 1: Características de etiquetado requeridas**

Característica	Referencia	Ubicación	Se aplica a
----------------	------------	-----------	-------------

Nombre del producto	Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.2(c)(1) o 381.117	etiqueta de presentación principal	Todos los productos
Leyenda de inspección	Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.2(c)(5) o 381.123	Etiqueta de presentación principal	Todos los productos
Declaración de manejo (p. ej., “Mantener congelado”)	Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.2(k) o 381.125(a)	Etiqueta de presentación principal	Productos que requieren manejo especial para mantener su salubridad
Declaración de peso neto	Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.2(h) o 381.121	Etiqueta de presentación principal	Producto vendido en operaciones minoristas, a menos que se aplique el peso neto en operaciones minoristas
Declaración de ingredientes*	Título 9 Código de Reglamentaciones Federales 317.2(f) o 381.118	Etiqueta informativa o etiqueta de presentación principal	Productos con varios ingredientes

Línea de dirección	Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.2(g) o 381.112	Etiqueta informativa o etiqueta de presentación principal	Todos los productos
Etiqueta de información nutricional	por el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.300 o 381.400	Etiqueta informativa o etiqueta de presentación principal	Productos no exentos por el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.400 o 381.500
Instrucciones de manejo seguro	Título 9 Código de Reglamentaciones Federales 317.2(l) o 381.125(b)	Etiqueta informativa o etiqueta de presentación principal	Productos con componentes de carnes o de aves de corral no listos para su consumo

**\*NOTA:** Todos los ingredientes utilizados en el producto deben enumerarse en el enunciado de ingredientes. El producto se considera adulterado si no se incluye un alérgeno en el enunciado de ingredientes. El IPP debe comunicarse con su supervisor para conocer las pautas a seguir si en algún momento tienen motivos para creer que un producto para el que no se ha declarado uno de los “8 principales” alérgenos en relación con el producto (trigo, mariscos crustáceos [p. ej., cangrejo, langosta, camarón], huevos, pescado, cacahuates, leche, frutos secos de cáscara [almendras, pecanas, nueces] y soja) u otros ingredientes que constituyen un peligro para la salud pública han ingresado al mercado. Las [pautas de cumplimiento con respecto a ingredientes y alérgenos](#) del FSIS están disponibles en línea.

## VI. DETERMINACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE INCUMPLIMIENTO

A. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluido cualquier incumplimiento, en el PHIS de conformidad con el Capítulo VI de la Directiva 7000.1 sobre el PHIS del FSIS, Verificación de requisitos reglamentarios para la protección del consumidor respecto de la inocuidad no alimentaria.

B. Cuando una etiqueta requiera una revisión por parte del LPDS y aprobación previa a su uso, y el registro de etiquetado no incluya la aprobación del LPDS para esa etiqueta, el IPP debe documentar el incumplimiento en un registro de incumplimientos (NR, por sus siglas en inglés) en el PHIS, citando el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 412.1 como referencia relevante. Si el IPP no está seguro con respecto a si una etiqueta requiere aprobación del LPDS, debe comunicarse con el LPDS para obtener indicaciones, según se identifica en la sección IX de esta directiva. El IPP debe retener todos los productos que tengan una etiqueta que requiera, pero que no haya recibido, aprobación del LPDS. El establecimiento puede tomar medidas correctivas obteniendo la aprobación de la etiqueta a través del LPDS como se describe en la sección IV, párrafo F, de esta directiva o reemplazando las etiquetas que no cumplen con las reglamentaciones por otras que han recibido aprobación previa y cumplen con las políticas y reglamentaciones federales de inspección de productos de carnes y de aves de corral.

C. Cuando una etiqueta no cumple con los requisitos reglamentarios, el IPP debe documentar el incumplimiento en un NR en el PHIS, citando la referencia relevante de la Tabla 1. El IPP debe retener cualquier producto que tenga dicha etiqueta. El establecimiento puede tomar medidas

correctivas obteniendo de aprobación temporal de etiquetas a través del LPDS, haciendo que las etiquetas cumplan las reglamentaciones con un adhesivo sensible a la presión o reemplazando las etiquetas que no cumplen con las reglamentaciones por otras que sí lo hacen.

D. Puede haber ocasiones en las que un inspector no realiza una tarea de etiquetado general, pero observa que la etiqueta de un producto no cumple con las reglamentaciones federales sobre carne y aves de corral. Por ejemplo, si durante el cumplimiento de su deber, el IPP encuentra que un ingrediente no está declarado en la etiqueta final, el peso neto es incorrecto o el orden de predominio de los ingredientes en la etiqueta es inexacto, el IPP debe iniciar una tarea de etiquetado general dirigida, retener el producto afectado y documentar el incumplimiento en el PHIS según se describe anteriormente.

## VII. RESPONSABILIDADES DE SUPERVISIÓN

A. Los supervisores deben garantizar que el IPP esté familiarizado con la revisión y sepa cómo revisar etiquetas y registros de etiquetado.

B. Cuando los “8 principales” alérgenos u otros ingredientes que constituyen un peligro para la salud pública no se declaren adecuadamente, se puede garantizar un retiro del producto del mercado. El FLS debe alertar a la Oficina del Distrito sobre la posible distribución de productos que representen un peligro para la salud pública. Consulte la [Directiva del FSIS 8080.1](#), *Retiro del mercado de productos de carnes y de aves de corral*, para obtener más información sobre el retiro del mercado de los productos de carnes y de aves de corral.

## VIII. ANÁLISIS DE DATOS

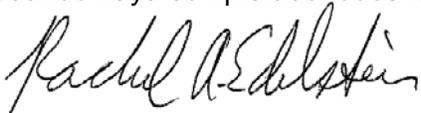
El PHIS rastrea las actividades de inspección realizadas por el IPP. El OPPD revisará datos de la tarea de etiquetado general del PHIS tanto de rutina como dirigida, junto con datos asociados de cumplimiento e incumplimiento con respecto a las reglamentaciones correspondientes, para determinar si existen posibles tendencias. Los hallazgos se compartirán con la Oficina de Operaciones de Campo.

## IX. PREGUNTAS

Remita las preguntas sobre esta directiva al Personal de Etiquetado y Aplicación del Programa a través de [askFSIS](#) o por teléfono llamando al 1-301-504-0878. Al enviar una pregunta, utilice la pestaña “**Submit a Question**” (**Enviar una pregunta**) e ingrese la siguiente información en los campos proporcionados:

Campo “Subject” (Asunto):	<b>Directiva 7221.1.</b>
Campo “Question” (Pregunta):	Ingrese la pregunta de la manera más detallada posible.
Campo “Product” (Producto):	Seleccione “ <b>Labeling</b> ” ( <b>Etiquetado</b> ) desde el menú desplegable.
Campo “Category” (Categoría):	Seleccione “ <b>Labeling Regulations, Policies and Claims</b> ” ( <b>Reglamentaciones, políticas y declaraciones de etiquetado</b> ) desde el menú desplegable.
Campo “Policy Arena” (Ámbito de las políticas):	Seleccione “ <b>Domestic (U.S.) Only</b> ” ( <b>Nacional [EE. UU.] únicamente</b> ) o “ <b>International (Import/Export)</b> ” ( <b>Internacional [importación/exportación]</b> ) desde el menú desplegable

Cuando haya completado todos los campos, presione “**Continue**” (**Continuar**).



Administrador adjunto  
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas