

ETIQUETADO FDA · EE.UU.

Manual de instalación y uso Gestema FDA LabelGuard

Pre-check estructurado de etiquetado alimentario para mercado EE. UU.

us FDA · 21 CFR Part 101

FALCPA · FASTER Act (sésamo)

OCR + comparativa versiones

Veredicto con score

Pago único · Licencia de por vida

Edición 1.0 · Junio 2026

© Gestema Consultores · gestema.com

1 · Introducción

Bienvenido al manual oficial de **Gestema FDA LabelGuard**. Este documento le acompaña en la puesta en marcha y el uso profesional de la aplicación.

Este manual le acompaña en la instalación, primer acceso y uso profesional de **Gestema FDA LabelGuard**, la herramienta web de Gestema Consultores para el pre-check estructurado de etiquetado alimentario destinado al mercado de Estados Unidos. Está pensado para personas no necesariamente técnicas: responsables de calidad, regulatory affairs, PCQI, técnicos de I+D y consultores de etiquetado FDA.

La aplicación se comercializa en modalidad de **pago único con licencia de por vida**, sin suscripción mensual, y se entrega tras la activación comercial gestionada por Gestema Consultores.

APLICACIÓN	URL OFICIAL
Gestema FDA LabelGuard	gestema.com/labelguard/

⚠ ADVERTENCIA PROFESIONAL

Gestema FDA LabelGuard es una **herramienta profesional de apoyo**. **No sustituye la revisión legal, regulatoria, técnica ni la responsabilidad del operador alimentario.**

Donde proceda, el resultado debe ser revisado y firmado por una persona competente.

Si quiere empezar cuanto antes, vaya al [Checklist de puesta en marcha \(sección 9\)](#). Si surge cualquier duda funcional, consulte el [Manual de uso \(sección 4\)](#), o la [Resolución de problemas frecuentes \(sección 5\)](#).

2 · Antes de empezar

Compruebe que su equipo, su navegador y la información que necesita están preparados. Una buena puesta en marcha le evitará prácticamente todas las incidencias frecuentes.

Requisitos del equipo

ASPECTO	MÍNIMO	RECOMENDADO
Tipo de equipo	Tablet de gama media	Ordenador de sobremesa o portátil profesional
Pantalla	10–12 pulgadas (lectura)	13 pulgadas o superior para trabajo intensivo
Memoria RAM	4 GB	8 GB o superior
Conexión a internet	Conexión estable	Banda ancha · Wi-Fi corporativo o cable
Almacenamiento libre	≥ 200 MB	≥ 1 GB libre
Permisos	Descargar e imprimir	+ guardar copias en carpeta local
Lector PDF	Instalado	Versión actualizada
Correo electrónico	Cuenta corporativa accesible	+ acceso a notificaciones de soporte

¡ MÓVIL Y TABLET

Gestema FDA LabelGuard se puede **consultar** desde tablet o móvil, pero el **trabajo intensivo** se hace con mucha más comodidad desde ordenador. Reserve el móvil para consultas puntuales.

Navegadores recomendados

- **Google Chrome** (versión actualizada) — recomendado en Windows, Mac, Linux y Android.

- **Microsoft Edge** (versión actualizada) — recomendado en Windows.
- **Mozilla Firefox** (versión actualizada).
- **Safari** (versión actualizada) — en Mac, iPad y iPhone.

⚠ **NAVEGADORES NO RECOMENDADOS**

Internet Explorer, navegadores integrados de cierto software de correo o de antivirus antiguos y versiones anteriores a 2024 de cualquier navegador **no están soportados**.

Requisitos de usuario

Antes de iniciar el primer expediente con LabelGuard, asegúrese de tener disponibles:

- **Datos reales** de la empresa o cliente con los que va a trabajar.
- **Información técnica de partida** (ver sección 4 · "Información que debe preparar").
- **Criterio profesional** para interpretar los resultados.
- **Permiso interno** de su empresa para tratar la información.
- **Rutina de copia de seguridad propia** (exportar JSON o PDF tras cada sesión de trabajo importante).

3 · Acceso e instalación

Hay dos formas de usar LabelGuard: directamente desde el navegador (escenario A, recomendado por simplicidad) o instalándola como acceso directo / aplicación web progresiva (escenario B, recomendado para uso recurrente).

Escenario A · Uso como aplicación web

1. **1** Abra su navegador actualizado.
2. **2** Acceda al enlace oficial: gestema.com/labelguard/
3. **3** Si la aplicación dispone de login, introduzca sus credenciales o el código de activación facilitado.
4. **4** Revise la pantalla inicial y, si aparece, complete el breve tutorial guiado.
5. **5** Cree o abra su primer expediente (ver [sección 4](#)).
6. **6** Trabaje guardando avances de forma habitual.
7. **7** Exporte los resultados o evidencias cuando la aplicación lo permita.
8. **8** Cierre sesión (si existe) y cierre el navegador de forma ordenada.

Escenario B · Instalación como acceso directo o PWA

Si va a usar LabelGuard con frecuencia, le recomendamos **instalarla como aplicación** en su dispositivo. Aparece entonces con su propio icono, sin barra de navegador, y se abre como cualquier otra aplicación nativa.

¡ DISPONIBILIDAD DE PWA

La capacidad de instalar como PWA depende de cómo esté publicada cada aplicación. Si los pasos siguientes no muestran la opción "Instalar aplicación", úsela como acceso directo del escritorio o como favorito del navegador.

Windows · Google Chrome o Microsoft Edge

1. Abra la aplicación desde su URL oficial.
2. En la barra de direcciones, observe si aparece un icono "Instalar" (suele ser un monitor con flecha hacia abajo).
3. Si aparece, púlselo y confirme la instalación.
4. Si no aparece, abra el menú del navegador (tres puntos arriba a la derecha) → *Guardar e instalar* / *Aplicaciones* → *Instalar esta aplicación* o *Crear acceso directo*.

5. Confirme. La aplicación se añadirá al escritorio o al menú Inicio.
6. Abra la aplicación desde el nuevo icono cuando la necesite.

Android · Google Chrome

1. Abra la aplicación desde su URL oficial en Chrome.
2. Pulse el menú de tres puntos arriba a la derecha.
3. Seleccione *Añadir a pantalla de inicio* o *Instalar aplicación*.
4. Confirme el nombre que aparecerá bajo el icono.
5. Abra la aplicación desde el icono nuevo en su pantalla de inicio.

iPhone o iPad · Safari

1. Abra la aplicación desde su URL oficial en Safari.
2. Pulse el botón *Compartir* (cuadrado con flecha hacia arriba).
3. Desplácese y seleccione *Añadir a pantalla de inicio*.
4. Confirme el nombre y pulse *Añadir*.
5. Abra la aplicación desde el icono creado en la pantalla de inicio.

✓ CONSEJO PROFESIONAL

Combine ambos escenarios: instale la aplicación como PWA en el ordenador principal de la persona responsable y mantenga el enlace web favorito en los equipos secundarios.

4 · Manual de uso de LabelGuard

Pre-check estructurado de etiquetado alimentario para mercado EE. UU.



Gestema FDA LabelGuard

Etiquetado FDA · EE.UU.

<https://www.gestema.com/labelguard/>

Objetivo de la aplicación

Gestema FDA LabelGuard ayuda a **ordenar y documentar la revisión de una etiqueta alimentaria** destinada al mercado de Estados Unidos. La aplicación contrasta los datos de la etiqueta con bloques de requisitos del 21 CFR Part 101, ofrece un **veredicto con puntuación, acciones prioritarias y dudas visuales** y permite conservar el expediente como evidencia de revisión.

⚠ IMPORTANTE

El resultado de LabelGuard **no constituye una aprobación regulatoria FDA** ni sustituye la revisión por un especialista de regulatory affairs o asesor legal. Es un apoyo profesional de revisión y un soporte documental para el expediente interno.

Usuarios recomendados

- Responsables de calidad e inocuidad alimentaria.
- Regulatory affairs y consultores de etiquetado FDA.
- Técnicos de I+D y desarrollo de producto.
- Equipos PCQI y dirección técnica.
- Empresas exportadoras a EE. UU. (food, beverage, suplementos asimilables).

Información que debe preparar antes de empezar

DOCUMENTO O DATO	DETALLE
Etiqueta o arte final	En imagen (JPG/PNG/PDF) o como texto estructurado pegable.

DOCUMENTO O DATO	DETALLE
Denominación del producto	Statement of Identity conforme §101.3.
Lista de ingredientes	Orden descendente · con sub-ingredientes entre paréntesis.
Alérgenos declarados	9 mayores FDA incluyendo sésamo (FASTER Act, vigente desde 2023) .
Información nutricional	Formato Nutrition Facts Label vigente (con %DV).
Cantidad neta	En sistema de EE. UU. y métrico (FPLA, §101.105).
Claims o declaraciones	Nutricionales (§101.54+) y de salud, si los hay.
Datos del responsable	Nombre, dirección y código postal del fabricante/distribuidor.
Identificación de versión	Versión del arte, fecha, responsable de la revisión.
Ficha técnica del producto	Para verificar coherencia con la etiqueta.

Uso paso a paso

1. **1** Entrar en la aplicación y, si corresponde, autenticarse.
2. **2** Crear una nueva revisión de etiqueta desde el panel inicial.
3. **3** Identificar producto, empresa y versión del arte final.
4. **4** Cargar la imagen de la etiqueta para análisis con OCR o pegar el texto estructurado, según prefiera.
5. **5** Revisar la denominación (Statement of Identity, §101.3).
6. **6** Revisar la cantidad neta en doble unidad (FPLA, §101.105).
7. **7** Revisar la lista de ingredientes en orden descendente y con sub-ingredientes correctos.
8. **8** Revisar los alérgenos declarables conforme a FALCPA y FASTER Act, incluyendo **sésamo** como noveno alérgeno mayor.
9. **9** Revisar la Nutrition Facts elementos obligatorios, formato y coherencia de %DV (§101.9).

10. **10** **Revisar claims nutricionales y de salud** (§101.54 y siguientes).
11. **11** **Atender las dudas visuales señaladas** por la aplicación (tamaño de letra, ubicación en el panel, formato).
12. **12** **Si compara con una versión anterior** revisar las diferencias detectadas.
13. **13** **Añadir observaciones técnicas** donde corresponda.
14. **14** **Marcar cada bloque** como conforme, pendiente o con incidencia.
15. **15** **Guardar el expediente** y revisar el veredicto final con puntuación y acciones prioritarias.
16. **16** **Exportar el expediente** en HTML, el informe en JSON y/o un resumen en TXT.
17. **17** **Archivar la versión revisada** en la carpeta documental de la empresa.

Funcionamiento interno explicado para no expertos

LabelGuard funciona como una **lista de revisión inteligente**: usted introduce o carga los datos de la etiqueta y el sistema los compara con bloques de requisitos vigentes para EE. UU. Cuando detecta omisiones, incoherencias o puntos en los que el OCR no es concluyente (ruido visual), los señala. Calcula una puntuación global y propone acciones prioritarias.

El sistema **no aprueba ni rechaza legalmente** una etiqueta: marca lo que requiere atención. Quien firma la liberación del arte final sigue siendo la persona competente de la empresa.

Buenas prácticas profesionales

- Trabaje siempre con la **última versión del arte final**; identifique cada revisión con versión, fecha y responsable.
- No mezcle versiones ni pegue ingredientes de fichas técnicas distintas.
- Compruebe **siempre** los bloques de alérgenos, claims y Nutrition Facts: son los que generan más incidencias.
- Si la imagen de la etiqueta es de baja calidad, vuelva a cargarla en mejor resolución antes de aprobar.
- Conserve el expediente exportado en su sistema documental; no lo deje solo en el navegador.
- Adjunte al expediente capturas de pantalla del veredicto cuando vaya a ser revisado por un tercero.

5 · Resolución de problemas frecuentes

Soluciones rápidas a las incidencias más habituales. Si después de aplicarlas el problema persiste, contacte con Soporte Gestema (sección 7).

No puedo acceder a la aplicación

1. Compruebe que tiene **conexión a internet** (cargue cualquier página web).
2. Verifique que está usando el **enlace correcto** facilitado por Gestema.
3. Asegúrese de que su **navegador está actualizado**.
4. Pruebe en una **ventana privada / incógnito** para descartar extensiones del navegador.
5. **Limpie la caché** del navegador y vuelva a intentarlo.
6. Si persiste, contacte con soporte indicando navegador, sistema operativo y captura del error.

La aplicación no guarda los datos

1. Compruebe que su navegador **permite almacenamiento local** para el sitio.
2. No utilice **modo incógnito / privado** si la aplicación depende de almacenamiento local: al cerrar el navegador se borran los datos.
3. No borre caché ni datos del sitio sin haber **exportado una copia de seguridad** antes.
4. Confirme que ha pulsado el **botón de guardar** donde la interfaz lo requiera (no todas las pantallas tienen autosave).
5. Exporte regularmente **JSON** (o el formato disponible) como copia de seguridad antes de cerrar sesión.

No se ve bien la pantalla / la interfaz parece descolocada

1. Aumente o reduzca el **zoom** del navegador (Ctrl+0 lo deja al 100 %).
2. Use una **pantalla más grande** ($\geq 13"$) para trabajo intensivo.
3. Actualice el navegador a la **última versión**.
4. Pruebe con **Chrome o Edge**, los más probados.
5. Si usa pantalla con escalado alto (4K), ajuste el escalado del sistema operativo.

No se descarga el informe / no se abre el PDF

1. Revise si su navegador tiene activo el **bloqueo de descargas** o de ventanas emergentes para este sitio.
2. Compruebe la **carpeta de descargas** de su navegador: muchas veces el archivo está allí pero no se ha abierto solo.
3. Asegúrese de tener un **lector PDF actualizado**.
4. Pruebe en **otro navegador** para descartar política de seguridad corporativa.

He introducido datos erróneos en un expediente

1. Edite el expediente desde su pantalla principal si la aplicación lo permite.
2. Cuando se trate de un cambio significativo, cree una **nueva versión** en lugar de sobrescribir.
3. No sobrescriba un expediente firmado sin **guardar evidencia previa** (exporte la versión actual antes).
4. Mantenga siempre **histórico de versiones** para auditoría.

¿La aplicación garantiza el cumplimiento legal?

No. Gestema FDA LabelGuard es una herramienta profesional **de apoyo**. Ordena información, recuerda requisitos, genera evidencias y facilita la trazabilidad de las decisiones. La **responsabilidad final** de cumplimiento corresponde a la empresa usuaria y, cuando aplique, al profesional competente.

Trabajo desde varios equipos · ¿se sincroniza la información?

El comportamiento depende del modo en que la aplicación esté publicada para usted. Si está usando una versión de almacenamiento local, los datos no viajan automáticamente entre dispositivos: en ese caso, use la **exportación e importación de JSON** para transportar el trabajo de un equipo a otro y, sobre todo, mantenga una **copia de seguridad ordenada**.

He perdido datos al cerrar el navegador en modo incógnito

El modo incógnito está diseñado para **no conservar nada** al cerrar la ventana. Las aplicaciones que utilizan almacenamiento local pierden ahí toda la sesión. Use el navegador en modo normal y, si trabaja con datos sensibles, cierre sesión y bloquee el equipo en lugar de usar incógnito.

6 · Seguridad de la información y uso responsable

Gestema FDA LabelGuard trata información sensible de su empresa y de sus clientes. Estas pautas son obligatorias para un uso profesional responsable.

Pautas básicas

- **No comparta credenciales** con terceros, ni siquiera con compañeros: cada usuario debe tener las suyas.
- **No introduzca información confidencial** sin antes confirmar dónde se almacena (local o servidor) y quién tiene acceso.
- **Descargue copias de trabajo** (JSON, PDF, Excel) cuando el expediente sea crítico.
- Mantenga el **navegador y sistema operativo actualizados**.
- **No utilice equipos públicos** (cibercafés, recepciones de hotel) para trabajar con expedientes reales.
- Si la aplicación dispone de login, **cierre sesión** al terminar.
- **Bloquee su equipo** al ausentarse, aunque sea brevemente.
- No suba documentos sensibles a la aplicación sin **autorización interna** de su empresa.
- Revise con su responsable la **política interna de tratamiento de datos**.
- Mantenga una **copia de seguridad propia** al final de cada sesión importante.

✓ CONSEJO PROFESIONAL

Defina con su equipo una **rutina de exportación periódica** (semanal o mensual, según volumen) y guárdela en su sistema documental con nomenclatura clara (*labelguard-cliente-AAAA-MM-DD.json*).

7 · Soporte y contacto

Equipo Gestema Consultores · soporte profesional para clientes con licencia activa de Gestema FDA LabelGuard.

Soporte Gestema

WEB OFICIAL

www.gestema.com

EMAIL DE SOPORTE

administracion@gestema.com

TELÉFONO

[+34 686 135 530](tel:+34686135530)

HORARIO DE ATENCIÓN

L-V · 09:00-14:00 y 16:00-18:00 (CET)

TIEMPO DE RESPUESTA

24 horas hábiles

LANDING DEL PRODUCTO

gestema.com/labelguard/

Información que debe aportar al pedir soporte

DATO	DETALLE
Nombre de la aplicación	Gestema FDA LabelGuard.
Usuario / empresa	Identificación de su cuenta y empresa contratante.
Navegador y versión	Ej. Chrome 132 · Edge 132 · Safari 18 · Firefox 134.
Sistema operativo	Windows 11, macOS 14, Android 14, iPadOS 18...
Descripción del problema	Qué intentaba hacer, qué esperaba, qué pasó realmente.

DATO	DETALLE
Captura de pantalla	Especialmente si hay un error visible.
Paso exacto en el que ocurre	Pantalla y botón concreto.
Fecha y hora aproximada	Útil para revisar registros del servidor.
Archivo exportado / JSON	Si procede, adjunte el expediente o copia que origina el problema.

8 · Glosario básico

Definiciones rápidas de los acrónimos y términos relevantes para LabelGuard.

21 CFR Part 101

Reglamento FDA para etiquetado general de alimentos en EE. UU.

FALCPA

Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act (2004) — declaración obligatoria de alérgenos mayores en EE. UU.

FASTER Act

Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act (2021) — añade el sésamo como noveno alérgeno mayor declarable.

FPLA

Fair Packaging and Labeling Act — exigencias de cantidad neta y formato en EE. UU.

Nutrition Facts Label

Tabla nutricional obligatoria en el envase para EE. UU. (formato vigente desde 2016, refuerzo 2020).

OCR

Optical Character Recognition — reconocimiento óptico de caracteres a partir de imagen.

SOI

Statement of Identity — denominación legal del producto en la etiqueta FDA (§101.3).

%DV / %VD

Percent Daily Value / Porcentaje del Valor Diario — referencia nutricional en Nutrition Facts (§101.9).

PWA

Progressive Web App — aplicación web que puede instalarse como app nativa con su propio icono.

9 · Checklist de puesta en marcha

Imprima esta página o cópiela en su sistema documental. Marque cada punto cuando lo tenga verificado antes de comenzar a trabajar con Gestema FDA LabelGuard.

Puesta en marcha · Gestema FDA LabelGuard

PUNTO DE VERIFICACIÓN	SÍ / NO	OBSERVACIONES
Tengo el navegador actualizado (Chrome, Edge, Firefox o Safari)	<input type="checkbox"/>	
Dispongo del enlace correcto de LabelGuard facilitado por Gestema	<input type="checkbox"/>	
Tengo credenciales o código de activación si la aplicación los requiere	<input type="checkbox"/>	
Tengo la etiqueta o arte final a revisar (imagen o texto)	<input type="checkbox"/>	
Tengo los datos del producto y de la empresa preparados	<input type="checkbox"/>	
Tengo la ficha técnica para contrastar coherencia	<input type="checkbox"/>	
Sé cómo guardar el expediente y exportarlo en HTML/JSON/TXT	<input type="checkbox"/>	
He creado una revisión de prueba con una etiqueta conocida	<input type="checkbox"/>	
He revisado las limitaciones declaradas por la herramienta	<input type="checkbox"/>	
Tengo definida una rutina de copia de seguridad propia	<input type="checkbox"/>	
Sé cómo contactar con soporte Gestema y qué datos aportar	<input type="checkbox"/>	

Firma del responsable: _____ | **Fecha:**

_____ | **Aplicación:** Gestema FDA LabelGuard

10 · Aviso y limitaciones

Condiciones y advertencias sobre el alcance, la responsabilidad y el uso profesional de Gestema FDA LabelGuard.

Naturaleza de la aplicación

Gestema FDA LabelGuard es una **herramienta profesional de apoyo** al trabajo de calidad, inocuidad alimentaria, cumplimiento regulatorio y gestión de proveedores, según el alcance descrito en la sección 4 de este manual. Está desarrollada por Gestema Consultores como soporte a la documentación, la trazabilidad y la sistemática de revisión.

Limitaciones de uso

- La aplicación **no constituye autorización regulatoria** ni emite validaciones oficiales en nombre de FDA, AESAN, autoridades autonómicas, organismos certificadores o equivalentes.
- El veredicto, el plan o el expediente generado por la aplicación **no sustituye** la revisión por la persona competente legalmente designada en cada caso.
- La responsabilidad del cumplimiento legal, técnico y comercial sigue siendo **íntegramente del operador alimentario** usuario de la aplicación.
- El alcance de la aplicación está descrito en su landing oficial. Funciones no descritas en este manual deben considerarse **no garantizadas**.

Cambios y actualizaciones

Gestema Consultores podrá actualizar la aplicación para corregir incidencias o ampliar funcionalidades. Cuando un cambio afecte al modo de uso, este manual será revisado y reeditado. La versión vigente del manual estará siempre disponible para los clientes con licencia activa.

Documentación complementaria

- Landing oficial: <https://www.gestema.com/labelguard/>
- Catálogo Gestema PRO Apps: www.gestema.com/herramientas.html
- Web corporativa: www.gestema.com

© 2026 **Gestema Consultores · Gestema FDA LabelGuard**

Manual de instalación y uso · Edición 1.0 · Junio 2026 · Documento oficial para clientes con licencia activa.