



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo



GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE UNA

SUSTANCIA GRAS

EN ESTADOS UNIDOS

**GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO
DE UNA SUSTANCIA GRAS EN ESTADOS UNIDOS**

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	4
ÍNDICE DE GRÁFICOS	4
ACRÓNIMOS	5
PRESENTACIÓN	7
1. LA NORMATIVA GRAS	9
1.1 Antecedentes.....	9
1.2 Diferencias entre un Aditivo Alimentario y una Sustancia GRAS.....	11
2. PREPARACIÓN DE UN EXPEDIENTE GRAS	15
2.1 Información Requerida.....	15
2.1.1 Identificación del Producto	15
2.1.2 Análisis de Información Científica	15
2.1.3 Exposición Dietética y Niveles de Uso Autolimitantes.....	16
2.1.4 Proceso de Producción.....	17
2.1.5 Contaminantes.....	17
2.2 Información de Referencia.....	18
3. NOTIFICACIÓN DE UN EXPEDIENTE GRAS	19
3.1 Información Básica.....	19
3.2 Procedimiento de Notificación GRAS a la FDA.....	21
3.2.1 Formas de Envío del Expediente GRAS.....	21
3.2.2 Formularios e Instrucciones para la Notificación a la FDA.....	21
3.2.3 Formatos de Archivos y Nombres en una Presentación Electrónica.....	26
3.3 Costos para la Preparación de una Notificación GRAS.....	27
4. IMPACTO COMERCIAL DE LA NORMATIVA GRAS.....	29
4.1 Tendencias del Mercado	29
4.2 Casos Específicos de Reconocimiento GRAS.....	29
4.2.1 Caso del Sacha Inchi	29
4.2.1.1 Resumen del Expediente GRAS del Sacha Inchi	33
4.2.2 Caso de la Stevia	36
4.2.2.1 Resumen del Expediente GRAS de la Stevia	36
4.3 Propuesta de Nuevos Productos para el Reconocimiento GRAS.....	38
5. CONCLUSIONES	41
6. RECOMENDACIONES.....	41
Anexo N° 1: Costos de los Ensayos Desarrollados para Plukenetia Volubilis L. (Expresados en Soles).....	42
Anexo N° 2: Propuesta de Nuevos Productos para el Reconocimiento GRAS.....	44
BIBLIOGRAFÍA.....	48
GLOSARIO DE TÉRMINOS	49

GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE UNA SUSTANCIA GRAS EN ESTADOS UNIDOS

© Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
Calle Uno Oeste N° 050 Urb. Corpac - San Isidro, Lima - Perú

1a. edición - Julio 2018
1000 ejemplares

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2018-09638.

Se terminó de imprimir en julio 2018 en:
Mavet impresiones E.I.R.L.
Jirón Emilio Fernández N° 741, oficina 501 (Torre B) - Cercado de Lima.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Comparación entre un Aditivo Alimentario y una Sustancia GRAS.....	11
Tabla 2: Ruta General de la Regulación de EEUU.....	11
Tabla 3: Formatos de Archivos Recomendados por la FDA	26
Tabla 4: Costos Totales de los Ensayos realizados para el Expediente GRAS del Sacha Inchi	30
Tabla 5: Propuesta de Nuevos Productos para el Reconocimiento GRAS.....	39

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Evolución de las Importaciones de Aceites a EEUU (2008-2016).....	31
Gráfico 2: Evolución de las Importaciones de Stevia a EEUU (2008-2016)	36

ACRÓNIMOS

ADI	Ingesta Diaria Admisible
CFSAN	Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA
EDI	Exposición Diaria Estimada
FCN	Notificaciones de sustancias en contacto con alimentos
FDA	Food and Drug Administration - Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos
FFDCA	Ley Federal de Alimentos Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos
FSMA	Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria de Estados Unidos
GRAS	Generalmente Reconocido como Seguro
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
NCBI	Centro Nacional de Información Biotecnológica
PPB	Partes por billón
SDTM	Modelo de tabulación de datos de estudio
SEND	Estándar para el intercambio de datos no clínicos
TOR	Reglamento regulador del umbral
USDA	United States Department of Agriculture - Departamento de Agricultura de Estados Unidos



PRESENTACIÓN

En 2017, Estados Unidos fue el principal destino para las exportaciones agropecuarias no tradicionales peruanas, alcanzando más de 1,300 millones de USD. En comparación al año 2009, cuando entró en vigencia el Acuerdo de Promoción Comercial con este país, las agroexportaciones han crecido más de 130 % y actualmente alrededor de 2600 empresas peruanas exportan sus productos hacia este mercado.

A pesar de que Estados Unidos es el principal socio para este tipo de productos, la tendencia de consumo en este mercado podría generar mayores oportunidades para el comercio exterior peruano, en vista de que se requieren más productos saludables y con altos estándares de inocuidad, como un reconocimiento GRAS.

Debido a esto, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR) pone al alcance de los productores, procesadores y exportadores, la **Guía para el Reconocimiento de una Sustancia GRAS en Estados Unidos**, la cual brinda un panorama general sobre los procedimientos y formatos para la notificación GRAS a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration – FDA), conforme la legislación vigente de dicho mercado.

Esta guía facilitará a los exportadores y potenciales exportadores la información necesaria para determinar si es factible desarrollar un expediente GRAS y el procedimiento de notificación de dicho expediente ante la FDA.

Esta guía se encuentra dividida en seis (06) secciones. La Sección 1 se encuentra referida a brindar información general sobre la normativa GRAS de la FDA. Seguidamente, en la Sección 2 se explica la información necesaria a ser incluida en un expediente GRAS. En la Sección 3 se presenta el procedimiento de notificación de dicho expediente a la FDA. Posteriormente, en la Sección 4 se presentan las tendencias de mercado estadounidense respecto al consumo de alimentos saludables, así como casos específicos de reconocimiento GRAS y potenciales nuevos productos para obtener dicho reconocimiento. Finalmente, en las Secciones 5 y 6 se presentan conclusiones y recomendaciones.

Cabe mencionar que esta publicación es el resultado de una exhaustiva revisión de la normatividad de esta agencia gubernamental norteamericana, así como, de la experiencia nacional obtenida para la presentación del expediente GRAS del sachá inchi.

1 LA NORMATIVA GRAS

1.1 ANTECEDENTES

El estatus GRAS es un estándar de seguridad que brinda la certeza de razonable inocuidad y de evaluación del producto para el uso propuesto. El reconocimiento de este estatus se enmarca en la Ley Federal de Alimentos Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act - FFDCa) de 1938; así como, en la Enmienda de Aditivos Alimentarios de 1958 (Food Additives Amendment). Bajo esta normativa se exige el consentimiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA) para añadir cualquier aditivo a los alimentos y requiere que el fabricante compruebe la inocuidad del aditivo para el uso que se propone.

Resulta necesario señalar que en el marco de la promulgación de la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria de Estados Unidos (Food Safety Modernization Act - FSMA), se ha dispuesto la creación de un nuevo sistema de fiscalización para responsabilizar a los importadores de la inocuidad de los alimentos que ingresan a dicho país e incluso que éstos exijan certificaciones a ciertos alimentos de alto riesgo. Igualmente, con la entrada en vigencia de la Ley FSMA se ha actualizado la legislación relativa a GRAS.

GRAS es el acrónimo de la frase *Generalmente Reconocido como Seguro* (Generally Recognized as Safe). En virtud de las secciones 201 y 409 de la Ley FFDCa, cualquier sustancia que sea intencionalmente añadida a los alimentos es un aditivo alimentario, que está sujeto a revisión y aprobación previa a la comercialización por la FDA, a menos que la sustancia sea generalmente reconocida, entre expertos calificados, y se haya demostrado adecuadamente que es segura en las condiciones de su uso previsto.

Base Legal

Home> Regulatory Information> Laws Enforced by FDA> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>

Nueva Regulación GRAS

Publicada el 17 de agosto de 2016

<https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/17/2016-19164/substances-generally-recognized-as-safe>



CRONOLOGÍA DE EVENTOS SIGNIFICATIVOS DEL PROGRAMA GRAS

Enmienda de Aditivos Alimentarios de EEUU.

1958

La FDA emite la primera lista GRAS.

1959

El Gobierno de EEUU ordena la revisión de las sustancias GRAS existentes.

1969

La FDA inicia el proceso de afirmación de la petición de GRAS.

1972

La FDA propone el programa de notificación GRAS y bajo una política provisional, discute la propuesta e inicia la aplicación.

1972

Revisión de las sustancias GRAS existentes por medio de un Comité Independiente.

1982

Actualización de la legislación sobre GRAS, en el marco de la implementación de la Ley FSMA.

2016

1.2 DIFERENCIAS ENTRE UN ADITIVO ALIMENTARIO Y UNA SUSTANCIA GRAS

El concepto de GRAS es frecuentemente no bien entendido. Una sustancia que sea agregada a los alimentos es un aditivo alimentario, a menos que sea reconocida como GRAS para su uso.

En principio, cualquier ingrediente alimentario puede demostrar que es GRAS, al ser reconocido como seguro para su uso habitual, por un panel de expertos calificados científicamente, a diferencia de lo requerido para aditivos que sólo es aprobado por la FDA. Cabe señalar que el estándar de inocuidad para ambos casos es equivalente.

TABLA 1
COMPARACIÓN ENTRE UN ADITIVO ALIMENTARIO Y UNA SUSTANCIA GRAS

Aditivo Alimentario	Sustancia GRAS
En ambos casos es necesario probar la inocuidad de la sustancia a ser incluida en la elaboración de un producto alimenticio.	
Los datos son evaluados exclusivamente por la FDA, siendo ésta quien brinda la autorización correspondiente.	Existe un consenso a nivel de expertos que la sustancia es segura en las condiciones de su uso previsto. Los datos, en general, son de dominio público.

Elaboración propia en base a datos de la FDA (2018)

En vista de esta situación, la legislación de EEUU permite a los fabricantes utilizar las normativas que consideren adecuadas para comercializar sus productos, las cuales se enmarcan dentro de la FFDCa.

TABLA 2
RUTA GENERAL DE LA REGULACIÓN DE EEUU

Autorización / Notificación requerida	Exención de autorización de la FDA
Aditivos directos (21 C.F.R. Part 170.3)	Reglamento regulador del umbral (Threshold of Regulation Rule – TOR)
Aditivos indirectos (21 C.F.R. Part 174-179)	<ul style="list-style-type: none"> • GRAS auto determinado • GRAS en listado de la FDA • GRAS aprobado por la FDA • Elaboración de expediente GRAS
Notificaciones de sustancias en contacto con alimentos (Food Contact Notification - FCN)	<ul style="list-style-type: none"> • Ingrediente alimentario común antes de 1958

Fuente: Food Packing Forum (2017)

FORMAS DE EXENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA FDA

- En base a este reglamento, aquellas sustancias no cancerígenas, tipo aditivos indirectos que producen exposiciones menores de 1,5 microgramos (μg) de alimento (sólido o líquido) por persona y por día ($<1.5 \mu\text{g/p/d}$) correspondiente a una concentración nutricional de 0,5 partes por billón (ppb), quedan exentas de autorización.
- Bajo esta regla, una sustancia regulada anteriormente como aditivo alimentario directo y cuyo uso en materiales en contacto con alimentos no va a suponer una exposición superior al 1 % de la ingesta diaria media (ADI), también puede quedar exenta.

Reglamento regulador del umbral

- Ciertos aditivos y colorantes no necesitan la obtención de la autorización previa, ya que se encuentran permitidos por la FDA y reconocidos como sustancias GRAS. Estas sustancias se consideran inocuas en base al historial de uso y de las pruebas científicas obtenidas, pero podrían perder esta condición si la FDA encuentra pruebas científicas que las consideren dañinas.

GRAS aprobado por la FDA

- Se denomina *self-determined GRAS* o *GRAS autodeterminada por el fabricante*, cuando una sustancia puede adquirir la condición de sustancia GRAS si un estudio publicado demuestra que no es perjudicial para la salud en las condiciones de uso previstas, sin tener en cuenta si el estudio se publica de manera independiente o por encargo de la empresa.

GRAS auto determinado

Elaboración de un expediente GRAS

- Es necesario realizar un expediente, el cual debe ser evaluado por un panel de expertos independiente y, posteriormente, el expediente se debe enviar a la FDA.

GRAS en listado de la FDA

- La FDA ha publicado la lista de sustancias permitidas en alimentos y ha confirmado la misma posteriormente con una segunda lista*.
- La FDA, después de haber autorizado los nuevos aditivos o colorantes, enumera los diferentes productos alimenticios para los cuales estas sustancias podrían utilizarse, así como la cantidad de las mismas a emplear y su identificación en el etiquetado. La FDA también puede declarar estas sustancias como GRAS.

Ingrediente alimentario común antes de 1958

- Una sustancia GRAS podrá quedar exenta no solo de la autorización, sino también de la notificación si la sustancia es un ingrediente alimentario común utilizado antes de 1958. La FDA no puede revocar su situación de antigüedad.

*Lista disponible en:

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=04d82e3274c2389c36da70cd150b2779&rgn=div5&view=text&node=21:3.0.1.1.14&idno=21>

2 PREPARACIÓN DE UN EXPEDIENTE GRAS

2.1 INFORMACIÓN REQUERIDA

Considerando que el reconocimiento de una sustancia como GRAS implica una forma más rápida de acceder al mercado, en comparación con realizar solicitudes de aditivos alimentarios y que esto implica un alto estándar de inocuidad, se debe contar con la siguiente información para poder desarrollar un expediente GRAS: Datos de identidad, identificación botánica, caracterización físico-química y nutricional, composición, estabilidad y degradación, impurezas o contaminantes y análisis de cinco (05) lotes no consecutivos del producto.

2.1.1 Identificación del Producto

■ Identidad Botánica del Producto

Se debe determinar el nombre botánico de acuerdo al código internacional de nomenclatura y nombres comunes, apoyado en una base de datos internacional, por ejemplo, la base de datos del Centro Nacional de Información Biotecnológica (National Center for Biotechnology Information - NCBI).

■ Parte Utilizada

Dependiendo del producto, las partes utilizadas pueden ser raíces, hojas, flores, resina, semillas, entre otros.

■ Historial del Consumo

Resulta necesario que el solicitante responda las siguientes preguntas para redactar esta sección.

¿La sustancia en análisis es parte de una dieta habitual? ¿Existen reportes de viajes científicos que mencionan su consumo? ¿Es consumido por la población en general por un periodo significativo? ¿Se vende en los mercados de las ciudades de manera formal? ¿Se consume en cantidades similares a otros productos? ¿La especie botánica es recolectada o cultivada actualmente?

2.1.2 Análisis de Información Científica

Se debe realizar la búsqueda mediante artículos científicos referidos a la caracterización química, farmacológica y toxicológica del producto, y considerar los posibles contaminantes (microorganismos, plaguicidas, metales pesados etc.). Se prefieren estudios en modelos animales y/o en humanos para el tema farmacológico y toxicológico que hayan sido aprobados por el comité de ética correspondiente (de animales o de humanos existentes en cada universidad que realice investigación). La información científica se puede recolectar de las siguientes fuentes:



■ Artículos científicos

La información utilizada puede ser de artículos científicos (*peer review* o artículos revisados por pares o referis), y reportes especializados referidos al producto. La información científica debe ser información de una revista indexada, es decir, una revista científica de publicación periódica, de alta calidad y publicada en base de datos comerciales o gratuitas reconocidas.

■ Ensayos

Se debe incluir ensayos de caracterización del producto, ensayos en animales (in vivo), humanos, estudios sobre los contaminantes y antinutrientes para garantizar la inocuidad del producto. Algunos de estos ensayos son de uso frecuente para la exportación del producto a solicitud del mercado de destino, por ello las empresas exportadoras del producto a ser considerado GRAS, podrían contar con un historial de resultados que podría utilizarse.

Se debe incluir resultados positivos y adversos al producto. De tener resultados adversos, se debe indicar la razón por la cual no causaría daño a la salud. Es recomendable poner énfasis en los antinutrientes o agentes tóxicos presentes en la familia botánica o las familias relacionadas a la especie, por ejemplo, taninos o saponinas.

■ Información Secundaria

Se realiza mediante una búsqueda de actas de congresos, seminarios, informes institucionales, boletines, artículos periodísticos, recetas de cocina para sustentar su uso a través del tiempo.

La información antes mencionada debe ser analizada de forma exhaustiva, preferiblemente por un grupo de expertos con conocimiento de química, farmacología y toxicología, a semejanza del grupo de expertos que evaluaría dicha solicitud (Expert Panel Statement).

2.1.3 Exposición Dietética y Niveles de Uso Autolimitantes

A partir de los estudios toxicológicos, se determina la dosis máxima sin efectos, teniendo presente que para cualquier sustancia, el principio de seguridad reside en la dosis.

■ Datos de Seguridad sobre la Ingesta Diaria Estimada (EDI) en comparación con el Consumo Diario Aceptable (ADI)

Para determinar el uso propuesto se puede considerar al producto como alimento de uso directo o como ingrediente (uso como ingrediente en categorías de alimentos en niveles de usuario).

Estos datos son presentados por el notificador al momento de la aplicación. De acuerdo a la nueva reglamentación, los datos presentados se basan en la exposición dietética y los niveles de uso autolimitantes, por ejemplo: a cantidades mayores, el producto sería menos apetecible o tecnológicamente poco práctico.

Para el caso de aceite de Sacha Inchi la solicitud fue expresada de la siguiente manera: “Uso como ingrediente en categorías de alimentos en los niveles de uso [descritos en la notificación]”

Uso como Ingrediente en Categorías de Alimentos	Rango no mayor a:
Ingredientes en barras (como barras de granola, energéticas, proteicas y nutritivas)	7 %
Cereales de desayuno	6 %
Condimentos y sabores, tapenades (pasta de aceituna con alcaparras, anchoas y aceite) y hummus (pasta de garbanzos con limón y ajonjolí en aceite)	7 %
Chocolates	6 %
Snacks o bocadillos	7 %
Grasas y aceites (mayonesas, ensaladas, aderezos, margarina)	17 %
Aceite de ensalada	100 %
Salsas (preparadas con los jugos de las carnes a la que se añade textura con algún tipo de harina)	7 %
Semilla y nuez y mantequilla	7 %

Fuente: MBA QF, Diana Flores, Presentación del Aceite de Sacha Inchi-*Novel Food*. GRAS en el *Supply Side East* en Las Vegas, Estados Unidos (2014).

2.1.4 Proceso de Producción

Es necesario contar con la siguiente información a ser incluida en el expediente GRAS:

- Diagrama de flujo del proceso de producción, el cual debe ser ilustrativo y simple.
- De existir alguna parte del proceso que el fabricante no desea hacer público, se manifiesta en la aplicación (secreto industrial).
- Se debe participar en un programa de aseguramiento de la calidad, como muestra del estándar de calidad alcanzado para la obtención del producto final (generalmente se solicita alguna certificación de calidad que garantice el proceso).
- Especificaciones de manufactura, relacionados a la estabilidad del producto final; por ejemplo, si se aplica temperatura durante el proceso de producción, se debe demostrar que el producto final no se ha visto afectado o desnaturalizado por los grados de temperatura aplicados mediante los ensayos de calidad del producto final.

El fabricante debe tener la información solicitada en esta sección por constituir parte del desarrollo y control de calidad del producto.

2.1.5 Contaminantes

Las determinaciones de los posibles contaminantes se realizan basadas en la metodología de normas internacionales y en laboratorios certificados. Ejemplos de estos contaminantes, en lo referido a microbiología y toxicología, es el límite de microorganismos presentes en el producto, límites aceptados de metales pesados, límites aceptados de plaguicidas y cualquiera que solicite el evaluador.

Los análisis en un laboratorio certificado en toxicología tardan de dos a tres meses. Si el laboratorio certificado no se encuentra en el país, se tiene un costo de envío que va de 100 a 300 USD por muestra. Es necesario enviar las muestras de cinco (05) lotes no consecutivos del producto, pero de manera conjunta para no elevar los costos del desarrollo del expediente.

2.2 INFORMACIÓN DE REFERENCIA

Considerando que las notificaciones GRAS son públicas, se puede tomar información referencial de los expedientes ya presentados y aprobados, los cuales se encuentran en la página web sobre Avisos de GRAS (GRAS Notices).

FDA Home>Generally Recognized as Safe>Food Ingredient & Packaging Inventories>GRAS Notices

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>



3 NOTIFICACIÓN DE UN EXPEDIENTE GRAS

3.1 INFORMACIÓN BÁSICA

En la determinación de una sustancia como GRAS, la información presentada es pública y la FDA responde a la aplicación en un periodo de 162-180 días aproximadamente, mediante una notificación de alguna de las siguientes opciones:

- A. No hay preguntas ni observaciones sobre el fundamento de la notificación de la determinación GRAS.
- B. La FDA responde que la notificación no incluye datos e información suficiente para la evaluación. El solicitante deberá levantar las observaciones (notificación observada).
- C. La FDA deja de evaluar la notificación a petición del solicitante.

La notificación del aceite de Sacha Inchi como sustancia GRAS (GRN N.º 506) fue recibida por los fabricantes/exportadores, en la cual se indicaba que la FDA no tenía preguntas ni observaciones.

FDA Home>Generally Recognized as Safe>Food Ingredient & Packaging Inventories>GRAS Notices>GRN No. 506

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=506>

GRAS Notices

FDA Home • Generally Recognized as Safe • Food Ingredient & Packaging Inventories • GRAS Notices • GRN No. 506

GRN No. 506

Substance:	Sacha inchi oil, a vegetable oil derived from <i>Plukenetia volubilis</i>
Intended Use:	As use as an ingredient in food categories at use levels [described in the notice]
Basis:	Scientific Procedures
Notifier:	Agronidustrias Amasonicas S.A./Agronidustrias OSHO S.A.C./Amazon Health Products Calle Omega Mz A Lote 79 Urb Juan XXIII- San Bmja Lima 41 Peru / Calle Manuel Arispe 210 Urb. Industrial La Chalaca Callao-Peru / 1801 Camino Real, Planta B5 Parque Industrial San Pedro I - Santiago de Surco Lima 33 - Peru
Date of filing:	Mar 26, 2014
GRAS Notice (releasable information):	506
Date of closure:	Sep 10, 2014
FDA's Letter:	FDA has no questions



PARTES QUE CONFORMAN LA NOTIFICACIÓN DE UNA SUSTANCIA GRAS

El *GRAS notice* o Notificación GRAS consta de siete partes, que deben ser desarrolladas a plenitud. De no contar con información en alguna de estas partes, se debe explicar el sustento de su ausencia.

SECCIÓN REGULATORIA (REGULATORY CITATION)	PORTE DE LA NOTIFICACIÓN GRAS (PART OF GRAS NOTICE)	TÍTULO
170.225	Part 1	Declaración de certificación firmada: Mediante este paso se comprueba la identidad del solicitante antes de emitir la notificación (Signed statements and certification)
170.230	Part 2	Especificaciones de identidad; efecto físico o técnico, proceso de manufactura (Identity, method of manufacture, specification and physical or technical effect)
170.235	Part 3	Exposición dietética (Dietary exposure)
170.240	Part 4	Niveles de uso autolimitantes (Self-limiting levels of use)
170.245	Part 5	Experiencia basada en el uso común en alimentos antes de 1958 (Experience based on common use in food before 1958)
170.250	Part 6	Narrativa (Narrative)
170.255	Part 7	Lista de datos de apoyo e información de aviso de GRAS (List of supporting data and information in your GRAS notice)

Fuente: FDA (2018)

3.2 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN GRAS A LA FDA

3.2.1 Formas de Envío del Expediente GRAS

El envío del expediente GRAS a la FDA se puede realizar mediante las siguientes dos (02) opciones:

■ Vía Postal

El expediente se debe enviar al Director Office of Food Additive Safety (HHS); Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) FDA College Park Campus CPK 1 Building Room 3A-003, 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740.

■ Vía Electrónica

El expediente se puede enviar de manera virtual mediante la Puerta de Entregas Electrónicas (Electronic Submission Gateway – ESG).

Home>For Industry>Electronic Submissions Gateway
<https://www.fda.gov/ForIndustry/ElectronicSubmissionsGateway/default.htm>

3.2.2 Formularios e Instrucciones para la Notificación a la FDA

Todo el expediente GRAS debe ser llenado en inglés, así como la información de sustento para la aplicación.

Para remitir el expediente se debe utilizar el formato *GRAS Notice Form N.º 3667*, el cual se puede descargar de la página web de la FDA.

Home>About FDA>Reports, Manuals, & Forms>Forms>Food Forms
<https://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/FoodForms/default.htm>

Sólo el envío de este formulario no constituye una notificación GRAS completa. Se deben incluir todos los ítems listados en la sección E del mencionado formulario, es decir desde las partes 2 a la 7 de una notificación GRAS.

Para el correcto llenado del *GRAS Notice Form N.º 3667*, la FDA ha desarrollado una guía sobre la información exacta a consignar en cada sección del mencionado formulario, la cual se encuentra vigente hasta el 30 de setiembre de 2019.

Home>About FDA>Reports, Manuals, & Forms>Forms>Food Forms
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM350019.pdf>

Adicionalmente, para preparar el envío en formato electrónico, se debe descargar la relación de carpetas (folders) de la Notificación GRAS y poner dentro de cada carpeta, el formulario completo y los otros archivos necesarios.

Home>Food Guidance & Regulation>Guidance Documents & Regulatory Information by Topic>Ingredients, Additives, GRAS & Packaging>Appendix 15: Links to Downloadable Foldering Structures (PDF - 1.88KB)> GRN - Downloadable foldering structure for GRAS Notice (GRNRoadmap-Folders.zip)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm199075.htm>

Al descargar estos archivos, el Directorio Principal (Main Directory) sólo debe contener tres (03) carpetas: Administrativo (Administrative), Notificación GRAS (GRAS Notice) y Correspondencia Entrante (Incoming Correspondence). En el Directorio Principal no se debe incluir ningún archivo, sólo las carpetas mencionadas.

Asimismo, la Correspondencia Entrante (Incoming Correspondence) debe contener otras tres (03) carpetas: Enmienda (Amendment), Formulario de Envío (Submission Form) y Suplemento (Supplement).



USOS ESPECÍFICOS DE LAS CARPETAS EN EL DIRECTORIO PRINCIPAL DE UN ENVÍO ELECTRÓNICO DE GRAS



CARPETA



MODO DE USO

CARPETA	MODO DE USO
Administrativo (Administrative)	En cualquier momento que se transmita una nueva notificación GRAS o archivo(s) electrónico(s) redactado(s).
Notificación GRAS (GRAS Notice)	Solamente cuando se transmita una nueva notificación GRAS.
Correspondencia Entrante (Incoming Correspondence)	No se debe poner ningún archivo en este folder. Aquí solo se debe incluir las siguientes tres (03) carpetas.
Correspondencia Entrante / Formulario de envío (Incoming Correspondence / Submission Form)	En cualquier momento que se transmita información, mientras se está revisando la notificación GRAS o después que se haya respondido a la misma.
Correspondencia Entrante / Enmienda (Incoming Correspondence /Amendment)	En cualquier momento que se transmita información, mientras el FDA está revisando la notificación GRAS.
Correspondencia Entrante / Suplemento (Incoming Correspondence /Supplement)	En cualquier momento que se transmita información, después que el FDA ha respondido la notificación GRAS.

Fuente: FDA (2018)

UBICACIÓN DE ARCHIVOS EN LAS CARPETAS DEL DIRECTORIO PRINCIPAL

 CARPETA	 NOMBRE DEL ARCHIVO	 INFORMACIÓN EN EL ARCHIVO
Administrativo	Form3667_..._YYYY-MM-DD.pdf	Formulario FDA 3667 completo.
Administrativo	CoverLetter_..._YYYY-MM-DD.pdf	Carta que acompaña la presentación si elige enviar una carta además del Formulario FDA 3667
Administrativo	DesignationOfConfidential Information_..._YYYY-MM-DD.pdf	Una descripción de los datos o información no divulgable
Administrativo	RedactedBySubmitter_..._YYYY-MM-DD.pdf	Copia(s) de uno o más archivos en la presentación modificados por eliminación de datos o información no divulgable
Notificación GRAS	GRASNotice_..._YYYY-MM-DD.pdf	<p>Archivo que contiene la siguiente información no incluida en el formulario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tabla de contenido <input type="checkbox"/> Cualquier información adicional sobre identidad <input type="checkbox"/> Proceso de producción <input type="checkbox"/> Especificaciones sobre calidad alimentaria <input type="checkbox"/> Exposición dietética <input type="checkbox"/> Niveles de uso autolimitantes <input type="checkbox"/> Uso común en alimentos antes de 1958 (si corresponde) <input type="checkbox"/> Discusión exhaustiva de la base para la determinación del estado de GRAS <input type="checkbox"/> Bibliografía <input type="checkbox"/> Otra información

Fuente: FDA (2018)

 CARPETA	 NOMBRE DEL ARCHIVO	 INFORMACIÓN EN EL ARCHIVO
Notificación GRAS	[Miscellaneous]_..._YYYY-MM-DD.pdf	Uno o más archivos que contengan información diversa, para la cual se solicita a la FDA su consideración al evaluar la notificación GRAS (por ejemplo, boletines técnicos).
Correspondencia entrante / Formulario de envío	YYYY-MM-DD- Form3667_..._.pdf	Formulario FDA 3667 completo.
Correspondencia entrante / Enmienda	YYYY-MM-DD_Amendment_..._.pdf	Cuando corresponda, uno o más archivos que contengan la información que se envía durante la revisión de la notificación GRAS. Una enmienda que aborde más de un tema debe incluir un índice.
Correspondencia entrante / Enmienda Correspondencia Entrante / Suplemento	YYYY-MM-DD_Supplement_..._.pdf	Cuando corresponda, uno o más archivos que contengan la información que se envía después de que la FDA responda a la notificación GRAS. Un suplemento que aborde más de un tema debe incluir un índice.

Fuente: FDA (2018)

3.2.3 Formatos de Archivos y Nombres en una Presentación Electrónica

A fin de realizar una revisión más ágil de la presentación electrónica de un expediente GRAS, la FDA recomienda utilizar formatos estandarizados para los archivos que se remitan a esta institución, los cuales se detallan a continuación:

TABLA 3
FORMATOS DE ARCHIVOS RECOMENDADOS POR LA FDA

Tipo de Datos o Información	Formato de Archivo Recomendado
Texto en general	PDF
Datos primarios o resumidos (por ejemplo, informes de estudios toxicológicos)	PDF para datos tabulares, así como hojas de cálculo (por ejemplo, Excel), si está disponible.
Estructuras químicas	Molfiles (.mol) (preferido); o archivos ChemDraw (.cdx); o archivos de estructura y datos (.sdf) (las estructuras químicas deben proporcionarse como imágenes dentro de archivos PDF).
Datos de estudios en animales	Además del formato PDF para informes de estudios completos, se recomienda utilizar las plantillas de la FDA ¹ , cuando sea posible, y se transmita la información en la plantilla completa en PDF. También es posible utilizar el estándar para el intercambio de datos no clínicos (SEND).
Datos de ensayos clínicos generados por sistemas computarizados	Modelo de tabulación de datos de estudio (SDTM).
Referencias	PDF

Fuente: FDA (2018)

Igualmente, a fin de facilitar el almacenamiento y recuperación de los archivos presentados, la FDA requiere que los nombres de los archivos cumplan con lo establecido por esta institución.

Home>Food Guidance & Regulation>Guidance Documents & Regulatory Information by Topic>Ingredients, Additives, GRAS & Packaging>Appendix 12: Conventions for Naming Files and Folders in an Electronic Submission (PDF - 138KB)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm199075.htm>

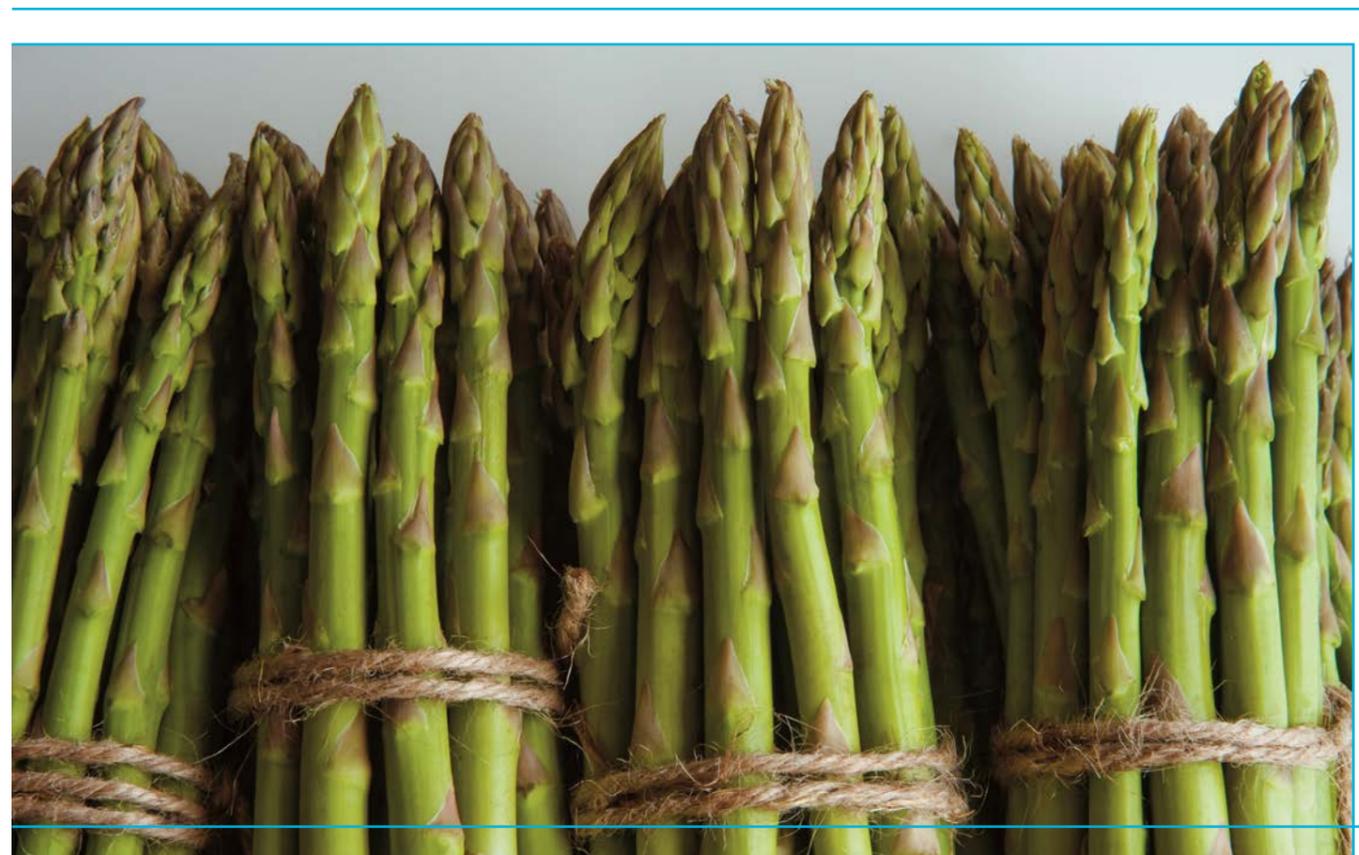
¹ Las plantillas se pueden encontrar en el siguiente enlace:
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm094188.htm>

3.3 COSTOS PARA LA PREPARACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN GRAS

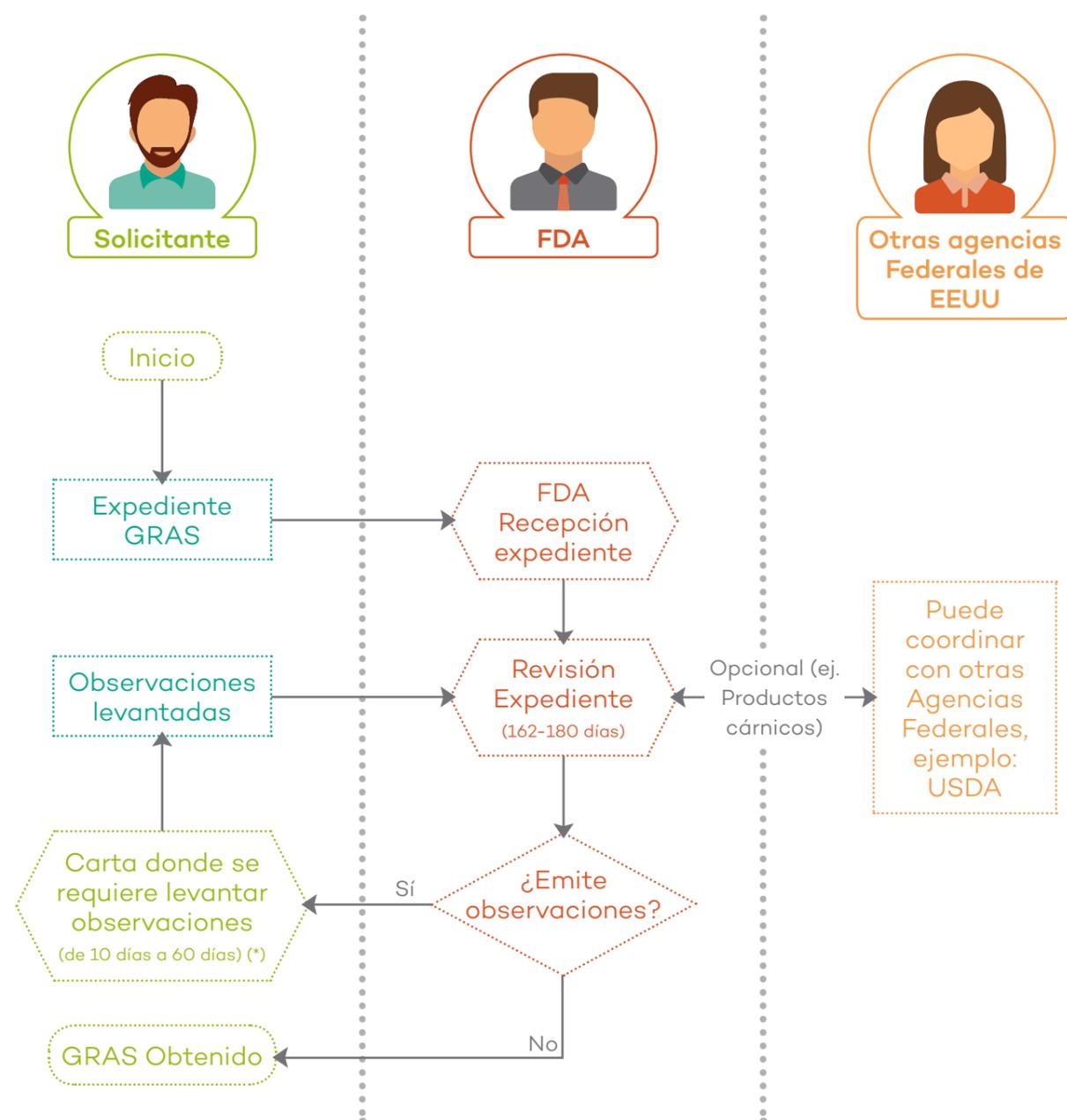
Los costos para presentar un expediente GRAS a la FDA dependerán de la información científica y datos que se tengan del producto, ya que como se mencionó anteriormente, el expediente debería ser respaldado por artículos científicos y estudios toxicológicos, clínicos, entre otros. En caso del aceite de sachá inchi, sólo el costo de realizar ensayos necesarios fue alrededor de USD 12,000.00 en laboratorios peruanos y extranjeros certificados.

Por otro lado, este expediente fue revisado por una consultora americana especializada, la cual también presentó el expediente. La consultora debe contar con un panel de expertos que pueda revisar el mencionado expediente. El costo de este servicio puede oscilar entre USD 35,000.00 hasta USD 100,000.00, dependiendo de la información brindada. Es necesario tener en cuenta que usualmente el honorario del consultor estadounidense va desde USD 150-200 por hora.

En caso se presenten observaciones, el costo de la consultora asciende a alrededor de USD 10,000.00, si las mismas son de poca profundidad. En los casos en los que no se puedan absolver las observaciones, es posible retirar el expediente.



4 IMPACTO COMERCIAL DE LA NORMATIVA GRAS



(*) Al recibir las observaciones, el solicitante tiene la opción de detener el proceso si no tiene la información sustentatoria. Luego, puede presentar una enmienda después de conseguir mayor información.

4.1 TENDENCIAS DEL MERCADO

A nivel internacional se presenta una tendencia de consumo de alimentos naturales y saludables, la cual ha generado que la nutrición se encuentre más enfocada en el consumo de productos naturales y orgánicos. Los consumidores, en general, requieren productos asociados a la salud, como las verduras, semillas, frutos secos, entre otros (MINTEL, 2017). En consecuencia, los alimentos y bebidas saludables continúan superando en crecimiento a los alimentos tradicionales, con expectativas de crecimiento de ventas de alrededor del 5% al año 2020 (Euromonitor International, 2016).

Del mismo modo, los consumidores estadounidenses continúan rechazando ingredientes artificiales y alimentos procesados a favor de alimentos considerados más saludables y compuestos de ingredientes más naturales. Se ha presentado una tendencia de analizar detalladamente los ingredientes y no las calorías, lo que ha originado que los consumidores prefieran comprar alimentos con listas de ingredientes cortas y familiares sobre aquellos con listas más largas de componentes químicos, independientemente de calorías, contenido de grasa u otras consideraciones de salud relacionadas con el peso (Euromonitor International, 2017).

Asimismo, los consumidores estadounidenses buscan entender todo sobre sus alimentos a través de un mejor etiquetado de los mismos. En tal sentido, los compradores se encuentran en la búsqueda de detalles como certificación o altos estándares de inocuidad en los alimentos que consumen, tales como el reconocimiento GRAS (BULLSEYE, 2017).

El Perú cuenta con una oferta exportable significativa de productos agropecuarios, siendo EEUU el destino principal para las agroexportaciones peruanas de este sector durante el 2017, con envíos que superaron los 1,387 millones de USD. Al respecto, es necesario mencionar que la oferta exportable nacional cuenta con una variada composición de aminoácidos esenciales, antioxidantes, fibras dietéticas, probióticos, entre otros, los cuales podrían satisfacer la demanda presentada en el mercado estadounidense, debido al aumento del consumo de alimentos saludables.

En este contexto, el contar con productos que tengan reconocimiento GRAS facilitaría el acceso a este mercado para las agroexportaciones nacionales; sin embargo, aún el desarrollo de notificaciones GRAS es escaso por parte del Perú, teniendo como caso principal el reconocimiento GRAS brindado para el aceite de sacha inchi.

4.2 CASOS ESPECÍFICOS DE RECONOCIMIENTO GRAS

4.2.1 Caso del Sacha Inchi

El expediente del sacha inchi (*Plukenetia volubilis L.*) fue desarrollado por el sector público y privado, a fin de obtener mejores condiciones de acceso para este producto en el mercado de EEUU. Específicamente, se desarrolló el expediente GRAS con tres (03) empresas

nacionales: Agronidustrias Amasonicas S.A., Agronidustrias OSHO S.A.C. y Amazon Health Products S.A.C.

Para este caso, se enviaron a analizar tres (03) lotes en laboratorios peruanos y extranjeros, y para completar los cinco (05) lotes requeridos se utilizaron los resultados que las empresas participantes tenían en su base de datos apoyados en el cumplimiento de la Norma Técnica Peruana por la que fueron seleccionadas.

La información técnica necesaria se construyó mediante el desarrollo de investigaciones científicas durante alrededor de cinco (05) años con el apoyo de MINCETUR, PROMPERÚ y fuentes cooperantes.

Igualmente, se realizaron traducciones oficiales de las Normas Técnicas Peruanas y de las Buenas Prácticas Agrícolas para validar la existencia de un factor de calidad entre las empresas participantes, en tanto éstas se certificaban en HACCP.

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva.

Además, se presentaron estudios de caracterización, toxicidad preclínica, tolerancia y dos (02) ensayos clínicos registrados en el Instituto Nacional de Salud, los cuales fueron realizados por las universidades nacionales y apoyados por otros estudios del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) y el Instituto Nacional de la Amazonía Peruana (IIAP). El costo total de los ensayos realizados ascendió a alrededor de 41 mil soles. Se presenta el detalle de los ensayos y sus costos respectivos en el Anexo N° 1.

TABLA 4
COSTOS TOTALES DE LOS ENSAYOS REALIZADOS PARA EL
EXPEDIENTE GRAS DEL SACHA INCHI (EXPRESADO EN SOLES)

Ensayos Preliminares (Histórico NTP Laboratorio Certificado)	3,248.56
Ensayos de Calidad y Composición	18,388.35
Ensayos de Contaminantes	22,024.19
Otros Ensayos	161.07
Costo Total en Soles	41,399.61

Elaboración propia (2018)

En lo que respecta a la presentación del expediente GRAS, se tuvo el apoyo de una empresa consultora americana para la preparación final del mismo con un 95% de la información desarrollada en el Perú, la cual fue entregada para su manejo. Las 130 páginas del expediente GRAS fueron presentadas a la FDA el 10 de marzo del 2014 y devueltas solicitando absolver tres (03) observaciones.

El plazo de absolución de las observaciones después de 180 días de revisión fue de diez (10) días, debido a que las mismas eran referidas al paquete de información de la sustancia presentada.

La primera pregunta fue de origen botánico relacionada a una base de datos internacional botánica y a una publicación de información botánica de la especie de una revista científica revisada por pares.

Una segunda pregunta fue referida a una reacción adversa publicada en una revista española sobre alergenicidad producida al procesar la semilla. En este caso, se demostró que dicha revista no fue revisada por pares, por lo tanto, no fue considerada la información.

La tercera pregunta fue sobre la alergenicidad, y se absolvió la observación debido a que la sustancia aceite de sacha inchi presentada no se encuentra en la lista de las ocho (08) sustancias causantes del efecto alergénico en EEUU para el uso propuesto. Esta fue la única pregunta que no se pudo responder directamente desde Perú, ya que se tenían bases de datos más sofisticadas en EEUU.

El 10 de setiembre de 2014, la FDA confirma que no tiene preguntas a la solicitud y se obtiene el reconocimiento GRAS para el aceite de sacha inchi.

Carta de respuesta de la FDA

FDA Home>Generally Recognized as Safe>Food Ingredient & Packaging Inventories>GRAS Notices>GRN No. 506

<https://wayback.archive-it.org/7993/20171031004405/https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/ucm425865.htm>

Finalmente, resulta necesario resaltar que las importaciones de aceites en EEUU han aumentado en alrededor del 30 % desde el año del reconocimiento GRAS del sacha inchi hasta el 2016, alcanzando los 20 millones de USD.

GRÁFICO 1
EVOLUCIÓN DE LAS IMPORTACIONES DE ACEITES A EEUU (2008-2016)



Fuente: TradeMap (2018)

LÍNEA DE TIEMPO DE LA PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE GRAS DEL SACHA INCHI



4.2.1.1 Resumen del Expediente GRAS del Sacha Inchi

Identidad Botánica del Producto: *Plukenetia volubilis* L.

Parte Utilizada: Drupa (semillas)

Historial del Consumo: Dieta de las tribus Chancas (1200 a 1440 D.C) y otras tribus cercanas. Las semillas (tostadas o hervidas, enteras o en pasta, en harina) eran utilizadas como alimento.

Artículos Científicos:

- Antúnez de Mayolo SE. Amui-o: Sumo entre semillas oleo-proteicas. Boletín de Lima 1981; 11: 11-5
- Antúnez de Mayolo S. La nutrición en el antiguo Perú. Lima: Banco Central de Reserva del Perú. Oficina Numismática; 1981; p. 66-7.
- Correa J, Yesid H. Especies vegetales promisorias de los países del Convenio Andrés Bello: *Plukenetia volubilis*. T-VII. Colombia: Secretaria Ejecutiva del Convenio Andrés Bello-SECAB; Ministerio de Educación y Ciencia de España. Corporación Andina de Fomento-CAE; 1998. p. 577-96
- Bondioli P., Bella D., Retike P. Alpha linolenic acid rich oils. Composition of *Plukenetia volubilis* (Sacha Inchi) oil from Peru. La Rivista Italiana Delle Sostanze Grasse Vol.LXXIII, MAGGIO / GUIGNO 2006.
- Krivankova B, Hlasna P, Ocelack G, Juton, G Bechyne M, Lojka B. Preliminary study of diversity of *Plukenetia volubilis* based on the morphological and genetic characteristics. Agricultura Tropica et Subtropica 2012; 45 (3): 140-6.
- Guillén MD, Ruiz A, Cabo N, Chirinos R, Pascual G. Characterization of sachá inchi (*Plukenetia volubilis* L.) oil by FTIR spectroscopy and ¹H NMR. Comparison with linseed oil. JAOCS 2003; 80(8): pp.755-62.
- Flores D & Lock O. Reassessing the ancient use of sachá inchi (*Plukenetia volubilis* L.) for nutrition, health and cosmetics. Physiotherapy Magazine / J Phytotherapy. 2013;13 (1):23-30.
- Chirinos R, Zuloeta G, Pedreschi R, Mignolet E, Larondelle Y, Campos D. Sachá inchi (*Plukenetia volubilis*): a seed source of polyunsaturated fatty acids, tocopherols, phytosterols, phenolic compounds and antioxidant capacity. Food Chem. 2013 Dec1;141(3):1732-9.
- Follegati-Romero LA., Piantino CR, Grimaldi R, Cabral FA. Supercritical CO2 extraction of omega-3 rich oil from Sachá inchi (*Plukenetia volubilis* L.) seeds, J Supercritical Fluids. 2009;49(3):323-329.
- Fanali C, Dugo L, Cacciola F, Beccaria M, Grasso S, Dachà M, Dugo P, Mondello L. Chemical characterization of Sachá Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) oil. J Agric Food Chem. 2011 Dec 28;59(24):13043-9.

- Gonzales GF, Gonzales C. A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sacha inchi oil (*Plukenetia volubilis* L.) in adult human subjects. *Food Chem Toxicol.* 2014 Jan 2;pii: S0278-6915(13)00861-2.
- Gorriti A, Arroyo J, Quispe F, Cisneros B, Condorhuamán M, Almora Y, Chumpitaz V. Oral toxicity at 60-days of sacha inchi oil (*Plukenetia volubilis* L.) and linseed (*Linum usitatissimum* L.), and determination of lethal dose 50 in rodents. *Rev Peru Med Exp Salud Pública.* 2010 Sep;27(3):352-60.
- Gutiérrez LF, Rosada LM, Jiménez A. Chemical composition of Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) seeds and characteristics of their lipid fraction. *Grasas y Aceites.* 2011;62(1):76-83.
- Hamaker BR, Valles C, Gilman R, Hardmeier RM, Clark D, Garcia HH, Gonzales AE, Kohlstad I, Castro M, Valdivia R, Rodriguez T, Lescano M. Amino acid and fatty acid profiles of Inca peanut (*Plukenetia volubilis*). *Cereal Chem.* 1992;69(4):461-463.
- Huamán J, Chávez K, Castañeda E, Carranza S, Chávez T, Beltrán Y, Caffo C, Cadillo R, Cadenillas J. Effect of *Plukenetia volubilis* Linneo (sacha inchi) on postprandial triglyceridemia. *An Fac Med.* 2008;69(4):263-6.
- Maurer NE, Hatta-Sakoda B, Pascual-Chagman G, Rodriguez-Saona LE. Characterization and authentication of a novel vegetable source of omega-3 fatty acids, sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L.) oil. *Food Chem.* 2012 Sep 15;134(2):1173-80.

Ensayos de Aceite de Sacha Inchi:

Parámetro	Especificaciones	Método de Análisis
Propiedades Organolépticas		
Color	Amarillo	AOCS Cc 13e-92
Olor y sabor	Característico	ISO 4121:2003
Identidad		
Densidad 20°C	0.926-0.931 g/cm ³	ISO 6883:2007
Índice de Iodo (HANUS)	183-199 g/100g	AOAC 920.158.2005
Índice de refracción 20°C	1.478-1.481	AOCS Cc 7-25; 2009
Ácidos grasos (ω3, ω6, ω9)	≥ 44.7 %; ≥ 32.1 % ≥ 8.9 %	ISO 5508:2009
Ácidos grasos trans	< 0.1 %	AOCS Ce 1h-05:2009
Requerimientos de Calidad		
Índice de saponificación	192-196 mg	AOAC 920.160:2005
Materia no saponificable	0.45	ISO 3596:2000
Índice de peróxido	≤ 0.45	ISO 3596:2000
Tocoferoles (delta y gamma)	>1900 mg/kg	ISO 9936:2006

Información Secundaria:

- Manco E. Situación y avances del cultivo de sacha Inchi en el Perú. San Martín - Perú: Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria INIA; 2006. p. 7-8.
- Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP). Estudio de la viabilidad económica del cultivo de *Plukenetia volubilis* Linneo, Sacha Inchi, en el Departamento de San Martín. Iquitos: IIAP; 2009.
- Biotrade initiative, biotrade principles and criteria. Anales.
- INDECOPI (2014, Julio). Boletín de la Comisión Nacional contra la Biopiratería. Boletín Sacha Inchi recuperado de: URL <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20182/143803/boletinintro-sachainchi.pdf>

Datos de Seguridad sobre la Ingesta Diaria Estimada (EDI):

EDI: percentil 90

Población de dos años en adelante: 5.8 y 12.7 g/día

Adolescentes: 12-18: de 4.7 a 10.00 g/día

Población de adultos: 6.4 y 13.6 g/día

Proceso de Producción:

- Método de expresión en frío
- NTP 151.402:2012: Buenas Prácticas Agrícolas para el Cultivo de sacha inchi (*Plukenetia volubilis* Linneo).
- NTP 151.401:2012 ACEITE DE SACHA INCHI. Buenas Prácticas de Manufactura.
- NTP 151.400:2014 SACHA INCHI. Aceite - Requisitos.
- Certificación HACCP de inocuidad.

Contaminantes:

- Metales Pesados: Plomo (Pb) y Arsénico (As).
- Microbiológicos: Levaduras, Hongos, E. Coli, Coliformes totales, Aflatoxinas: B1, Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2).
- Residuos de Plaguicidas: Suma de dioxinas (WHO-PCDD/F-TEQ), suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (WHO-PCDD/F-PBCTEQ), Benzo (a) pireno (mg/kg), Camphechlor (mg/kg), residuos de plaguicidas (mg/kg), suma de [4,4'-DDT, 2,4'-DDT, 4,4'-DDD] DDT, (isómeros del DDT) de acuerdo a la regulación europea y aceptada por la FDA.

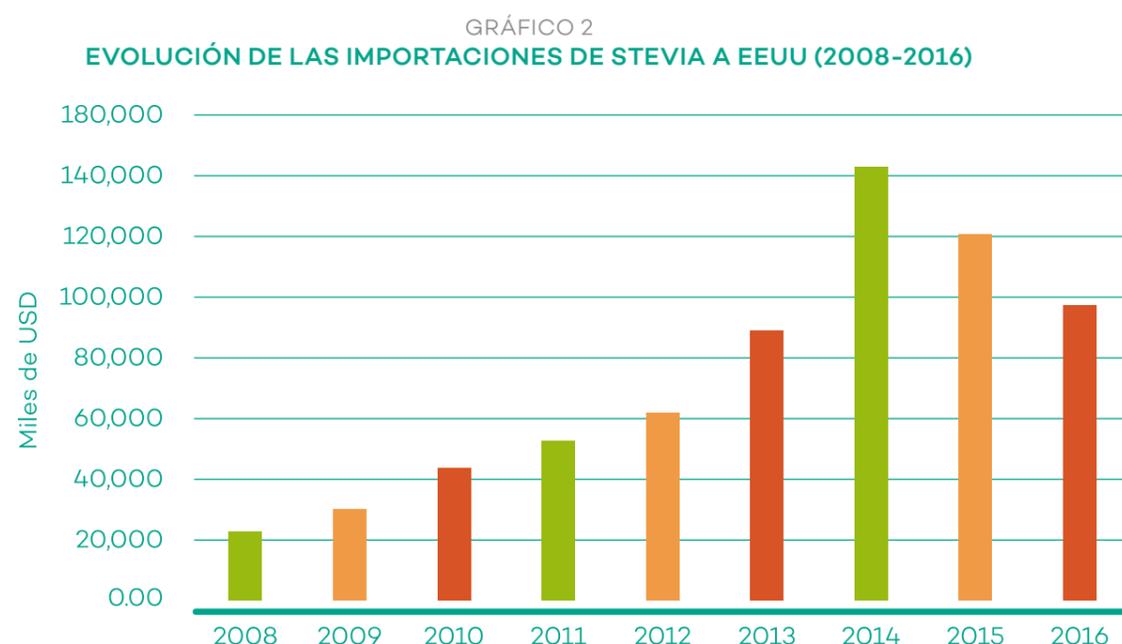
4.2.2 Caso de la Stevia

Antes del año 2000, las empresas paraguayas trataban que la stevia (*Stevia rebaudiana Bertoni*) compita en mercados internacionales, tales como EEUU o la Unión Europea; sin embargo, febrero del año 2000, las autoridades europeas, basándose en el reglamento sobre nuevos alimentos (novel foods), no permitieron la comercialización de este producto, tanto de las plantas como de las hojas secas, por lo que su uso fue denegado.

En tanto en EEUU, la FDA generó una alerta a la importación de la stevia, pero las empresas Cargill y Coca Cola aprobaron su utilización como edulcorante y comercializaron sus productos con stevia en países donde era aceptada. De esta manera, de acuerdo a las regulaciones de EEUU, un edulcorante de alta intensidad como es la stevia debía estar regulada como aditivo alimentario, a menos que su uso como edulcorante hubiese sido reconocido como GRAS.

En vista de esta situación, en el año 2008, la FDA notificó la no objeción del extracto de stevia bajo el procedimiento GRAS, a ser utilizado como edulcorante en alimentos y bebidas con un mínimo de 95% de rebaudiosido A.

Con el reconocimiento de este producto, las importaciones del mismo a EEUU han aumentado desde 22 millones de USD en 2008 hasta llegar a más de 96 millones de USD en 2016.



Fuente: TradeMap (2018)

4.2.2.1 Resumen del Expediente GRAS de la Stevia

Identidad Botánica del Producto: Stevia rebaudiana (Bertoni)

Parte Utilizada: Hojas

Historial del Consumo: Originaria de Paraguay, los indios guaraníes la consumían y llamaban hierba dulce.

Artículos Científicos:

- Akashi, H.; Yokoyama, Y. 1975. Security of dried-leaves extracts of stevia-report of toxicological test. Shokuhin Kogyo 18(20):34-43.
- Aze, Y.; Toyoda, K.; Imaida, K.; Hayashi, S.; Imazawa, T.; Hayashi, Y.; Takahashi, M. 1991. Subchronic oral toxicity study of stevioside in F344 rats. Bull Nat Inst Hyg Sci (1 09):48-54
- Geuns, J.M.C. 2003. Stevioside. Phytochemistry 64(5):913-921
- Wingard, R.E. (Jr.); Brown, J.P.; Enderlin, F.E.; Dale, J.A.; Hale, R.L.; Seitz, C.T. 1980. Intestinal degradation and absorption of the glycosidic sweeteners stevioside and rebaudioside A. Experientia 36(5):519-520
- Carakostas M, Curry L.,Boileau A.,Brusick D., Overview: The history, technical function and safety of rebaudioside A, anaturally occurring steviol glycoside, for use in food and beverages; Food and Chemical Toxicology 46 (2008) S1–S10.
- WHO. (2006). WHO Food Additive Series; 54. Safety evaluation of certain food additives, Steviol Glycosides. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 117-44.
- WHO. (2008). Sixty-ninth meeting: Summary & Conclusions, Steviol Glycosides. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.WHO. (2009). WHO Food Additive Series: 60. Safety evaluation of certain food additives. Steviol Glycosides (addendum).

Ensayos realizados a la Stevia:

ESPECIFICACIONES POR GLUCOSIDE DE ESTEVIOL - EXTRACTO PRIMARIO

Parámetro	Especificaciones	Método Analítico
Apariencia	Polvo blanco, suelto o cristales	Inspección visual
Contenido total de Glicósidos de esteviol	≥ 90 %	GB 8270 -1999 (5.2)*
Contenido de Rebaudioside A	≥ 40 %	GB 8270 -1999 (5.2)
Perdida por secado	≤ 4 %	GBK 5009.3
Ceniza	≤0.1	GB/T 5099.4
Absorbancia	≤0.05 %	GB 8270-1999 (5.2)

(*) Chinese National Standard Method Number.

ESPECIFICACIONES QUÍMICAS DE LA REBIANA (REBAUDIOSIDE A)

Parámetro	Especificaciones	Método de Análisis
Identidad	Conforme el estándar del infrarrojo	FCCV *
Solubilidad	Soluble en agua	FCCV
pH	Entre 4.5 y 7.0 (1 % en solución m/v)	FCC V
Ensayo de contenido de (Rebaudioside A)	No menos del 97 % y no más del 102 % (m/m) en base anhidra	HPLC método N.º STV-001.01 Cargill
Otros glicósidos de esteviol	No más de 3.0 % (m/m)	HPLC método N.º STV-001.01 Cargill
Perdida por secado	No más del 6.0 % (105°C)	FCCV
Ceniza	No más de 1.0 % (m/m)	FCC V, Method I
Rotación específica (agua 0.5 et%)	Entre -29 y- 31 (en base anhidra)	FCC V

(*) FCC 2003 Food Chemicals Codex (5th Ed.) National Academy Press (NAP); Washington

Datos de Seguridad sobre la Ingesta Diaria Estimada (EDI):

Para el desarrollo del expediente en 2009, se basaron en un evidencia y eficacia clínica de la *Stevia rebaudiana* realizada por la Dirección de Productos de Salud Natural de Canadá, la cual adoptó pautas de uso de la stevia y glucósidos de esteviol.

El límite máximo para los glucósidos de esteviol está de acuerdo con la ADI completa de 4 mg de esteviol por kg de peso corporal establecido por el JECFA (OMS, 2008).

Proceso de Producción:

Se encuentra dividido en dos fases. La primera es la extracción de las hojas y purificación utilizando agua caliente, este paso es preliminar para producir el extracto primario de glicósido de esteviol.

La segunda fase es la recristalización a partir del extracto primario del glicósido de esteviol con contenido de rebaudiosido A (nombre comercial “rebiana”).

Contaminantes:

Metales pesados: Plomo (Pb) y Arsénico (As).

Residuos de Solventes: Etanol y metanol.

Microbiológico: Bacterias mesófilas, hongos y levaduras, Echerichia coli, coliformes totales, patógenos (Salmonella spp) y estafilococos aureus.

4.3 PROPUESTA DE NUEVOS PRODUCTOS PARA EL RECONOCIMIENTO GRAS

En vista de que este reconocimiento podría incrementar significativamente la demanda del mercado estadounidense, se han identificado seis (06) productos nacionales que tendrían

potencial para optar por dicho reconocimiento en el corto plazo. Esta selección se ha desarrollado en base a los siguientes criterios:

- Identidad y propiedades de la sustancia.
- Suficientes datos técnico-científicos con incidencia en el aspecto farmacológico, toxicológicos de la especie botánica basadas en la exposición al producto, en relación a las exigencias de un expediente GRAS.
- Pertenencia a uno de los grupos de mayor aplicación del GRAS: 24% (lípidos), 13% (carbohidratos); 10% (proteínas) y un 8% (extractos).
- Tendencias del mercado: Mayor demanda de alimentos funcionales y nutraceuticos.

TABLA 5
PROPUESTA DE NUEVOS PRODUCTOS PARA EL RECONOCIMIENTO GRAS

Producto	Nombre botánico	Presentación que podría optar por el reconocimiento GRAS
Arracacha	Arracacia xanthorrhiza Bancroft	Harina extruida
Camu Camu	Myrciaria dubia	Extracto deshidratado / liofilizado
Cañihua	Chenopodium pallidicaule Aellen	Harina extruida
Maca	Lepidium meyenii W	Harina gelatinizada
Maíz morado	Zea Mays L. var. Subnigroviolaceo	Extracto seco estandarizado
Sacha inchi	Plukenetia volubilis L.	Harina gelatinizada

Elaboración propia

La información detallada de los criterios de los productos antes mencionados se puede revisar en el Anexo N° 2.

5 CONCLUSIONES

- El obtener el reconocimiento GRAS no es un requisito obligatorio e indispensable de acceso o de comercialización de un producto en el mercado de EEUU, ya que sigue siendo posible el presentar expedientes directamente para la aprobación de la FDA en base a la legislación sobre aditivos alimentarios. El reconocimiento GRAS es una forma de facilitar y agilizar el acceso al mercado de sustancias que pueden ser añadidas a los alimentos.
- El reconocimiento GRAS sólo aplica para el uso de sustancias en alimentos y no en otro tipo de productos, como cosméticos o medicinas.
- El obtener un reconocimiento GRAS no implica que la sustancia reconocida como inocua pueda ser utilizada en todo tipo de alimentos. Para estos efectos, en los expedientes GRAS se propone las condiciones y tolerancias de uso de la sustancia en determinadas categorías de alimentos.

6 RECOMENDACIONES

- A fin de desarrollar un expediente GRAS, es necesario conocer a detalle la información científica existente del producto. Igualmente, es recomendable seguir las indicaciones de la FDA respecto a los formatos, métodos de llenado de los mismos, nombres y tipos de archivos, entre otros.
- Las certificaciones de calidad o el implementar buenas prácticas de manufactura o agrícola son un sustento relevante para la presentación de un expediente GRAS.
- Considerando que el reconocimiento GRAS puede generar una mayor demanda del producto en EEUU, es necesario que los productores o exportadores puedan contar con una oferta exportable suficiente para satisfacer dicha demanda.



ANEXO N° 1

**COSTOS DE LOS ENSAYOS DESARROLLADOS PARA PLUKENETIA VOLUBILIS L.
(EXPRESADOS EN SOLES)**

Descripción	Método empleado	Ensayos Preliminares (Histórico NTP Lab Certificado)	Ensayos de Calidad y Composición	Ensayos de Contaminantes		Otros Ensayos
Colour Method	AOCS Cc 13e-92		71.63			
Oudor Method	ISO 4121:2003		32.57			
Taste Method	ISO 4121:2003		32.57			
Iodine value (HANUS) g/100g	AOAC 920.158 2005	124.84	124.84			
Refractive index Method	AOCS Cc 7-25:2009	89.56	89.56			
Apparent Density Method g/cm ³	ISO 6883: 2007	71.63	71.63			
Relative Density Pycnometry Method	AOAC 985.19:2005		71.63			
Moisture & Volatile matter % m/m	ISO 662 B:1998	64.43	64.43			
Insoluble matter Method % m/m	ISO663:2007 (E)	64.43	64.43			
Soap Content Method % m/m	AOCS Cc 17-95 /2009		94.40			
Energy value (kcal/100g)	Calculated		434.24			
Total Protein (Kjeldahl /Nx 6,25)	ASU L 13.05-6 1985-05					53.69
Fatty Acid composition Method	ISO 5508 (a,b)	537.37	537.37			
Saponification value Method (mg KOH/g)	AOAC 920.160:2005	71.63	71.63			
Unsaponifiable matter (% m/m)	ISO 3596:2000 (11)	119.42	119.42			
Determination of acid value and acidity mg KOH/g oil	ISO 660-2009 (14) calculated	78.82	78.82			
Peroxide Value Method meq O ₂ /kg	AOCS Cd 8b-90:2009	71.63	71.63			
Sterol composition Method (%)	NF EN ISO 12228: 1999 '(c)		1606.45			
Trans Fatty Acid content Method (%)	AOCS Ce 1h-05:2009		537.40			
Total Tocopherols/ Total tocotrienol Method (mg/kg)	NF ISO 9936	1954.80	1954.80			

ANEXO N° 1

**COSTOS DE LOS ENSAYOS DESARROLLADOS PARA PLUKENETIA VOLUBILIS L.
(EXPRESADOS EN SOLES) - CONTINUACIÓN**

Descripción	Método empleado	Ensayos Preliminares (Histórico NTP Lab Certificado)	Ensayos de Calidad y Composición	Ensayos de Contaminantes		Otros Ensayos
Heavy Metals(Fe / Cu/ As / Pb) (mg/ kg)	CV-AAs/CP-MS			826.00		
PAHs Détermination des hydrocarbures aromatiques polycycliques Method	NF EN ISO 15753			1878.08		
Sum of Dioxins + Dioxin Like PCBs (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	NF EN ISO15753			4505.24		
PESTICIDE SCREEN: PESTICIDES RESIDUE; Sum of [4,4'-DDT, 2,4'-DDT, 4,4'-DDD] expressed us DDT and Camphechlor.	NF EN 1528			2714.00		
Microbiological assays (YEAST, E COLI, MOLD, PLATE COUNT)	ICMSF Microorganisms in food; Enumeration of yeast and molds, E. coli and coliforms bacteria. The pour plate yeast and mould Count Method				110.65	
Aflatoxins (B1, B2,G1,G2 total) µg/ kg	ME100-ISO1478 + NFEN12955 + AOAC991:31 Adapted			922.80		
Nitrogen (total) / crude protein (in plants Kjldahl methods).	AOAC 978.04 ,C3 19th Ed.2012					
Costos Unitarios		3,248.56	6,129.45	10,846.12	110.65	53.69
Cantidad de ensayos			3	2	3	3
Costos totales			18,388.35	21,692.24	331.95	161.07
Total en soles			41,399.61			

ANEXO N° 2
PROPUESTA DE NUEVOS PRODUCTOS PARA EL RECONOCIMIENTO GRAS

Producto	Nombre botánico	Presentación que podría optar por el reconocimiento GRAS	Propiedades del producto	Situación de la información científica	Principales fuentes de información	Pertenencia a uno de los grupos de mayor aplicación del GRAS	Característica del alimento
Arracacha	<i>Arracacia xanthorrhiza</i> <i>Bancroft</i>	Harina extruida	Carbohidratos complejos (almidón) de fácil digestión, para bebés, ancianos y convalecientes. Además, tiene un alto contenido de vitaminas y minerales.	Estudiada por el Centro Internacional de la Papa (CIP). Recomendada por UNICEF. Aún es necesario realizar mayores estudios de toxicidad y alergenidad.	<ul style="list-style-type: none"> □ AESAN. (2009). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de la arracacha (<i>Arracacia xanthorrhiza</i>) precocida y congelada, en el marco del Reglamento (CE) n° 258/97 de Nuevos Alimentos y Nuevos Ingredientes. □ Arbizu C, Blas R, Holle M, Vivanco F, Ghislain M; Advances in the Morphological Characterization of Oca, Ulluco, Mashua, and Arracacha Collection. CIP Program Report 1995-1996, pp110-117. □ Hermann M, Arracacha (1997). Arracacia xanthorrhiza Bancroft. International Potato Center (CIP). □ UNICEF Lactancia materna. Indicaciones para comunicadores y comunicadoras. http://www.unicef.org/colombia/pdf/nutri4_pg55-126.pdf. □ Tapia M. (2000). Oficina Regional para América Latina y el Caribe FAO. Cultivos Andinos Subexplorados y su aporte a la Alimentación. p.54,66,89. 	Carbohidratos	Nutracéutico
Camu Camu	<i>Myrciaria dubia</i>	Extracto deshidratado / liofilizado	Antioxidante, antiinflamatorio y nutritivo.	Información científica a nivel intermedio.	<ul style="list-style-type: none"> □ DeFlippi A. (2007). GTZ. La cadena de valor del camu camu en Loreto: Análisis y recomendaciones. Recupeado [18 de febrero del 2018]. de http://repositorio.promperu.gob.pe/repositorio/bitstream/handle/123456789/941/Cadena_valor_camu_camu_Loreto_2007_keyword_principal.pdf?sequence=1. 	Extractos	Nutracéutico/funcional

ANEXO N° 2

PROPUESTA DE NUEVOS PRODUCTOS PARA EL RECONOCIMIENTO GRAS - CONTINUACIÓN

Producto	Nombre botánico	Presentación que podría optar por el reconocimiento GRAS	Propiedades del producto	Situación de la información científica	Principales fuentes de información	Pertenencia a uno de los grupos de mayor aplicación del GRAS	Característica del alimento
Cañihua	<i>Chenopodium pallidicaule</i> Aellen	Harina extruida	Nutritivo con alto contenido de hierro.	Información científica a nivel intermedio - bajo.	<ul style="list-style-type: none"> □ Muñoz A-et al (2007) Evaluación de la capacidad antioxidante y contenido de compuestos fenólicos en recursos vegetales promisorios. Rev. Soc. Química. del Perú Vol 73 (3): pp. 142-149. □ Sotero S.V. et al (2009) Evaluación de la actividad antioxidante de pulpa, cascara y semilla del fruto de camu camu. Rev. Soc. Química. del Perú Vol 75 (3). □ Teruo Inoue et al (2008) Tropical fruit camu camu (<i>Myrciaria dubia</i>) has anti-oxidative and anti-inflammatory properties. J. Cardiology 52, pp 127-132. □ Mujica, A. et al. (2002). Investigaciones en cañihua. Universidad de Puno, CARE, INIA, CIP, Puno, Perú. □ Paredes, C. A. (1967). Estudio agrobotánico de la cañihua. Tesis. Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco. Programa de Agronomía. Cusco, Perú. □ Tapia M. (2000). Oficina Regional para América Latina y el Caribe FAO. Cultivos Andinos Subexplorados y su aporte a la Alimentación. p.54,66,89. 	Carbohidratos	Nutracéutico/funcional
Maca	<i>Lepidium meyenii</i> W	Harina gelatinizada	Nutritivo y energético de alta digestibilidad.	Amplia información científica.	<ul style="list-style-type: none"> □ Al-Shehbaz I.A.A (2010). Sinopsis of the South American Lepidium (Brassicaceae). DARWINIANA 48(2): pp141-167. □ Gonzales G, Villaorduña L., Gasco M., Rubio J., Gonzales C. (ene./dic.2014). Maca (<i>Lepidium meyenii</i> Walp), una revisión sobre sus propiedades biológicas. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. Vol 31 n.º 1. Lima. 	Carbohidratos	Nutracéutico/funcional

ANEXO N° 2
PROPUESTA DE NUEVOS PRODUCTOS PARA EL RECONOCIMIENTO GRAS - CONTINUACIÓN

Producto	Nombre botánico	Presentación que podría optar por el reconocimiento GRAS	Propiedades del producto	Situación de la información científica	Principales fuentes de información	Pertenencia a uno de los grupos de mayor aplicación del GRAS	Característica del alimento
Maíz morado	<i>Zea Mays L. var. Subnigriviolaceo</i>	Extracto seco estandarizado	Alto contenido de antocianinas (cianidina 3-glucósido) que favorecen la regeneración de tejidos.	Información científica a nivel intermedio.	<ul style="list-style-type: none"> □ Lock O., Perez E, Villar M., Flores D. (2016). Bioactive Compounds from Plants Used in Peruvian Traditional Medicine. Vol 11. N.º 3 pp. 315-337. □ USP Herbal Medicines Compendium (HMC), Lepidium meyenii Tuber. https://hmc.usp.org/monographs/lepidium-meyenii-tuber-0-1. □ Hagiwara A., et al (2001). Pronounced inhibition by natural anthocyanin, purple corn, of 2 -amino-1-methyl-6-phenylimidazol [4,5-b] pyridine (PhIP)-associated colon rectal carcinogenesis in male F344 rats pretreated with 1,2-dimethylhydrazine. Vol 171 pp17-25. □ Pedreschi R, Cisneros-Zevallos L. (2007) Phenolic profiles of Andean purple corn (Zea mays L.). Food Chemistry, 100, pp.956-963. □ Ramirez-Escudero F, Muñoz AM, Alvarado-Ortiz CC, Alvarado A, Yañez JA. (2012) Purple corn (Zea mays L.) Phenolic compound profile and its assessment as an agent against oxidative stress in isolated mouse organs. Journal of Medicinal Food, 15, 206-215. □ Lock O., Perez E, Villar M., Flores D. (2016). Bioactive Compounds from Plants Used in Peruvian Traditional Medicine. Vol 11. N.º 3 pp. 315-337. □ Yang Z, Zhai W. (2010) Identification and antioxidant activity of anthocyanins extracted from the seed and cob of purple corn. Innovative Food Science Emerging Technologies, 11, pp.169-176. 	Extractos	Nutracéutico/funcional

GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE UNA
SUSTANCIA GRAS EN ESTADOS UNIDOS

ANEXO N° 2
PROPUESTA DE NUEVOS PRODUCTOS PARA EL RECONOCIMIENTO GRAS - CONTINUACIÓN

Producto	Nombre botánico	Presentación que podría optar por el reconocimiento GRAS	Propiedades del producto	Situación de la información científica	Principales fuentes de información	Pertenencia a uno de los grupos de mayor aplicación del GRAS	Característica del alimento
Sacha inchi	<i>Plukenetia volubilis L.</i>	Harina gelatinizada	Ácidos grasos saludables ($\omega 3$, $\omega 6$, $\omega 9$) con alto contenido de proteínas.	Poca información científica para snacks y harina.	<ul style="list-style-type: none"> □ Exposure of fatty acids after a single oral administration of sacha inchi (<i>Plukenetia volubilis L.</i>) and sunflower oil in human adult subjects. Toxicology Mechanisms and Methods, 24, 60-69. □ Gonzales GF, Gonzales C. (2014) A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sacha inchi oil (<i>Plukenetia volubilis L.</i>) in adult human subjects. Food and Chemical Toxicology, 65, pp168-176. □ Gutiérrez LF, Rosada LM, Jiménez Á. Chemical composition of Sacha Inchi (<i>Plukenetia volubilis L.</i>) seeds and characteristics of their lipid fraction. Grasas y Aceites 2011; 62 (1): pp76-83. □ Maurer N, Hatta-Sakoda B, Pascual-Chagman G, Rodríguez. Saona L. Characterization and authentication of novel vegetable source of omega-3 fatty acids, sacha inchi (<i>Plukenetia volubilis L.</i>). Oil Food Chemistry 2012; 134: 1173-80. □ Lock O., Perez E, Villar M., Flores D. (2016). Bioactive Compounds from Plants Used in Peruvian Traditional Medicine. Vol 11. N.º 3 pp. 315-337. □ Sathe S, Kshirsagar H, Sharma G. Solubilization, Fractionation, and Electrophoretic Characterization of Inca Peanut (<i>Plukenetia volubilis L.</i>) Proteins. Plant Foods Hum Nutr 2012; 67: 247-55. 	Carbohidratos	Nutracéutico/funcional

GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE UNA
SUSTANCIA GRAS EN ESTADOS UNIDOS

BIBLIOGRAFÍA

- BULLSEYE. (2017). Top Food Trends for 2018. Obtenido de <https://www.tastecork.com/media/3261/bullseye-food-trends-2018.pdf>
- Euromonitor International. (2017). Fresh Food in the US. Obtenido de <http://www.portal.euromonitor.com/portal/resultslist/index>
- FDA. (2008). GRN No. 252 - Rebaudioside A purified from Stevia rebaudiana (Bertoni) Bertoni. Obtenido de https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=grasnotices&id=252&sort=GRN_No&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=stevia
- FDA. (2010). Draft Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions in Electronic or Paper Format to the Office of Food Additive Safety. Obtenido de <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm2021277.htm>
- FDA. (2014). GRN No. 506 - Sacha inchi oil, a vegetable oil derived from *Plukenetia volubilis*. Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=grasnotices&id=506>
- FDA. (2016). Substances Generally Recognized as Safe. Obtenido de <https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/17/2016-19164/substances-generally-recognized-as-safe>
- FDA. (2018). Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). Obtenido de <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>
- FDA. (2018). GRAS Inventory. Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>
- FDA. (2018). Instructions for Completing Form FDA 3667. Obtenido de <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM350019.pdf>
- Flores, D. (2010). Uso Historico de Sacha Inchi, Proyecto Perubiodiverso.
- Food Packaging Forum Foundation. (2013). Regulación sobre el envasado de alimentos en EEUU. Obtenido de <https://www.foodpackagingforum.org/es/ensado-de-alimentos-y-salud/reglamentacion-sobre-el-ensado-de-alimentos/food-packaging-regulation-in-the-us>
- MINTEL. (2017). Global Food & Drinks Trends 2018. Obtenido de <https://downloads.mintel.com/private/UtLXg/files/628089/>

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Aditivos directos

Se agregan durante el procesamiento para añadir nutrientes, ayudar a procesar o preparar los alimentos, mantener el producto fresco; pueden ser artificiales y naturales.

Aditivos indirectos

Pueden encontrarse en el alimento durante o después de que éste es procesado. No se utilizan, ni se colocan en el alimento a propósito y están presentes en pequeñas cantidades en el producto final.

Ingesta diaria estimada (EDI)

Es la estimación de la ingesta diaria de una sustancia basada en una estimación de los residuos de esa sustancia presentes en los alimentos y los datos de consumo de los alimentos.

Ingesta diaria admisible (ADI)

Describe la cantidad de una sustancia que cualquier individuo puede consumir con seguridad durante toda su vida sin que ello represente un riesgo apreciable/inaceptable para la salud. El concepto se utiliza para sustancias como aditivos, residuos de pesticidas o medicamentos veterinarios.

Expert Panel Statement (Expertos calificados)

Incluye a científicos prominentes con experiencia en inocuidad alimentaria. Generalmente pertenecen a la academia y nunca han sido empleados de compañías de la industria alimentaria.



GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE UNA
SUSTANCIA GRAS EN ESTADOS UNIDOS