

# HOJA DE ASISTENCIA TÉCNICA DE LA FDA

## Norma sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (21 CFR 112)

### PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS “RARAMENTE CONSUMIDOS CRUDOS”

#### ¿Qué son los Productos Agrícolas Frescos “Raramente Consumidos Crudos”?

- Los productos agrícolas frescos “raramente consumidos crudos” son frutas y vegetales que casi siempre son cocinados antes de ser consumidos. Entonces, cuando nosotros nos referimos a productos agrícolas frescos “raramente consumidos crudos” lo que queremos decir es aquellos productos agrícolas frescos que casi siempre son comidos solo después de haber sido cocinados (tales como tratados térmicamente de alguna manera). El cocinar es un proceso de reducción de carga bacteriológica que puede adecuadamente reducir la presencia de microorganismos que son de significancia para la salud pública.

#### ¿Por qué los Productos Agrícolas Frescos “Raramente Consumidos Crudos” son Exentos de la Norma sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos?

- El cocinar a los productos agrícolas frescos antes de ser consumidos, ya sea de manera comercial o por el consumidor, puede reducir los riesgos de consecuencias adversas serias o la muerte, que podrían ocurrir si estos productos son consumidos crudos. Por ello, la FDA concluye que no es necesariamente razonable el someter a estos productos agrícolas frescos que son “raramente consumidos crudos” a los requerimientos de la norma sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos.

**Mientras exentos de la Norma sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, productos agrícolas frescos que son “raramente consumidos crudos” están y siempre van a estar cubiertos bajo las provisiones de adulteración y otras provisiones aplicables de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos, y Cosméticos (FD&C por sus siglas en Inglés), y cualquier otra normatividad aplicable.**

#### ¿Cuáles Productos Agrícolas Frescos son Considerados “Raramente Consumidos Crudos” en la Norma sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos?

Los productos agrícolas frescos en la siguiente lista exhaustiva: Espárragos; frijoles negros, frijoles grandes del norte, habichuelas/alubias/judías/porotos, frijol rojo, frijol blanco y frijol pinto; remolachas de jardín/ nabo de sangre/remolacha roja/betabel(raíces y partes altas), remolacha azucarera, anacardos/ nuez de la India, guindas/cerezas ácidas, garbanzos, granos de cacao, granos de café, berza común/ col forrajera, maíz dulce, arándanos rojos, dátiles, eneldo (semillas y hierba), berenjena, higos, jengibre, avellanas, rábano picante/rusticano, lentejas, oca, cacahuete/maní, nuez encarcelada/pacana, menta, papas, calabazas, calabaza de invierno, camote amarillo, y castañas de agua.

**Si un producto agrícola fresco no está incluido en la lista exhaustiva anteriormente mencionada, entonces es considerado “producto agrícola fresco cubierto” por la Norma sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos, al menos que se le aplique una exención<sup>1</sup>.**

#### ¿Cómo la FDA desarrolló la lista “Raramente Consumidos Crudos”?

La lista de productos agrícolas frescos “raramente consumidos crudos” fue desarrollada usando datos de la Encuesta de Salud Nacional y Examinación Nutricional/Lo Que Comemos en América (NHANES/WWEIA por sus siglas en Inglés).

- NHANES/WWEIA es una encuesta nacional en alimentos realizada en conjunto por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (DHHS, por sus siglas en Inglés) y por el Departamento de Agricultura de los EE. UU. (USDA, por sus siglas en Inglés).

<sup>1</sup> Vea 21 CFR §112.2 para más información sobre las exenciones

- La encuesta NHANES/WWEIA examina cada año una muestra nacionalmente representativa de cerca de 5,000 personas localizadas a través de todo el país. La muestra se selecciona para representar a la población de todas las edades en los EE. UU.
- El componente de la entrevista dietética de la encuesta NHANES/WWEIA incorpora dos días de 24 horas de datos de consumo dietético de cada día. Estos son los datos que la FDA analizó cuando se estaba escribiendo la norma sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos.
- Para que un producto agrícola fresco fuese considerado “raramente consumidos crudos”, los datos de consumo tenían que estar disponibles en la encuesta NHANES/WWEIA, y los datos de consumo tenían que mostrar que:
  - El producto agrícola fresco es consumido sin cocinar menos que por el 0.1% de la población de los EE. UU.;
  - El producto agrícola fresco es consumido sin cocinar menos que por el 0.1% de las ocasiones que se consumían;
  - y
  - El consumo del producto agrícola fresco (en cualquier forma – crudo, procesado, o de otra manera) fue reportado por lo menos por el 1% del número ponderado de las respuestas de la encuesta.
- Ciertas limitaciones aplican al análisis de los datos de la encuesta NHANES. Por ejemplo, no hubo datos de consumo disponible para algunos productos agrícolas frescos. Si los datos de consumo no estuvieron disponibles para algún producto agrícola fresco, entonces la FDA no pudo determinar con certeza que el producto es “raramente consumido crudo”.

## Términos Relevantes y Conceptos de la Norma sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos:

*Productos agrícolas frescos* significa cualquier fruta o vegetal (incluyendo mezclas de frutas y vegetales intactos) e incluye a los champiñones, brotes/germinados (independientemente de la semilla), cacahuates/maní, frutos secos, y hierbas.

- Una fruta es el cuerpo reproductivo comestible de una planta o árbol (como la manzana, naranja, y almendra) del cual esa fruta es la parte cosechable o cosechada de una planta desarrollada a partir de una flor.
- Un vegetal es la porción comestible de una planta herbácea (como la col o la papa) o el cuerpo fructífero carnoso de un hongo (como los champiñones blancos o shiitake) cultivado para obtener una parte comestible de manera que el vegetal es la parte cosechable o cosechada de cualquier planta u hongo cuyo fruto, cuerpo fructífero carnoso, semillas, raíces, tubérculo, bulbo, tallo, hoja o partes de la flor son usados como alimento e incluye a los champiñones, brotes/germinados y hierbas (como albahaca y cilantro).

Los productos agrícolas frescos no incluyen alimentos en grano que son los frutos pequeños, duros o semillas de cultivos, o los cultivos que portan estas frutas o semillas que son cultivadas y procesadas principalmente para su uso como alimento, harina, productos para hornear, cereales y aceites en lugar de su consumo directo como pequeños frutos duros o semillas (incluyendo granos de cereal, pseudo cereales, oleaginosas y otras plantas usadas de la misma manera).

- Ejemplos de alimentos en grano incluyen a la cebada, maíz amarillo y azul, sorgo, avena, arroz, centeno, trigo, amaranto, quínoa, alforfón, y semillas oleaginosas (por ejemplo las semillas de algodón, lino, colza, soya/soja y girasol).

### Para mayor información:

- *Food That Is Covered and That Is Not Covered (§§ 112.1 and 112.2, and Definition of “Produce” in § 112.3(c)). 80 FR 74384 – 74391.*  
<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-11-27/pdf/2015-28159.pdf>
- [ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov](mailto:ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov)
- *What We Eat in America.* <https://www.ars.usda.gov/northeast-area/beltsville-md/beltsville-human-nutrition-research-center/food-surveys-research-group/docs/wweianhanes-overview/>

Have you seen our Blog? [FDA Voice](#)

