

You are viewing an archived web page, collected at the request of [U.S Food and Drug Administration](https://www.fda.gov) ([//archive-it.org/organizations/1137](https://archive-it.org/organizations/1137)) using [Archive-It](https://archive-it.org/) ([//archive-it.org/](https://archive-it.org/)). This page was captured on 4:56:34 ene 25, 2018, and is part of the [FDA.gov](https://archive-it.org/public/collection.html?id=7993) ([//archive-it.org/public/collection.html?id=7993](https://archive-it.org/public/collection.html?id=7993)) collection. The information on this web page may be out of date. See [All versions](https://www.fda.gov/food/guidance-regulation/guidance-documents/regulatory-information/dietary-supplements/ucm247815.htm) (https://wayback.archive-it.org/7993*/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm247815.htm) of this archived page. Found 0 archived media items out of 0 total on this page. hide

Guía de Etiquetado de Suplementos Dietéticos: Capítulo I. Etiquetado general de suplementos dietéticos

Abril de 2005

Guía para la Industria Guía de Rotulación de Suplementos Dietéticos

Contiene recomendaciones no vinculantes

In English

[/7993/20180125045634/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm070519.htm](https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm070519.htm)

Regresar a la Tabla de Contenido

[/7993/20180125045634/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm284092.htm](https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm284092.htm)

Preguntas

1. [¿Cómo se definen los suplementos dietéticos?](#)
2. [¿Qué declaraciones de rótulos se requieren en los envases y empaques de suplementos dietéticos?](#)
3. [¿Dónde ubico las declaraciones de rótulos requeridos?](#)
4. [¿Qué declaraciones de rótulo debo ubicar en el panel de presentación principal?](#)
5. [¿Cómo ubico el panel de presentación principal?](#)
6. [¿Qué declaraciones de rótulo debo ubicar en el panel de información?](#)
7. [¿Dónde se encuentra el panel de información?](#)
8. [¿Qué nombre y dirección debo indicar en la etiqueta de mi producto?](#)
9. [¿Puedo colocar material intermediario en el panel de información?](#)
10. [¿Qué tamaño de fuente, prominencia y notoriedad se requiere que use en el panel de presentación principal y el panel de información?](#)
11. [¿Debo especificar el país de origen de mi producto, o los ingredientes en mi producto, si no provienen de los Estados Unidos?](#)
12. [¿Quién reglamenta la declaración "Made in the U.S.A. \(Elaborado en EE.UU.\)?"](#)
13. [¿Cómo obtengo un código de barras UPC?](#)
14. [¿Debe incluirse la fecha de vencimiento en la etiqueta de suplementos dietéticos?](#)

Respuestas

1. [¿Cómo se definen los suplementos dietéticos?](#)

Los suplementos dietéticos se definen, en parte, como productos (distintos al tabaco) previstos para suplementar la dieta que comprenden o contienen uno o más de los siguientes ingredientes dietéticos:

1. Una vitamina;
2. Un mineral;
3. Una hierba u otro producto botánico;

4. Un aminoácido;
5. Una sustancia dietética para consumo humano para suplementar la dieta aumentando la ingesta dietética, o
6. Un concentrado, metabolito, constituyente, extracto o una combinación de cualquiera de los ingredientes mencionados arriba.

Además, los suplementos dietéticos son productos previstos para la ingestión, su uso no es representado como alimento convencional o como un ítem único de un alimento o dieta, y son rotulados como suplementos dietéticos. La definición estatutaria completa se encuentra en la sección 201(ff) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley) (21 U.S.C. 321).

2. ¿Qué declaraciones de rótulo se requieren en los envases y empaques de suplementos dietéticos?

Se requieren cinco declaraciones: 1) la declaración de identidad (nombre del suplemento dietético), 2) declaración de la cantidad neta del contenido (cantidad de suplemento dietético), 3) la rotulación de información nutricional, 4) la lista de ingredientes, y 5) el nombre y dirección comercial del fabricante, envasador o distribuidor.

21 CFR 101.3(a), 21 CFR 101.105(a), 21 CFR 101.36, 21 CFR 101.4(a)(1) y 21 CFR 101.5

3. ¿Dónde ubico las declaraciones de rótulo requeridas?

Debe ubicar todas las declaraciones de rótulo requeridas ya sea en el panel frontal de la etiqueta (el panel de presentación principal) o en el panel de información (en general el panel de la etiqueta inmediatamente a la derecha del panel de presentación principal, según lo vea el consumidor cuando se encuentre frente al producto), salvo que se especifique de otro modo por una regulación (es decir, excepciones).

21 CFR 101.2(b) y (d), 21 CFR 101.9(j)(13) y (j)(17), 21 CFR 101.36(g), (i)(2) y (i)(5)

4. ¿Qué declaraciones de rótulo debo ubicar en el panel de presentación principal?

En el panel de presentación principal debe ubicar la declaración de identidad y la declaración de cantidad neta del contenido. Cuando los empaques tengan paneles de presentación principal alternativos, debe ubicar esta información en cada uno de ellos.

21 CFR 101.1, 21 CFR 101.3(a) y 21 CFR 101.105(a)

5. ¿Cómo ubico el panel de presentación principal?

El panel de presentación principal de la etiqueta es la parte del empaque que más probablemente sea vista por el consumidor al momento en que está en exposición para la venta al por menor. Muchos envases son diseñados con dos o más superficies diferentes que son adecuadas para el uso como panel de presentación principal. Éstos son paneles de presentación principal alternativos.

21 CFR 101.1

6. ¿Qué declaraciones de rótulo debo ubicar en el panel de información?

Debe ubicar el panel de "Datos del Suplemento" (*Supplement Facts*), la lista de ingredientes y el nombre y dirección comercial del fabricante, envasador o distribuidor en el panel de información, si dicha información no aparece en el panel de presentación principal, salvo que el espacio sea insuficiente en cuyo caso puede usar las disposiciones especiales para los "Datos del Suplemento" indicadas en CFR 101.36(i)(2)(iii) y (i)(5). Vea las preguntas 46 y 56 del Capítulo IV por más detalles.

21 CFR 101.2(b) y (d), 101.36(i)(2)(iii) y (i)(5), 101.5, 101.9(j)(13)(i)(A) y (j)(17)

7. ¿Dónde se encuentra el panel de información?

El panel de información se ubica inmediatamente a la derecha del panel de presentación principal según el producto sea exhibido al consumidor. Si este panel no puede utilizarse debido al diseño y construcción del empaque, (p.ej. aletas plegadas), puede utilizarse como panel de información el panel inmediatamente continuo a la derecha de esta parte. Cuando la parte superior del envase es el panel de presentación principal, el panel de información puede ser cualquier panel adyacente.

21 CFR 101.2(a)

8. ¿Qué nombre y dirección debo indicar en la etiqueta de mi producto?

Debe indicar la dirección si ésta no está listada en el directorio actual de la ciudad o la guía telefónica, la ciudad o pueblo, el estado y el código postal. Debe indicar la dirección comercial principal en lugar de la dirección real.

21 CFR 101.5

9. ¿Puedo colocar material intermediario en el panel de información?

No. No puede colocar material intermediario, que se define como información de rótulo no requerida (por ejemplo, código de barras UPC) en medio de la información requerida en el panel de información.

21 CFR 101.2(e)

10. ¿Qué tamaño de fuente, prominencia y notoriedad se requiere que use en el panel de presentación principal y el panel de información?

Se requiere que use un tamaño de letra o fuente que sea prominente, notorio y fácil de leer. Las letras deben ser de al menos un dieciseisavo de pulgada (1/16) de altura en base a la letra "o" en minúscula, y no puede ser tres veces más alta que ancha, salvo que solicite una excepción de acuerdo con 21 CFR 101.2(f). La leyenda debe contrastar lo suficiente (no necesita ser blanco y negro) con el fondo de modo que sea fácil de leer. Vea el Capítulo IV por los requisitos de tamaño de fuente para la etiqueta de información nutricional.

21 CFR 101.2(c) y (f), 21 CFR 101.15, y 21 CFR 101.105(h)

11. ¿Debo especificar el país de origen de mi producto, o los ingredientes en mi producto, si no provienen de los Estados Unidos?

Sí. Salvo que la ley indique excepciones, la Ley de Aranceles (*Tariff Act*) requiere que cada artículo de origen extranjero (o su contenido) importado a los Estados Unidos indique de manera notoria el nombre en inglés del país de origen del artículo.

Sección 304, Ley de Aranceles de 1930, según haya sido enmendado (19 U.S.C. 304)

12. ¿Quién reglamenta la declaración "Made in the U.S.A." (Elaborado en EE.UU.)?

La FDA no tiene autoridad regulatoria sobre dichas declaraciones. Los Servicios de Aduana de EE.UU. regulan la marcación del país de origen (es decir, *Made in the U.S.A.*) conforme a lo autorizado por la Ley de Aranceles de 1930. Su sitio de Internet es www.customs.ustreas.gov.

13. ¿Cómo obtengo un código de barras UPC?

El código de barras UPC puede obtenerse del Consejo de Código Uniforme (Uniform Code Council). Su sitio de Internet es www.uc-council.org. Haga clic en el botón que dice *I Need a UPC Bar Code* (Necesito un código de barras UPC).

14. ¿Debe incluirse la fecha de vencimiento en la etiqueta de suplementos dietéticos?

No. Sin embargo, una empresa puede incluir esta información si está respaldada por información válida que demuestra que no es falsa o engañosa.

More in Dietary Supplements

(/7993/20180125045634/<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/default.htm>)