

Guía de implementación para la disposición del Aviso al consumidor del Código alimentario de la FDA

(Sección 3-603.11 del modelo del Código alimentario de 1999 de la FDA)

Sección 3-603 del Código alimentario de 1999
Texto del folleto modelo de la FDA
Guía de implementación para la disposición del Aviso al consumidor

Guía de implementación para la disposición del Aviso al consumidor del Código alimentario de la FDA

- **Propósito**
- **Aplicabilidad**
- **Definición de los términos**
- **El Aviso al consumidor como elemento fundamental**
- **Avisos específicos a un producto**
- **Cumplimiento satisfactorio**

**Especificaciones de formato para la divulgación y el recordatorio
Divulgación y recordatorio
Texto del folleto modelo de la FDA
Criterios esenciales para un folleto de diseño personalizado**

- **Diagrama de cumplimiento satisfactorio**

Propósito

El propósito de la disposición del Aviso al consumidor del Código alimentario es asegurarse de que todos los consumidores conozcan el riesgo mayor para poblaciones especialmente vulnerables por ingerir alimentos de origen animal crudos o semicocidos. La FDA considera que los consumidores informados tienen un papel fundamental en la protección contra las enfermedades de origen alimentario, y que ese papel no lo puede cumplir nadie más que ellos mismos. Los consumidores informados pueden evaluar mejor sus riesgos individuales y asumir la responsabilidad por sus decisiones de consumo, basándose en sus conocimientos y en su comprensión de la situación.

Este documento de orientación tiene como fin ayudar a los reguladores y a la industria a implementar la disposición del Aviso al consumidor. Debe usarse en conjunto con el Código alimentario de la FDA.

Aplicabilidad

El Aviso al consumidor está previsto para su aplicación a todos los establecimientos de alimentos en los que se vendan o sirvan ingredientes o alimentos crudos o semicocidos de origen animal para consumo humano, ya sea crudos o semicocidos. Incluye todo tipo de establecimientos de alimentos siempre que haya una probabilidad razonable de que los alimentos se consuman sin una cocción posterior y profunda, como restaurantes, barras de mariscos crudos, operaciones de servicio rápido, comida para llevar y sitios donde se obtienen comestibles que tienen operaciones de carnes frías o de mariscos.

Definición de los términos

Las siguientes definiciones se aplican a la interpretación y aplicación de la disposición del Aviso al consumidor. Los términos definidos y todas las formas de tales términos definidos aparecen en cursiva en todo el documento.

Divulgación significa una indicación escrita sobre qué artículos se ordenan o pueden ordenar crudos o semicocidos en su totalidad, o los artículos que contienen un ingrediente que está crudo o semicocido.

Criterios esenciales significa las especificaciones que deben cumplirse al desarrollar un folleto de aviso para el consumidor de diseño personalizado sobre el consumo de alimentos crudos o semicocidos de origen animal.

Menú se refiere a todo lo que los consumidores leen (tríptico para mesas, carteles, pizarras u otros medios escritos) para seleccionar sus alimentos.

Públicamente disponible significa fácilmente accesible para los consumidores (sin que tengan que solicitarlo) antes de que realicen sus órdenes de alimentos o antes de hacer sus elecciones.

Recordatorio significa una declaración escrita sobre el riesgo para la salud de consumir alimentos crudos o semicocidos de origen animal.

Moluscos crustáceos significa toda especie comestible de ostras, almejas, mejillones y callos de hacha crudos o semicocidos, o sus porciones comestibles, excepto cuando los callos de hacha comprendan solo el músculo aductor sin concha. También denominados *moluscos* en las declaraciones del *recordatorio*.

Moluscos de concha significa los *moluscos crustáceos* crudos en su concha.

El Aviso al consumidor como elemento fundamental

Conforme a la sección 8-405.11 del Código alimentario, los elementos fundamentales deben corregirse dentro de los 10 días posteriores a la infracción. Si se determina que un establecimiento ha violado la disposición del Aviso al consumidor, deben explorarse cooperativamente métodos de cumplimiento —como los mencionados en este documento, y otras alternativas que cumplan con los objetivos de cumplimiento satisfactorio— entre el establecimiento y la autoridad reguladora. Siempre que exista el esfuerzo de buena fe, determinadas situaciones —incluyendo esta fase inicial de instituir el aviso al consumidor en establecimientos minoristas de alimentos— justifican brindar un mayor tiempo de cumplimiento antes de iniciar una medida de ejecución de cumplimiento.

Avisos específicos a un producto

Los avisos para el consumidor se pueden ajustar específicamente por producto si un establecimiento de alimentos ya tiene un *menú* limitado u ofrece solamente determinados alimentos derivados de animales de forma cruda o semicocida listos para consumir. Por ejemplo, una barra de mariscos crudos que sirve *moluscos crustáceos* al natural, pero ningún otro alimento crudo o semicocido de origen animal, podría optar por restringir su aviso al consumidor a dichos *moluscos crustáceos*. La barra de mariscos crudos también podría optar por la declaración 2 del recordatorio de este documento para remarcar el mayor riesgo en el que incurren las personas con determinados problemas de salud al ingerir *moluscos crustáceos* que no han recibido el adecuado tratamiento térmico.

En los establecimientos de alimentos en los que los únicos alimentos que se venden o sirven crudos listos para consumir sean *moluscos de concha* o *moluscos crustáceos* sin concha, el folleto escrito de la Conferencia interestatal de higiene de mariscos (ISSC) respecto a las ostras y almejas crudas constituye un cumplimiento satisfactorio. En dichos casos, el folleto de la ISSC debe estar *disponible públicamente*.

Cumplimiento satisfactorio

Objetivo general:

El cumplimiento satisfactorio de la disposición del Aviso al consumidor del Código alimentario se cumple cuando tanto la *divulgación* como el *recordatorio* se proporcionan de manera consistente con esta guía. La información contenida tanto en la *divulgación* como en el *recordatorio* debe estar *disponible públicamente* y legible para que los consumidores se beneficien del mensaje total (*divulgación y recordatorio*) antes de seleccionar sus alimentos.

Un documento guía no puede anticipar todas las situaciones posibles. Por lo tanto, siempre habrá necesidad de colaboración entre el establecimiento de alimentos y la autoridad reguladora respecto a la forma más efectiva de cumplir los objetivos del cumplimiento satisfactorio.

Especificaciones de formato para la *divulgación* y el *recordatorio*:

Idioma: El idioma de los artículos del menú debe ser igual al idioma usado tanto en la *divulgación* como en el *recordatorio*. Por ejemplo, un menú escrito en inglés tendría tanto la *divulgación* como el *recordatorio* en inglés. La *divulgación* y el *recordatorio* también pueden mostrarse en otros idiomas.

Tamaño del texto: El tamaño del texto de las declaraciones de los *menús* manuales o de los trípticos de mesa debe ser visualmente equivalente a fuente tamaño 11 como mínimo.

Para las declaraciones en un cartel, estas deben ser legibles en la misma medida que los artículos del menú que están en el cartel. Si el cartel también es un *menú*, o se usa únicamente como *recordatorio*, el tamaño del texto debe poder leerse desde el lugar en el que los consumidores normalmente se colocarían para leerlo.

Respecto a las declaraciones de las etiquetas colocadas por minoristas, una buena pauta es el CFR, conforme a la Ley de etiquetado y envasado justos, 21CFR 101.2, donde se trata el tamaño del texto en relación con el tamaño del panel de visualización. Otros factores también pueden impactar la capacidad de lectura, como el tipo de fuente y fondo en contraste con el color de la tipografía.

Divulgación

Objetivo:

La *divulgación* debe cumplir lo siguiente:

- Estar en el *menú*, o de no haber uno, presentarse por escrito a los consumidores,
- Identificar los alimentos que requieran de una *divulgación*,
- Y especificar los alimentos que sean o contengan alimentos crudos o semicocidos de origen animal.

Métodos de cumplimiento:

1. *Divulgación* por descripción: Los artículos se describen, por ejemplo:
 - Ostras al natural (ostras crudas)
 - Ensalada César con huevo crudo
 - Hamburguesas (cocinadas a la orden)
2. O una *divulgación* colocando un asterisco en los alimentos con nota al pie donde se declare, según la situación, que los artículos son:

“*Servidos crudos o semicocidos*”; o bien,
“*Contienen (o pueden contener) ingredientes crudos o semicocidos*”;

3. Y cuando se usa un *menú*:
 - Modificar el *menú* mediante el uso de etiquetas adhesivas permanentes;
 - O reimprimir el *menú*;
 - O presentar una *divulgación* escrita separada para el consumidor en conjunto con el *menú*;
4. O en ausencia de un *menú*:
 - Presentar una *divulgación* escrita para el consumidor.

Recordatorio

Objetivo:

Si se usa cualquiera de las dos declaraciones del *recordatorio* que contienen la información real de advertencia, la declaración debe estar junto a la *divulgación* y colocarse conforme a lo siguiente:

- Aparecer como mínimo una vez en cualquier página del *menú* (preferentemente en la primera página o en la última), y colocarse dentro del *menú* para que el consumidor pueda encontrarla fácilmente; o bien,
- En un cartel, tríptico para mesa o por cualquier otro medio escrito.

Métodos de cumplimiento:

1. Usar una de las dos declaraciones de *recordatorio* que contengan la advertencia real:

- Declaración 1 del *recordatorio*:

“El consumo de carnes rojas, aves, mariscos, moluscos o huevos crudos o semicocidos puede aumentar su riesgo de contraer enfermedades de origen alimentario”; o bien,

- Declaración 2 del *recordatorio*:

“El consumo de carnes rojas, aves, mariscos, moluscos o huevos crudos o semicocidos puede aumentar su riesgo de contraer enfermedades de origen alimentario, especialmente si tiene ciertas afecciones de salud”.

2. Usar un folleto de aviso al consumidor.

Opción 1:

El Código alimentario de 1999 ofrece la opción de comunicar los artículos con una nota al pie de la declaración del *recordatorio* que remita al lector al folleto de aviso al consumidor:

“Hay información escrita disponible sobre la seguridad de estos artículos”.

Cuando se usa el folleto para recordar a los consumidores sobre sus riesgos, y el folleto no está *públicamente disponible*, el *recordatorio* de arriba debe mencionarse en el *menú*.

Cuando se usa el folleto para recordar a los consumidores sobre sus riesgos, y el folleto está *públicamente disponible*, el *recordatorio* de arriba no tiene que mencionarse en el *menú*.

Opción 2:

- Usar el siguiente texto del folleto modelo de la FDA siguiente; o bien,
- Usar un folleto de diseño personalizado que cumpla con los Criterios esenciales de este documento.

---Volver al principio---

Texto del folleto modelo de la FDA

Introducción

Probablemente ya esté tomando precauciones contra las enfermedades de origen alimentario en su hogar, pero también debe tener cuidado al comer fuera. Estos son cuatro simples pasos que puede tomar para protegerse a usted mismo y a sus seres queridos al seleccionar los alimentos listos para comer en un restaurante, deli, mostrador de comida para llevar o supermercado.

N.º 1. Tenga cuidado con los alimentos crudos o semicocidos

Cuando los alimentos de origen animal, como carnes, aves, pescado, moluscos y huevos se comen crudos pueden contener virus y bacterias dañinos que pueden representar un riesgo de enfermedad de origen alimentario. Los niños pequeños, las mujeres embarazadas, los adultos mayores y los inmunodeprimidos son especialmente vulnerables. Usted tiene un mayor riesgo si sufre de una enfermedad hepática o alcoholismo, si tiene poca acidez estomacal (debido a una cirugía gástrica o por el uso de antiácidos), o si es inmunodeprimido debido al uso de esteroides por enfermedades como SIDA, cáncer o diabetes, o por tratamientos como la quimioterapia.

Para disminuir sus probabilidades de padecer una enfermedad de origen alimentario, debe evitar los siguientes alimentos:

- Pescados o moluscos crudos, como ostras, almejas, sushi, sashimi y ceviche.
- Carnes o mariscos pedidos semicocidos como hamburguesas, bistec, cordero, cerdo o pescado a “término rojo”.
- Huevos pedidos semicocidos y alimentos con ingredientes a base de huevo sin cocer, como escalfados o fritos con la “yema líquida”, aderezos o salsas como la holandesa, mayonesa casera y aderezo para ensalada César, postres como el mousse de chocolate, tarta de merengue y tiramisú.

N.º 2 Pregunte sobre la preparación

Las recetas varían. Si no está seguro sobre si un artículo listo para comer contiene ingredientes sin cocer, pregunte cómo se prepara.

N.º 3 Solicite una cocción profunda del alimento

Si el artículo que desea seleccionar contiene carnes, pescado, moluscos o huevos crudos o semicocidos, pregunte si ese ingrediente puede eliminarse. Si el alimento se prepara a la orden, pida que lo cocinen completamente.

N.º 4 Elija algo diferente

En determinados alimentos, como las ostras al natural o un mousse a base de huevos, puede ser imposible preparar su pedido a cocción profunda. En ese caso, simplemente elija otra cosa. Es un inconveniente menor, en comparación con los problemas más graves causados por enfermedades de origen alimentario.

Para obtener más información sobre las enfermedades de origen alimentario y las formas de evitarlas, consulte con su profesional de atención médica o con su departamento de salud local, o visite el sitio web www.foodsafety.gov.

Tabla del folleto modelo de la FDA sobre personas en riesgo, alimentos peligrosos y causas de enfermedades

Si bien la siguiente tabla modelo está incluida en el folleto modelo de la FDA, su inclusión en un folleto de diseño personalizado es opcional, ya sea en su totalidad o en parte. Pueden seleccionarse partes de la tabla, en lugar de toda la tabla, si solo se aplican determinadas partes por los alimentos ofrecidos. Por ejemplo, un establecimiento de alimentos que sirve solo *moluscos crustáceos* sin concha, como ostras al natural, puede optar por incluir la parte de la tabla donde se indiquen dichos *moluscos crustáceos* sin concha y omitir las demás partes.

La tabla modelo no tiene como fin su uso independiente del folleto. El uso de la tabla sola incumple con el requerimiento del *recordatorio*.

Las enfermedades de origen alimentario son evitables si se toman las precauciones adecuadas		
ALIMENTOS PELIGROSOS (Listado parcial)	PERSONAS EN RIESGO	CAUSAS DE LA ENFERMEDAD
Huevos crudos o semicocidos: aderezo para ensalada César; huevos suaves; sándwich Monte Cristo; tarta de merengue; algunos pudines y postres; mousse, salsas hechas con huevos crudos (p. ej., holandesa)	Todos, en especial Adultos mayores Niños pequeños Inmunodeprimidos	Salmonella enteritidis
Productos lácteos crudos: Leche cruda o sin pasteurizar; algunos quesos blandos como camembert, brie	Todos, en especial Mujeres embarazadas Adultos mayores Inmunodeprimidos Niños pequeños	Listeria monocytogenes E. coli O157:H7 Campylobacter Salmonella
Carnes crudas o a término rojo: Hamburguesas, carpaccio	Todos, en especial Adultos mayores Niños pequeños	E. coli O157:H7 Salmonella
Crudo o semicocido: <i>Moluscos crustáceos</i> ; almejas u ostras crudas al natural	Todos, en especial Personas con enfermedades hepáticas o alcoholismo Inmunodeprimidos	Vibrio vulnificus Otros vibrios Hepatitis A
Pescado crudo: Sushi, ceviche, carpaccio de atún	Todos, en especial Inmunodeprimidos Adultos mayores	Parásitos Vibrio parahaemolyticus

Crerios esenciales para un folleto de aviso al consumidor de diseo personalizado sobre el consumo de alimentos crudos o semicocidos de origen animal

Crerios esenciales	Cómo cumplir con los criterios / qué abordar específicamente
1. Proporcionar información científica para cumplir con los siguientes criterios	1. La información del folleto debe ser consistente con la información científica relacionada con el aviso para el consumidor de la página web de CFSAN (www.cfsan.fda.gov/~mow/foodborn.html) y con el folleto modelo.
2. Describir el riesgo	2. Descríbalo como: Categorías amplias, p. ej., bacterias, virus, parásitos O gérmenes O patógenos específicos
3. Explicar por qué los alimentos crudos o semicocidos de origen animal representan un riesgo	3. Indique que se genera un peligro porque el alimento de origen animal no se ha cocido en profundidad o no se ha tratado térmicamente de otro modo para controlar las bacterias dañinas.
4. Indicar qué consumidores se encuentran en mayor riesgo de contraer enfermedades	4. Deben mencionarse cuatro (4) categorías: <ul style="list-style-type: none"> • Adultos mayores • Niños pequeños • Mujeres embarazadas • Personas inmunodeprimidas <p>Se recomienda mencionar a las personas con las siguientes afecciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades hepáticas (mencionar el alcoholismo) • Menor acidez estomacal por el uso de antiácidos o por cirugía gástrica • Sistema inmune débil por enfermedades como SIDA, cáncer, tratamientos con quimioterapia, diabetes y la ingesta de esteroides
5. Orientar a TODOS los consumidores resaltando especialmente a las personas vulnerables	Sea consciente sobre el problema. Todos están en riesgo, pero determinadas personas tienen un riesgo mayor de contraer enfermedades de origen alimentario, y la cocción profunda disminuye ese riesgo. Opciones para el consumidor:
Incluir un listado de declaración de los alimentos implicados: alimentos de origen animal listos para consumir que estén crudos, semicocidos o que no se hayan procesado de otro modo para eliminar los patógenos. Por ejemplo, alimentos crudos o semicocidos como carne de res, huevos, pescado, cordero, leche, cerdo o <i>moluscos crustáceos</i> que se ofrecen listos para consumir.	(El folleto se puede ajustar a las opciones de alimentos / al <i>menú</i>) <ul style="list-style-type: none"> • Tenga cuidado con los alimentos crudos o semicocidos de origen animal. • Pregunte cómo se prepara el alimento. • Solicite que el alimento se cocine en profundidad; o si contiene un ingrediente crudo o semicocido, pídalo sin ese ingrediente. • Elija algo diferente en caso de que los alimentos, como las ostras al natural, no se puedan modificar a pedido.

<p>6. Mantenga la visibilidad en cuanto a la disposición, el formato y los gráficos.</p>	<p>Idioma de las declaraciones de la <i>divulgación</i> y el <i>recordatorio</i>: El idioma de los artículos del menú debe ser igual al idioma usado tanto en la <i>divulgación</i> como en el <i>recordatorio</i>. Por ejemplo, un <i>menú</i> escrito en inglés tendría tanto la <i>divulgación</i> como el <i>recordatorio</i> en inglés. La <i>divulgación</i> y el <i>recordatorio</i> también pueden mostrarse en otros idiomas.</p> <p>Tamaño de texto de las declaraciones de la <i>divulgación</i> y el <i>recordatorio</i>: El tamaño del texto de las declaraciones de los <i>menús</i> manuales o de los trípticos de mesa debe ser visualmente equivalente a fuente tamaño 11 como mínimo. Las afirmaciones en los carteles deben ser igual de legibles que los artículos del <i>menú</i> en el cartel, y ser legibles desde donde los consumidores se colocarían normalmente para leerlos. Respecto a las declaraciones de las etiquetas colocadas por minoristas, una buena pauta es el CFR, conforme a la Ley de etiquetado y envasado justos, 21CFR 101.2, donde se trata el tamaño del texto en relación con el tamaño del panel de visualización. Otros factores también pueden impactar la capacidad de lectura, como el tipo de fuente y fondo en contraste con el color de la tipografía. Gráficos: El color del texto debe contrastar claramente con los colores de fondo.</p>
<p>7. Indique las formas en que se puede obtener más información específica (se debe mencionar al profesional de atención médica del lector, junto con otras fuentes acreditadas).</p>	<p>Declaración recomendada: “<i>Para obtener más información sobre las enfermedades de origen alimentario y las formas de evitarlas, consulte con su profesional de atención médica o con su departamento de salud local, o visite el sitio web www.foodsafety.gov”.</i></p>
<p>8. El folleto modelo de la FDA incluye una tabla modelo donde se indican las personas en riesgo, los alimentos peligrosos y las causas de la enfermedad. <i>La inclusión de la tabla modelo de la FDA (en su totalidad o en parte) es opcional.</i> La tabla modelo no tiene como fin su uso independiente del folleto. El uso de la tabla sola incumple con el requerimiento del <i>recordatorio</i>.</p>	

Diagrama de cumplimiento satisfactorio

