



Ministerio de Industria y Comercio (MIC)  
Dirección de Comercio Exterior y Administración de  
Tratados Comerciales Internacionales (DICOEX)

# ANÁLISIS DE LAS DETENCIONES DE EMBARQUES DOMINICANOS POR PARTE DE ESTADOS UNIDOS

Período Enero-Diciembre 2011

Santo Domingo, República Dominicana

Este Informe es elaborado con el fin de dar seguimiento a las detenciones de embarques de productos dominicanos en puertos de Estados Unidos. Se pretende que constituya una herramienta útil para las autoridades y la comunidad de negocios.



# **ANÁLISIS DE LAS DETENCIONES DE EMBARQUES DOMINICANOS POR PARTE DE ESTADOS UNIDOS**

Periodo Enero-diciembre 2011

MINISTRO  
**Manuel García Arévalo**

DIRECTORA  
**Yahaira Sosa**

COORDINACION  
**Manuel Rodríguez**

ELABORACIÓN  
**Paola Tolentino**

COLABORACIÓN  
**Montserrat Fernández**  
**Irina Beliaeva**

Santo Domingo, República Dominicana  
Marzo 2012

La información y los puntos de vista expresados en este Informe son responsabilidad exclusiva del autor y no representan necesariamente las opiniones del Ministerio de Industria y Comercio, o del Gobierno Dominicano. El material de esta publicación está protegido por el derecho de autor. Las solicitudes de autorización para reproducir parte de esta publicación y cualquier pregunta sobre los derechos y licencias deben dirigirse a la oficina de DICOEX. Todos los derechos reservados.

# Contenido

	Pág.
Introducción	5
Aclaración Necesaria	6
Resumen Ejecutivo	7
Análisis de Detenciones de embarques Dominicanos por parte de Estados Unidos	8
1. Análisis de las detenciones de embarques por empresa.....	8
2. Análisis de las detenciones de embarques por producto.....	10
3. Análisis de las detenciones de embarques por causa.....	12
4. Análisis de las detenciones de embarques por ciudad de procedencia.....	14
5. Análisis de las detenciones de embarques por ciudad de destino.....	15
Anexos	16

## **INDICE DE CUADROS, GRAFICOS Y ANEXOS**

### **TABLAS**

Cuadro No.1: Productos con mayor recurrencia de detenciones. 2011

### **GRAFICOS**

Gráfico No.1: Evolución de las Detenciones. 2007-2011

Gráfico No. 2: Comparación Exportaciones-Detenciones. 2006-2011

Gráfico No.3: Evolución porcentual de detenciones por Sector. 2007 - 2011

Gráfico No.4: Detenciones sector Industrial. 2009-2011

Gráfico No.5: Distribución de las causas de detenciones de embarques Dominicanos. Enero – Diciembre 2011

Gráfico No.6: Distribución de las detenciones, por procedencia. 2010-2011

Gráfico No.7: Evolución de las detenciones, por destino. 2008 - 2011

### **ANEXOS**

Anexo 1: Listados de Empresas con Detenciones en el 2011 y sus registros anteriores.

Anexo 2: Listados de Empresas con el/los producto (s) detenidos y su(s) respectiva(s) causa(s). 2011.

Anexo 3: Listados de Causas y sus frecuencias. 2007-2011.

Anexo 4: Numero de detenciones por trimestre. 2007-2011.

Anexo 5: Ubicación Geográfica de Empresas con Detenciones. 2011.

Anexo 6: Tabla de Detenciones por Sector

Anexo 7: Detenciones por producto, sector Agrícola. 2009-2011

Anexo 8: Detenciones por producto, sector Industrial. 2009-2011

Anexo 9: Codificación de violación

Anexo 10: Regulaciones de la Administración de Alimentos y Drogas

# INTRODUCCIÓN

---

El informe “Detenciones de Embarques Dominicanos en Estados Unidos” que prepara la Dirección de Comercio Exterior y Administración de Tratados Comerciales –DICOEX- del Ministerio de Industria y Comercio (MIC), se basa en los datos publicados por la F.D.A. (Food and Drugs Administration), agencia de los Estados Unidos responsable de la regulación de los alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y productos electrónicos que emiten radiación.

En este documento se analizan los cinco datos principales que ofrece en línea el reporte de la FDA, con informaciones referentes a: nombre de la empresa exportadora, producto detenido, causa(s) de la detención, ciudad de establecimiento de la empresa exportadora y ciudad estadounidense que realiza la detención. Por consiguiente, dado que estos son datos públicos y de libre acceso para cualquier usuario de internet, vemos apropiado hacer un análisis sucinto de estas cinco variables a fin de contribuir modestamente en la discusión del tema de las exportaciones dominicanas hacia Estados Unidos.

# Aclaración Necesaria

---

Consideramos necesario aclarar que cuando hablamos del número de detenciones, nos referimos a embarques y no a furgones. Si se utiliza el término *furgón* se transfiere la idea de que se ha detenido un furgón, el espacio físico de 20 ó 40 pies cuadrados, cargado de un producto específico. Mientras que en los datos, puestos en-línea a la disposición de los usuarios por la FDA, se refieren a la expedición de un producto, el cual no toma en cuenta la cantidad. Esto implica que en un furgón podrían exportarse varios productos, incluso de diferentes exportadores y hacia diferentes destinatarios, y cada uno generar una detención diferente. También se podría producirse la detención sólo de algunos de los productos.

Adicionalmente es importante aclarar que los datos de la FDA se refieren a *detenciones* y no a devolución. En un primer momento, los productos son detenidos por las autoridades de la FDA dando la oportunidad a los dueños de la mercancía o su representante de demostrar que el producto no viola las disposiciones de salubridad de Estados Unidos o que pueden superar la inconformidad, por ejemplo en los casos de que haya tenido su origen en el etiquetado, cual puede ser cambiado. Por tanto, no podemos referirnos a una devolución sino a una detención, ya que no sabemos cuántos casos son devueltos y cuales pasan después de ser detenidos.

Por ello, sería más preciso hablar de detenciones de embarques, lo cual no le resta importancia al asunto, pero sí el sentido catastrófico derivado de la *devolución de un furgón*.

## Resumen Ejecutivo

---

En el período enero-diciembre del año 2011, el número de detenciones de embarques dominicanos por las autoridades estadounidenses presentó un aumento con relación al año anterior de 1.59%, pasando de 126 a 128 casos. Esto constituye un avance para la nación, a pesar de que existe un incremento en las detenciones, resulta mínimo en comparación al aumento de más de 30% reflejado en el año anterior.

La cantidad de detenciones por sector se mantiene prácticamente invariable en términos proporcionales. Los sectores agrícola e industrial siguen siendo los de mayor concentración, cada uno con aproximadamente 40% del total de detenciones del año 2011. *Anexo 6*

Al igual que en el periodo anterior, la principal causa de detención fue el uso de pesticidas. En comparación con el 2010, aumentó la incidencia de detenciones por problemas de etiquetado (labeling), color sospechoso en el producto y problemas de sanidad. Vale destacar que se redujo marginalmente las detenciones por salmonella. *Anexo 3*

En la distribución geográfica, de las ciudades de origen de dichos embarques, en Santo Domingo y La Vega se concentra aproximadamente el 60%, prácticamente invariable con respecto al año anterior.

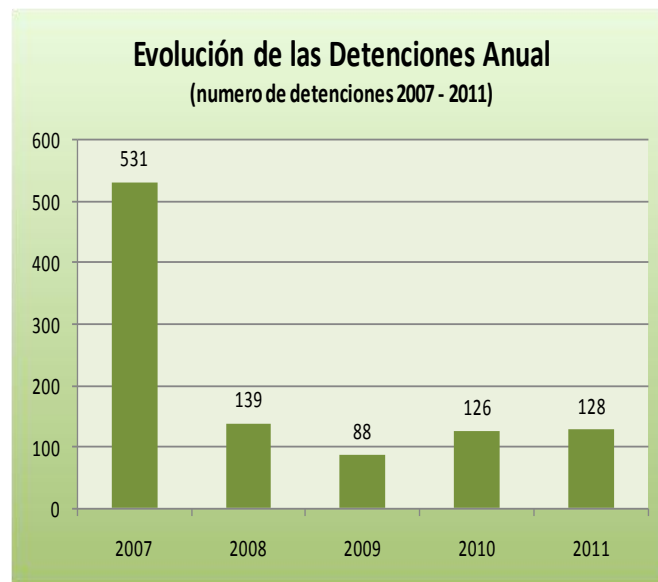
En cuanto a la ciudad de destino, tanto Florida como New York son las más importantes con resultados similares al año anterior, abarcando cerca del 34% del total de detenciones.

# ANÁLISIS DE DETENCIONES DE EMBARQUES DOMINICANOS POR PARTE DE ESTADOS UNIDOS

## 1. ANALISIS DE LAS DETENCIONES DE EMBARQUES, POR EMPRESAS

El número de detenciones de embarques dominicanos determinado por la Food and Drug Administration (FDA) muestra una tendencia creciente en el período 2011 con relación al año anterior. Con un ligero crecimiento de 1.58%, al ascender de 126 a 128 casos, en comparación con el 2010, el análisis histórico de las detenciones demuestra que la calidad de los productos de exportación ha venido estandarizándose con el paso del tiempo. Es evidente que aunque hubo un aumento de detenciones para el 2011, aun siguen por debajo del 2008 y especialmente del 2007.

Gráfico No. 1



Fuente: Elaborado por la Unidad de Estudios Económicos de DICOEX, con datos de la FDA

La cantidad de empresas afectadas por detenciones aumentó marginalmente de 52 en el 2010, a 54 en el 2011.

Entre los mencionados años, se registró un incremento del total de exportaciones desde la Republica Dominicana hacia los Estados Unidos de 13.8%<sup>1</sup>, pasando a US\$4,304,404 (mil) de US\$3,782,769 (mil), según los datos del International Trade Centre. El aumento de las exportaciones fue proporcionalmente superior al incremento en las detenciones.

<sup>1</sup> [http://www.trademap.org/Bilateral\\_TS.aspx](http://www.trademap.org/Bilateral_TS.aspx)



Gráfico No. 2



Fuente: Elaborado por la Unidad de Estudios Económicos de DICOEX, con datos de ITC y la FDA

El aumento estuvo impulsado principalmente por un incremento en la exportación de productos pertenecientes al sector industrial.<sup>2</sup>

En el transcurso del 2011, el trimestre con más detenciones fue abril – junio, al igual que en el año anterior. Se obtuvieron (37) detenciones, inferior a las (54) registradas en el 2010. La mayor diferencia se encuentra en el primer trimestre, enero-marzo. En ese periodo, las detenciones del 2011 más que duplicaron las del año predecesor. *Ver anexo 4*

### **Empresas con mayor número de embarques detenidos**

De todas las entidades que obtuvieron detenciones, hay ocho (8) compañías que se destacan ya que en conjunto obtuvieron el 40% del total de las mismas. Entre ellas se encuentran Exportadora Scarlet Brito (14), empresa que ha registrado el mayor número de detenciones hasta el momento; Gadid Farm (9), Natural Nature (6), Rangel Laboratorios S.R.L y Laboratorio Dr. Collado, CxA, ambas con (5), y Molinos Valle del Cibao CxA, Carefusion y Nestlé Dominicana CxA que registraron (4) detenciones cada una. *Anexo 2*

<sup>2</sup> [http://www.trademap.org/Bilateral\\_TS.aspx](http://www.trademap.org/Bilateral_TS.aspx)

## 2. ANALISIS DE LAS DETENCIONES DE EMBARQUES, POR PRODUCTOS

Las detenciones de embarques dominicanos en los Estados Unidos, para el 2011, estuvieron estrechamente divididas entre productos de origen industrial, con el 44% de las ocurrencias, productos agrícolas, con el 41%; y, por último los agroindustriales con el 15% aproximadamente.

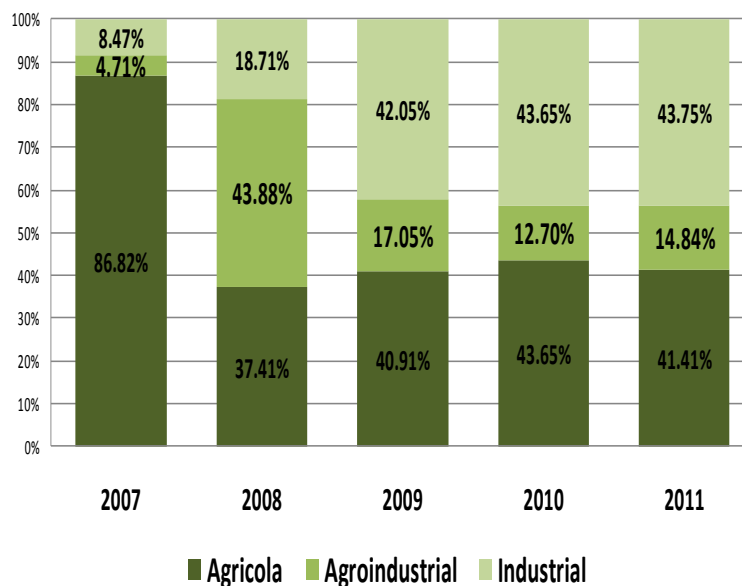
Esta distribución ha venido presentándose desde el 2009 y denota un cambio en el registro de las detenciones. En el año 2007, el primero del período estudiado, la gran mayoría, casi el 90% del las detenciones, era para productos agrícolas.

Desde hace unos tres años la proporción de detenciones de productos del sector industrial han ido aumentando. Los últimos datos analizados indican que incluso superan a las del sector agrícola.

Las detenciones de productos agrícolas alcanzaron un total de 53 en el 2010, que comparado con el año anterior, significó un descenso de 3.64%. Los rubros más importantes fueron las berenjenas y ajíes picantes con (21) y (20) respectivamente, que en conjunto representan más del 75% del total para ese sector. La causa principal encontrada fue por niveles altos de pesticidas (34), seguido por productos con salmonella (13). En ambos casos, disminuyeron con respecto al año anterior. *Anexo 7*

En cuanto a los productos agroindustriales, solo fueron detenidos 19 embarques, aumentando en tres casos respecto al 2010. Estas cifras se han mantenido prácticamente constantes en los últimos 3 años a pesar del aumento en sus exportaciones<sup>3</sup>, específicamente de bebidas derivadas de frutas y sumo o sirope de frutas. Las principales causas de detención para estos productos fueron

**Gráfico No. 3**  
 Evolucion de Detenciones por Sector  
 (2007-2011)



Fuente: Elaborado por la Unidad de Estudios Económicos de DICOEX, con datos de la FDA

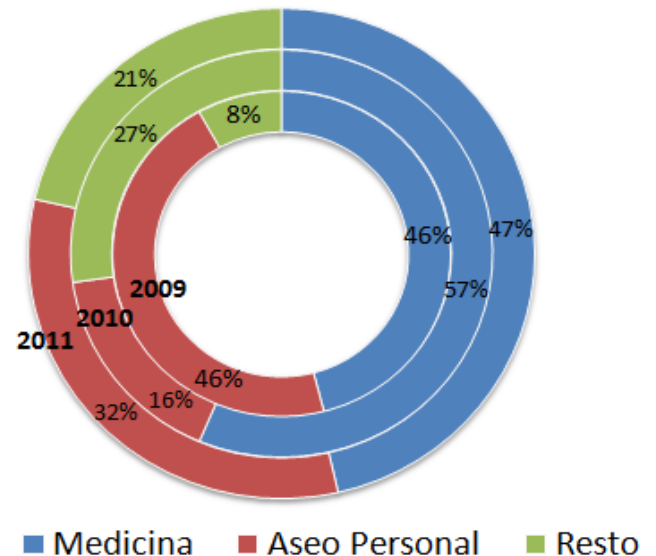
<sup>3</sup> <http://dataweb.usitc.gov/scripts/REPORT.asp>

problemas con la regulación de los productos enlatados en Estados Unidos (FCE), falta de sanidad y por especificaciones en cuanto al color.

A diferencia de los casos agroindustriales los productos industriales han venido presentando un incremento en detenciones a través de los años, al punto de que ya supera las detenciones a productos del sector agrícola. Los industriales fueron objeto de un total de 56 detenciones en el 2011, aumentando marginalmente los casos del año anterior. Los productos con mayores detenciones fueron: medicinas, con un total de 26, y productos de aseo personal (18), el doble con respecto al año anterior. Estos en conjunto representan cerca del 80% del total de detenciones. En la mayoría de los casos, los contenidos de estos productos no contaban con la aprobación para su uso en el mercado de Estados Unidos, las etiquetas no estaban en inglés y/o el color del producto no era seguro. *Anexo 8*

## Detenciones Sector Industrial

Gráfico No. 4



## Productos con mayor número de embarques detenidos

De manera general, los productos que tuvieron mayores detenciones fueron las medicinas con un total de 26, al igual que el año anterior; seguido por las berenjenas y los ajíes con 21 y 20 detenciones respectivamente.

Los productos medicinales detenidos fueron exportados por las firmas comerciales: Laboratorio Dr. Collado, CxA; Continental Farmacéutica y Francisco R. Núñez, entre otros. Las principales causas de dichas detenciones se resumen en productos con problemas de etiquetado (labeling), no listados y/o no aprobados. *Anexo 2*

Cuadro No. 1

### Productos con mayor recurrencia de detenciones

(2011)

Producto	Frecuencia	%
Medicina	26	20%
Berenjena	21	16%
Ajjes	20	16%
Producto de aseo personal	18	14%
Dulces	8	6%
Los demás	35	27%
<b>TOTAL</b>	<b>128</b>	

Las medicinas, productos de aseo personal y dulces fueron los productos industriales y agroindustriales con mayores detenciones, el motivo principal de las mismas fue la falta de aprobaciones correspondientes y problemas de etiquetado. De estas empresas las más destacadas son Laboratorio Dr. Collado, CxA; Continental Farmacéutica, en el caso de las medicinas, Molinos Valle del Cibao CxA y Nestlé Dominicana S.A., en cuanto a los dulces. Por último, en lo referente a los productos de aseo personal Laboratorios Capilo Espanol CxA y Laboratorios Key CxA.

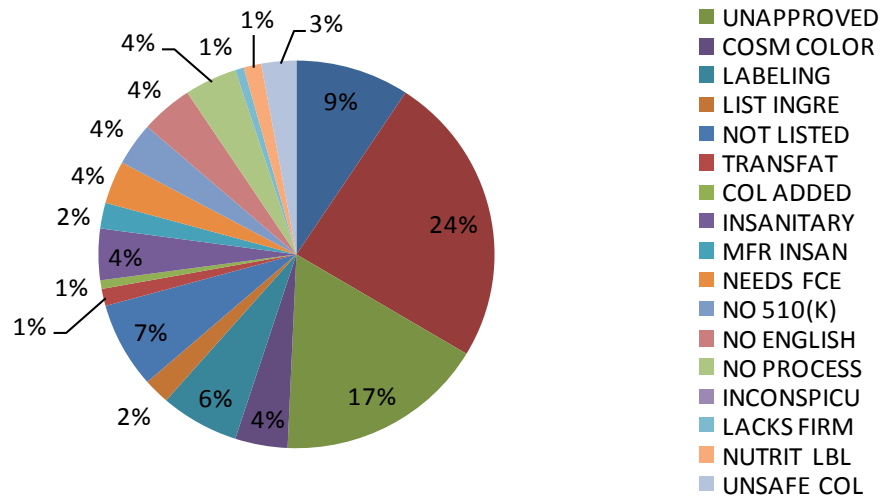
En lo que se refiere al sector agrícola, las berenjenas y ajjes reportaron el mayor número de detenciones, provocado en mayor medida por Salmonella, uso de pesticidas, problemas de sanidad y de etiquetado. Las empresas Exportadora Scarlet Brito y Natural Nature reportaron la mayor cantidad de detenciones.

### 3. ANALISIS DE LAS DETENCIONES, POR CAUSAS

La cantidad de detenciones en el 2011 disminuyó a 156 causas en comparación al año anterior que incurrió en 188 distintos problemas con los productos. El número de causas puede diferir del número de detenciones ya que un solo caso de detención puede presentar varias causas, hasta cuatro según los registros de la FDA. La distribución de las mismas en el 2011 estuvo compuesta principalmente por pesticidas con un 24%, productos no aprobados con un 17% y salmonella con un 9% de las detenciones totales. La repartición se mantiene invariable respecto al año anterior, pero con porcentajes más bajos, destaca la salmonella que disminuyó en pasó de representar un 14% de las detenciones en el 2010, a 9% en el 2011.

**Gráfico No. 5**

## Causa de Detenciones 2011



Fuente: Elaborado por la Unidad de Estudios Económicos de DICOEX, con datos de la FDA

De las detenciones por pesticidas, la mayoría fue para productos como berenjenas, ajíes, papayas, etc. En el caso de salmonella, los ajíes picantes y los pepinos fueron los que presentaron problemas. Por último, los “no aprobados”, que hace referencia a las sustancias contenidas en los productos, medicinas y los artículos de aseo personal resultaron ser los más afectados.

En comparación con el año anterior, la mayoría de las causas presentaron disminuciones porcentuales, siendo la más importante de ellas la salmonella que logró disminuirse luego del significativo aumento sufrido en el 2010.

El número de detenciones por mal etiquetado (misbranding) se mantuvo sin variación alguna en el 2011 luego del sustancial aumento en el 2010. Los productos que sufren detenciones a causa de mal etiquetado se deben en gran medida a “No English”, problemas con el color de la etiqueta (Color Lblg), falta de firma entre otras. Las empresas con detenciones relacionadas al ‘misbranding’ fueron Nestle Dominicana S.A., Procesadora Vizcaya CxA, Laboratorio del Sur CxA, Laboratorio Capilo Español CxA, entre otras.

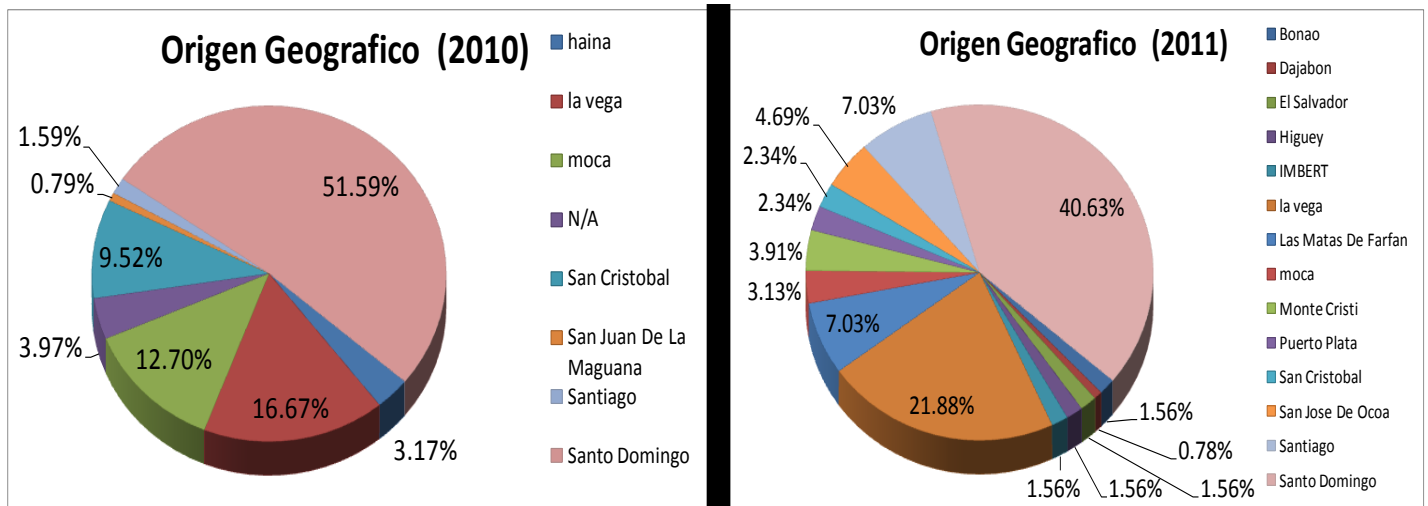
## 4. ANALISIS DE LAS DETENCIONES DE EMBARQUES, POR CIUDAD DE PROCEDENCIA

De los 128 embarques detenidos en el año 2011, 52 procedieron de la ciudad de Santo Domingo, lo que la sitúa en la primera posición en la lista de las ciudades con mayores detenciones; le siguió La Vega con 28; Las Matas de Farfán y Santiago con 9 detenciones cada uno. *Anexo 5*

La mayoría de las detenciones con origen en Santo Domingo pertenecen a empresas industriales como, Laboratorios Dr. Collado CxA, Carefusion, Alopecil Corporation S.R.L, Continental Farmacéutica, etc. Para estas empresas, la causa registrada de las detenciones fue problemas de etiqueta. Es importante destacar, que a pesar de haber sido la ciudad de origen con mayor número de detenciones, la misma disminuyó con respecto al año anterior en un 20%.

La segunda ciudad con mayores detenciones, La Vega, experimentó un sustancial aumento del 33.3% con respecto al 2010. Todas las detenciones fueron a productos pertenecientes al sector agrícola. La compañía más afectada, Exportadora Scarlet Brito con un total de 14 detenciones, se dedica a la exportación de berenjenas, ajíes y papayas. Las principales causas en este caso particular fueron el uso de pesticidas y la detección de salmonella en uno de los embarques.

**Gráfico No. 6**

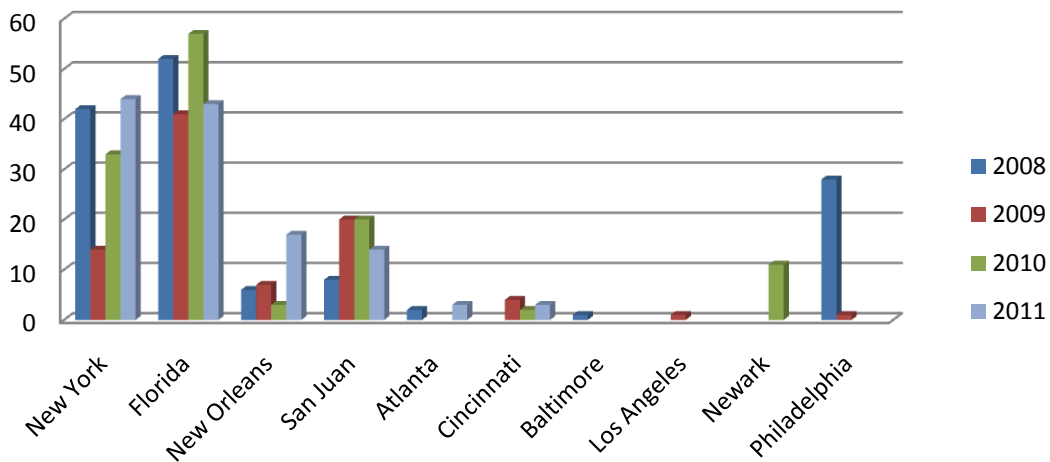


## 5. ANALISIS DE LAS DETENCIONES DE EMBARQUES, POR CIUDAD DE DESTINO

En el año 2011, la mayoría de detenciones tuvieron lugar en las ciudades de Florida y New York, cada una representando el 34%; seguido por New Orleans y San Juan con 17 y 14 detenciones respectivamente.

Las autoridades de Florida detuvieron 19 embarques por pesticidas y 5 por salmonella; en la ciudad de New York se detuvieron 13 por pesticidas, 8 por salmonella y 5 por diferencias en la etiqueta, específicamente el color. En el caso de New Orleans y San Juan, las detenciones fueron por falta de aprobación y errores en la etiqueta. Las detenciones restantes se registraron en Atlanta y Cincinnati.<sup>4</sup>

**Gráfico No. 7**  
**Evolucion de Destino de las Detenciones**  
**(2008 - 2011)**



Fuente: Elaborado por la Unidad de Estudios Económicos de DICOEX, con datos de la FDA

<sup>4</sup> Se registraron cuatro (4) detenciones en el Puerto SWI. Según la notación oficial de la FDA, Suiza

# Anexos

## Anexo 1: Listados de Empresas con Detenciones. 2011.

<b>Agrícola</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>461</b>	<b>52</b>	<b>36</b>	<b>55</b>	<b>53</b>	
Agricultura Del Cibao, S. A.	6	4	3		1	1.89%
Antonio R. Taveras Agroindustrial C. Por A.	22	1		11	2	3.77%
Best Fruit y Vegetales					1	1.89%
Exp Frutos Y Veg Radhames Lor Leon					1	1.89%
Exportadora Bet-El, S.R.L.				1	1	1.89%
Exportadora Bueno					1	1.89%
Exportadora Campo Verde S.A.	1				3	5.66%
Exportadora De Frutos Y Vegetales					2	3.77%
Exportadora Nicolas Rosario	2				1	1.89%
Exportadora Scarlet Brito			3	6	14	26.42%
Exportadora Villar					1	1.89%
Gadid Farm				6	9	16.98%
Geminis Export					3	5.66%
GEO HEINSEN S.A.					1	1.89%
Isabela Agricola Import Export	54				1	1.89%
Jose Lantigua Export					2	3.77%
Morari Farm				1	1	1.89%
Natural Nature					6	11.32%
Sabana Larga Farms S A		3			1	1.89%
Swg Dominicana Srl					1	1.89%

## Número de Empresas con Detenciones y sus Registros Anteriores (2011)

<b>Agroindustrial</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>%</b>
<b>Total general</b>	<b>25</b>	<b>61</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	
Baltimore Dominicana Cxa	3	4			2	11%
Dulceria Rodriguez					2	11%
Exportaciones Francisco Perez S.A.					1	5%
Exportadora Bueno	1			2	2	11%
GEO HEINSEN S.A.					1	5%
Grupo J Rafael Nunez					1	5%
Guillermo Mendez					1	5%
Knorr Alimentaria S.A					1	5%
Molinos Valle del Cibao, C x A					3	16%
Nestle Dominicana S.A.					2	11%
PROCESADORA VIZCAYA, C. POR A			3	1	3	16%



### Número de Empresas con Detenciones y sus Registros Anteriores (2011)

<b>Industrial</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>%</b>
<b>Total general</b>	<b>45</b>	<b>26</b>	<b>37</b>	<b>55</b>	<b>56</b>	
Abex Capital Inc.					1	2%
Aerodom Siglo XXI					1	2%
Alfa Laboratorios					1	2%
Alfa Laboratorios					1	2%
Alopecil Corporacion S.R.L.					3	5%
Boe Dominicana C X A			6		2	4%
Carefusion					4	7%
Continental Farmaceutica					3	5%
Corp. Bonima					2	3.57%
ELIPESA Farmaceutica					1	1.79%
Ethical Pharmaceutical			1		1	1.79%
Francisco R Nunez					3	5.36%
Grupo Rojas CO S.A.					1	1.79%
Laboratorio Capilo Espanol, C. Por A.					3	5.36%
Laboratorio del Sur, C. Por A.					1	1.79%
Laboratorios del Sur, C. Por A.					2	3.57%
Laboratorios Dr.Collado, CxA	8	9	3	2	5	8.93%
Laboratorios Key C Por A	7	1	6		2	3.57%
Laboratorios Rivas					1	1.79%
Laboratorios Rowe	1	2			1	1.79%
Lufra Farmacos S.A					2	3.57%
Martin Antonio					1	1.79%
Molinos Valle del Cibao, C x A					1	1.79%
Natalie Melo					2	3.57%
Nestle Dominicana S.A.		1			2	3.57%
Rafael A. Castillo					1	1.79%
Rafael A. Castillo					2	3.57%
Rangel Laboratios Srl					5	8.93%

**Anexo 2: Listados de Empresas con el/los producto (s) detenidos y su(s) respectiva(s) causa(s). (2009)**

**Empresas/Productos/Causa (2011)**

<b>Abex Capital Inc.</b>	<b>Geminis Export</b>
SLINDENFIL	EGG PLANTA (BERENGENA INDU)
UNAPPROVED	PESTICIDE
<b>Aerodom Siglo XXI</b>	EGG PLANTS
CANDY	PESTICIDE
INSANITARY	<b>GEO HEINSEN S.A.</b>
<b>Agricultura Del Cibao, S. A.</b>	EDAM CHEESE
INDIAN BITTER MELON	INSANITARY
PESTICIDE	GEO CHEESE
<b>Alfa Laboratorios</b>	E COLI 157
AZITROMICINA	<b>Grupo J Rafael Nunez</b>
UNAPPROVED	SPAGHETTIS
OIL GOMENOL DE 4 OZ	FILTHY
Directions	<b>Grupo Rojas CO S.A.</b>
<b>Alopecil Corporacion S.R.L.</b>	911 Energy Drink
MOUTH RINSER	NO ENGLISH
NO ENGLISH	<b>Guillermo Mendez</b>
NUTRITIONAL SUPPLEMENT	FRESH CHEDDAR CHEESE
HEALTH C	INSANITARY
TALCUM POWDER	<b>Isabela Agricola Import Export</b>
NOT LISTED	FRESH CHINESE EGGPLANT12
<b>Antonio R. Taveras Agroindustrial C. Por A.</b>	PESTICIDE
CUCUMBER	<b>Jose Lantigua Export</b>
SALMONELLA	EGGPLANT
FRESH SNOW PEAS	PESTICIDE
PESTICIDE	PEPPERS
<b>Baltimore Dominicada Cxa</b>	PESTICIDE
HOT SAUCE BALDOM	<b>Knorr Alimentaria S.A</b>
NEEDS FCE	Maizena
SANDWICH SPREAD	NO ENGLISH
NO PROCESS	<b>Laboratorio Capilo Espanol, C. Por A.</b>
<b>Best Fruit y Vegetales</b>	HAIR PREPARATION CONDITIONER
squash	COL ADDED
PESTICIDE	RINSE BALSAM GL
<b>Boe Dominicana C X A</b>	COLOR LBLG
HAIR CONDITIONER "Rinse Crece Pelo"	SHAMPOO PELO NORMAL GL

LABELING	COLOR LBLG
VAGINAL SOAP	<b>Laboratorio del Sur, C. Por A.</b>
UNAPPROVED	CINAMON OIL 4OZ
<b>Carefusion</b>	COLOR LBLG
TRU-CUT 14GA X 6.0	<b>Laboratorios del Sur, C. Por A.</b>
NO 510(K)	ALMOND OIL 4 OZ
TRU-CUT 14GAX 4.5"	COLOR LBLG
NO 510(K)	<b>OIL ALOE VERA 2 OZ</b>
TRU-CUT BIOPSY NEEDLE 14G, 4.5"	COLOR LBLG
NO 510(K)	<b>Laboratorios Dr.Collado, CxA</b>
TRU-CUT BIOPSY NEEDLE 14G, 6"	MENTHOL
NO 510(K)	NOT LISTED
<b>Continental Farmaceutica</b>	NUTRITIONAL SUPPLEMENT
FACIAL CREAM "INODERM CREMA"	DIETARYLBL
COSM COLOR	TALCUM POWDER
NOT LISTED	NOT LISTED
FACIAL CREAM "Santa Cream"	<b>Laboratorios Key C Por A</b>
LABELING	HAIR CONDITIONER
<b>Corp. Bonima</b>	COSM COLOR
DICLOFENAC	<b>Laboratorios Rivas</b>
UNAPPROVED	HAIR CONDITIONER
VITAMIN B	LABELING
UNAPPROVED	<b>Laboratorios Rowe</b>
<b>Dulceria Rodriguez</b>	BETA-DIPIN 50 MG
COCONUT STICKS	UNAPPROVED
TRANSFAT	<b>Lufra Farmacos S.A</b>
DULCE DE LECHE EN PASTA	LUFRAGIN
TRANSFAT	Directions
<b>ELIPESA Farmaceutica</b>	<b>Martin Antonio</b>
VITAMIN B	PORCELAIN POWDER
UNAPPROVED	NOT LISTED
<b>Ethical Pharmaceutical</b>	<b>Molinos Valle del Cibao, C x A</b>
LA PELA	COOKIES
UNAPPROVED	UNSAFE COL
<b>Exp Frutos Y Veg Radhames Lor Leon</b>	SPIRALES DE COLORES PRINCESA
FRESH LONG EGGPLANTS	UNSAFE COL
PESTICIDE	
<b>Exportaciones Francisco Perez S.A.</b>	<b>Morari Farm</b>

EDAM CHEESE INSANITARY	FRESH CHINESSE EGGPLANT PESTICIDE
<b>Exportadora Bet-El, S.R.L.</b>	<b>Natalie Melo</b>
EGGPLANT PESTICIDE	BISOPROLOL UNAPPROVED
<b>Exportadora Bueno</b>	PAXIL UNAPPROVED
GUAVA PULP NEEDS FCE	<b>Natural Nature</b>
Oregano LACKS FIRM	PEPPERS PESTICIDE
PAPAYA FRUIT PULP NEEDS FCE	<b>Nestle Dominicana S.A.</b>
<b>Exportadora Campo Verde S.A.</b>	Crema Desodorante LABELING
DOSAKAI INSANITARY	DULCES FLAN DE NESTLE LABELING
SNAK GOURD INSANITARY	Milk FORBIDDEN
TINDORAS FILTHY	Seasoning NO ENGLISH
<b>Exportadora De Frutos Y Vegetales</b>	<b>PROCESADORA VIZCAYA, C. POR A</b>
EGGPLANT PESTICIDE	CANE SYRUP LABELING
<b>Exportadora Nicolas Rosario</b>	CASHEW PULP NEEDS FCE
fresh eggplant PESTICIDE	Honey NO ENGLISH
<b>Exportadora Scarlet Brito</b>	<b>Rafael A. Castillo</b>
FRESH HOT PEPPERS SALMONELLA	CREAM BLACK COSM COLOR
PAPAYAS PESTICIDE	MOSKA BLUE OIL DE 2 OZ COSM COLOR
PEPPERS SALMONELLA	<b>Sabana Larga Farms S A</b>
SMALL CHILLI PEPPERS SALMONELLA	FRESH INDIAN EGGPLANT PESTICIDE
<b>Exportadora Villar</b>	<b>Sanz Luz</b>
PEPPERS PESTICIDE	FOLEY BALLOON CATHETER NO 510(K)

<b>Francisco R Nunez</b>	<b>Rangel Laboratios Srl</b>
ADRENOCORTICAL STEROID	GELNOREX CIPROHEPTADINA
UNAPPROVED	UNAPPROVED
MEDICATION	GELNOREX NICOTINAMIDE
UNAPPROVED	UNAPPROVED
<b>Gadid Farm</b>	GELNOREX VITAMIN B1
EGGPLANT	UNAPPROVED
PESTICIDE	GELNOREX VITAMIN B12
INDIAN EGGPLANT	UNAPPROVED
PESTICIDE	GELNOREX VITAMIN B2
TAMARIND	UNAPPROVED
FILTHY	<b>Swg Dominicana Srl</b>
	FRESH BABY INDIAN EGGPLANT
	PESTICIDE

Fuente: Elaborado por la Unidad de Inteligencia Comercial de DICOEX, con datos de la FDA

### Anexo 3: Listados de Causas y sus frecuencias. Enero-Diciembre 2007-2011.

CAUSAS	2007	%	2008	%	2009	%	2010	%	2011	%	TOTAL
AGR RX	1	0.18%									1
Allergen							4	2.13%			4
COL ADDED									1	0.64%	1
COLOR LBLG	1	0.18%	3	1.88%			16	8.51%	5	3.21%	25
COSM COLOR	1	0.18%	2	1.25%					6	3.85%	9
COUMARIN			3	1.88%	5	5.10%					8
Cstic Lblg	2	0.37%	3	1.88%							5
DIETARYLBL			5	3.13%	4	4.08%	3	1.60%	2	1.28%	14
DIRECTIONS	3	0.55%	11	6.88%			1	0.53%	3	1.92%	18
DRUG GMPS					1	1.02%	3	1.60%			4
E COLI 157									1		1
FALSE			5	3.13%							5
FILTHY	4	0.73%	16	10.00%	2	2.04%	4	2.13%	3	1.92%	29
FORBIDDEN									1	0.64%	1
HEALTH C	1	0.18%	1	0.63%			3	1.60%	1	0.64%	6
INCONSPICU	12	2.20%			2	2.04%	14	7.45%			28
INSANITARY			1	0.63%					6	3.85%	7
LABELING	1	0.18%							9	5.77%	10
LACKS FIRM							5	2.66%	1	0.64%	6
LACKS N/C							15	7.98%			15

LIST INGRE				1	1.02%	3	1.60%	3	1.92%	7	
LISTERIA				1	1.02%					1	
MFR INSAN								3	1.92%	3	
NEEDS FCE		1	0.63%			2	1.06%	5	3.21%	8	
NEW VET DR				2	2.04%					2	
NO ENGLISH	2	0.37%	6	3.75%	2	2.04%	20	10.64%	6	3.85%	36
NO 510(K)								5	3.21%	5	
NO PROCESS	4	0.73%	6	3.75%	2	2.04%		0.00%	6	3.85%	18
NONRSP-PRC	2	0.37%	2	1.25%	1	1.02%					5
NOT LISTED	22	4.03%	14	8.75%	5	5.10%	13	6.91%	10	6.41%	64
N-RX INACT	2	0.37%					3	1.60%			5
NUTRIT LBL								2	1.28%	2	
PESTICIDE	460	84.25%	52	32.50%	32	32.65%	40	21.28%	34	21.79%	618
POISONOUS	3	0.55%	1	0.63%	2	2.04%	6	3.19%			12
REGISTERED			1	0.63%	2	2.04%					3
RX LEGEND							2	1.06%			2
TRANSFAT								2	1.28%	2	
SALMONELLA					4	4.08%	14	7.45%	13	8.33%	31
UNAPPROVED	15	2.75%	16	10.00%	23	23.47%	15	7.98%	24	15.38%	93
UNSAFE COL	10	1.83%	7	4.38%	7	7.14%	2	1.06%	4	2.56%	30
USUAL NAME			1	0.63%							1
WARNING			3	1.88%							3
<b>TOTAL</b>	<b>546</b>		<b>160</b>		<b>98</b>		<b>188</b>		<b>156</b>		<b>1148</b>

Fuente: Elaborado por la Unidad de Inteligencia Comercial de DICOEX, con datos de la FDA

#### Anexo 4: Numero de detenciones por trimestre. 2007-2011.

Trimestre	2007	2008	2009	2010	2011	Total					
Enero- Marzo	49	9%	27	19%	22	25%	11	9%	28	22%	<b>137.62</b>
Abril- Junio	365	69%	39	28%	19	22%	54	43%	37	29%	<b>515.61</b>
Julio-Septiembre	56	11%	45	32%	21	24%	35	28%	32	25%	<b>189.95</b>
Octubre-Diciembre	61	11%	28	20%	26	30%	26	21%	31	24%	<b>172.82</b>
<b>Total</b>	<b>531</b>		<b>139</b>		<b>88</b>		<b>126</b>		<b>128</b>		<b>1016</b>

Fuente: Elaborado por la Unidad de Inteligencia Comercial de DICOEX, con datos de la FDA

**Anexo 5: Ubicación Geográfica de Empresas con Detenciones. 2011.**

<b>Ubicacion Geografica de las empresas</b>	<b>2011</b>
<b>BONAO</b>	<b>2</b>
Dulceria Rodriguez	2
<b>DAJABON</b>	<b>1</b>
Sabana Larga Farms S A	1
<b>EL SALVADOR</b>	<b>2</b>
Corp. Bonima	2
<b>HIGUEY</b>	<b>2</b>
Natalie Melo	2
<b>IMBERT</b>	<b>2</b>
GEO HEINSEN S.A.	2
<b>LA VEGA</b>	<b>28</b>
Agricultura Del Cibao, S. A.	1
Best Fruit y Vegetales	1
Exportadora Campo Verde S.A.	3
Exportadora Scarlet Brito	14
Exportadora Villar	1
Geminis Export	3
Isabela Agricola Import Export	1
Jose Lantigua Export	2
Morari Farm	1
Exportadora Nicolas Rosario	1
<b>LAS MATAS DE FARFAN</b>	<b>9</b>
Gadid Farm	9
<b>MOCA</b>	<b>4</b>
Antonio R. Taveras Agroindustrial C. Por A.	2
Exportadora Bet-El, S.R.L.	1
Grupo Rojas CO S.A.	1
<b>MONTE CRISTI</b>	<b>5</b>
Rangel Laboratios Srl	5
<b>PUERTO PLATA</b>	<b>3</b>
Francisco R Nunez	3
<b>SAN CRISTOBAL</b>	<b>3</b>
Exp Frutos Y Veg Radhames Lor Leon	1
Exportadora De Frutos Y Vegetales	2
<b>SAN JOSE DE OCOA</b>	<b>6</b>

Natural Nature	6
<b>SANTIAGO</b>	<b>9</b>
Baltimore Dominicana Cxa	2
Exportaciones Francisco Perez S.A.	1
Guillermo Mendez	1
Martin Antonio	1
Molinos Valle del Cibao, C x A	4
<b>SANTO DOMINGO</b>	<b>52</b>
Abex Capital Inc.	1
Aerodom Siglo XXI	1
Alfa Laboratorios	2
Alopecil Corporacion S.R.L.	3
Boe Dominicana C X A	2
Carefusion	4
Continental Farmaceutica	3
ELIPESA Farmaceutica	1
Ethical Pharmaceutical	1
Exportadora Bueno	3
Grupo J Rafael Nunez	1
Knorr Alimentaria S.A	1
Laboratorio Capilo Espanol, C. Por A.	3
Laboratorio del Sur, C. Por A.	1
Laboratorios del Sur, C. Por A.	2
Laboratorios Dr.Collado, CxA	5
Laboratorios Key C Por A	2
Laboratorios Rivas	1
Laboratorios Rowe	1
Lufra Farmacos S.A	2
Nestle Dominicana S.A.	4
PROCESADORA VIZCAYA, C. POR A	3
Rafael A. Castillo	3
Sanz Luz	1
Swg Dominicana Srl	1



**Anexo 6: Tabla de Detenciones por Sector (2007 – 2011)**

	1er Trimestre	%	2do Trimestre	%	3er Trimestre	%	4to Trimestre	%	Anual	%
<b>2007</b>	<b>49</b>		<b>365</b>		<b>56</b>		<b>61</b>		<b>531</b>	
Agrícola	38	78%	347	95%	43	77%	33	54%	461	87%
Agroindustrial	0	0%	2	1%	8	14%	15	25%	25	5%
Industrial	11	22%	16	4%	5	9%	13	21%	45	8%
<b>2008</b>	<b>27</b>		<b>39</b>		<b>45</b>		<b>28</b>		<b>139</b>	
Agrícola	18	67%	13	33%	11	24%	10	36%	52	37%
Agroindustrial	9	33%	11	28%	30	67%	11	39%	61	44%
Industrial	0	0%	15	38%	4	9%	7	25%	26	19%
<b>2009</b>	<b>22</b>		<b>19</b>		<b>21</b>		<b>26</b>		<b>88</b>	
Agrícola	9	41%	8	42%	9	43%	10	38%	36	41%
Agroindustrial	4	18%	4	21%	3	14%	4	15%	15	17%
Industrial	9	41%	7	37%	9	43%	12	46%	37	42%
<b>2010</b>	<b>11</b>		<b>53</b>		<b>35</b>		<b>26</b>		<b>126</b>	
Agrícola	6	55%	30	57%	12	34%	7	27%	55	44%
Agroindustrial	2	18%	2	4%	7	20%	4	15%	16	13%
Industrial	3	27%	21	40%	16	46%	15	58%	55	44%
<b>2011</b>	<b>28</b>		<b>37</b>		<b>32</b>		<b>31</b>		<b>128</b>	
Agrícola	13	46%	20	54%	17	53%	3	10%	53	41%
Agroindustrial	4	14%	3	8%	6	19%	6	19%	19	15%
Industrial	11	39%	14	38%	9	28%	22	71%	56	44%

**Anexo 7: Detención por producto, sector agrícola (2009-2011)**

<b>Detenciones por Productos, Agrícola (enero - marzo 2011)</b>			
<b>Producto</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>
Berenjena	2	10	21
Ají picante	24	32	20
Papaya	4	4	2
Resto	6	9	10
<b>TOTAL</b>	<b>36</b>	<b>55</b>	<b>53</b>

### Anexo 8: Detención por producto, sector industrial (2009-2011)

<b>Detenciones por Productos, Industrial (enero - marzo 2011)</b>			
<b>Producto</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>
Medicina	17	31	26
Aseo Personal	17	9	18
Resto	3	15	12
<b>TOTAL</b>	<b>37</b>	<b>55</b>	<b>56</b>

### Anexo 9: Codificación de violación

**Reason: COLOR LBLG**

Section: 602(e), 801(a)(3); **MISBRANDING**

El colorante aparece no tener su empaque y/o etiqueta en conformidad con el requerimiento establecido en la sección 721.

**Reason: COSM COLOR**

Section: 601(e), 801(a)(3); **ADULTERATION**

Parece que el cosmético consiste de dos o más ingredientes y/o la etiqueta no lista el nombre más común o usual de cada ingrediente.

**Reason: COUMARIN**

Section: 402(a)(1), 801(a)(3), **Adulteration**

Este artículo contiene Coumarin, una sustancia venenosa, cual puede ser dañina para la salud.

**Reason: COSMETLBLG**

Section: 602(a) and/or (b), and/or (c), 801(a)(3); **MISBRANDING**

La etiqueta parece no cumplir con los requisitos de etiquetado para cosméticos de acuerdo con la Sección 602(a), y/o (b), y/o (c), y es identificada por 21 C.F.R. Parte 701.

**Reason: DIETARYLBL**

Section: 403(s)(2)(B), 801(a)(3), **MISBRANDED**

La etiqueta del suplemento dietético no identifica el producto como un suplemento dietético.

**Reason: DIRECTIONS**

Section: 502(f)(1), 801(a)(3); **MISBRANDING**

El artículo parece no tener las instrucciones adecuadas para su uso.

**Reason: FILTHY**

Section: 402(a)(3), 801(a)(3); **ADULTERATION**

El artículo parece consistir en todo o en parte de una sustancia sucia, podrida o descompuesta o ser de otra manera no apta para ser ingerida como alimento.

**Reason: HEALTH C**

Section: 801(a)(3); 403(r)(1)(A)/(B) **misbranding**

El artículo parece estar mal identificado en cuanto a que la etiqueta o el etiquetado tiene un nutriente no autorizado/o se atribuye un beneficio de salud no autorizado.

**Reason: INCONSPICU**

Section: 403(f), 801(a)(3); **MISBRANDING**

La información que la Ley requiere aparezca en la etiqueta o etiquetado no parece ser los suficientemente conspicua como para tornarlo probable de ser leído y entendido por el usuario común bajo las circunstancias normales de compra y uso.

**Reason: INSANITARY**

Section: 501(a)(2)(A), 801(a)(3); **ADULTERATION**

Charge: The article appears to have been prepared, packed or

Este artículo parece haberse preparado, procesado, empacado o mantenido bajo condiciones no sanitarias, y posiblemente haberse contaminado y ensuciado, lo cual lo rinde como posiblemente dañino para la salud.

**Reason: LABELING**

Section: Section 4(a); 801(a)(3) **Misbranding**

El artículo parece estar violando el FPLA dado que su la ubicación, forma y/o contenidos de su enunciado.

**Reason: LACKS FIRM**

El alimento/artículo está empaquetado y parece no contener una etiqueta conteniendo el nombre y lugar comercial del productor, empacador o distribuidor.

**Reason: LACKS N/C**

El alimento/artículo está empaquetado y parece no contener una etiqueta conteniendo un enunciado preciso de la cantidad de los contenidos en términos de peso, medida o número y no hay variaciones o excepciones prescriptas por la regulación.

**Reason: LIST INGRE**

Parece que el alimento ha sido elaborado con base a dos o más ingredientes y la etiqueta no lista el nombre más común o usual de cada ingrediente.

**Reason: N-RX INACT**

Section: 502(e)(1); 801(a)(3); **Misbranding**

Este artículo parece ser una droga libre de receta que falla en no tener el listado de ingredientes inactivos en orden alfabético expuestos en el empaque.

**Reason: NEEDS FCE**

Section: 402(a)(4), 801(a)(3); **ADULTERATION**

Parece que el productor no está registrado como un productor de alimentos enlatados de bajo ácido o alimentos acidificados de acuerdo a 21 CFR 108.25(c)(1) o 108.35(c)(1).

**Reason: NO ENGLISH**

Section: 403(f), 801(a)(3); **MISBRANDING**

La etiqueta o etiquetado parece no estar en inglés en violación de 21 C.F.R. 801.15(c)(1), o 21 C.F.R. 101.15(c), o 21 C.F.R.201.15(c)(1).



**Reason: NO PROCESS**

Section: 402(a)(4), 801(a)(3); **ADULTERATION**

Parece que el productor no ha llenado la información de su proceso de acuerdo a lo programado como lo requiere 21 CFR 108.25(c)(2) o 108.35(c)(2).

**Reason: NONRSP-PRC**

Section: 402(a)(4), 801(a)(3); **ADULTERATION**

Este artículo parece haberse preparado, procesado, empacado o mantenido bajo condiciones no sanitarias, y posiblemente haberse contaminado y ensuciado, lo cual lo rinde como posiblemente dañino para la salud.

**Reason: NOT LISTED**

Section: 502(o), 801(a)(3); **MISBRANDING**

Parece que el medicamento o dispositivo no incluido en la lista requerida por la Sección 510(j), o la nota u otra información respetándola no ha sido provista como lo requiere la sección 510(j) o 510(k).

**Reason: NUTRIT LBL**

Section: 403(q); 801(a)(3); **Misbranding**

El artículo parece estar mal identificado en tanto la etiqueta o etiquetado no contiene la información nutritiva requerida.

**Reason: PESTICIDE**

Section: 402(a)(2)(B), 801(a)(3); **ADULTERATION**

El artículo parece ser un producto agrícola crudo que tiene o contiene un pesticida químico que no es seguro de acuerdo a la Sección 408(a) o ha sido rehusado la entrada de acuerdo con la sección 801(a)(3) ya que contiene un pesticida químico, que es una violación de la Sección 401(a)(2)(B).

**Reason: POISONOUS**

Section: 402(a)(1), 801(a)(3); **ADULTERATION**

El artículo o cosmético parece tener o contener una sustancia deletérea o venenosa que pudiera tornarlo perjudicial para los usuarios de acuerdo a las condiciones prescritas en el etiquetado o las condiciones de uso usuales y normales.

**Reason: SALMONELLA**

El artículo parece contener Salmonella, una sustancia venenosa o deletérea que pudiera tornarlo perjudicial para la salud.

**Reason: UNAPPROVED**

Section: 505(a), 801(a)(3); **UNAPPROVED NEW DRUG**

El artículo parece ser un medicamento nuevo sin la aprobación de medicamento nuevo correspondiente.

**Reason: UNSAFE COL**

Section: 402(c), 801(a)(3); **ADULTERATION**

El artículo parece ser, tener o contener un aditivo de color con el objeto de colorear solo en medicamentos o dispositivos, y es inseguro de acuerdo con la Sección 721 (a).

**Reason: USUAL NAME**

Section: 403(i)(1), 801(a)(3); **MISBRANDING**

Aparece que la etiqueta no contiene el nombre común del producto o alimento.

**Reason: WARNINGS**

Section: 502(f)(2), 801(a)(3); **MISBRANDING**

Aparece que no contiene aviso de peligro sobre el uso patológico o el peligro caudado a niños por el uso de la misma bajo una dosis inadecuada.

Resumidos de:

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir\\_violations.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_violations.cfm)

**Anexo 10: Regulaciones de la Administración de Alimentos y Drogas**

La misión del FDA<sup>5</sup> es hacer cumplir con las leyes emitidas por el Congreso y por la agencia para proteger la salud del consumidor. Las leyes incluyen:

- "Federal Food, Drug and Cosmetic Act", y la "Fair Packaging and Labeling Act", tanto para medicamentos, alimentos humanos y animales, cosméticos y artículos médicos.
- Parte del "Public Health Service Act", relacionado con productos para uso humano y control de enfermedades contagiosas.
- "Radiation Control for Health and Safety Act", relacionado con productos electrónicos que emiten radiaciones (rayos X, microondas, televisores)
- La ley básica para el caso de la importación de productos agrícolas y alimenticios es la "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" (FFDCA). La función de esta es la de asegurar al consumidor que el alimento es puro, seguro para comer, y producido bajo condiciones sanitarias; que los medicamentos y artículos son seguros y efectivos para el uso asignado; que los cosméticos son seguros y elaborados con los ingredientes apropiados; el rotulado o etiquetado así como el empaquetado es confiable, informativo y claro. "The Fair Packaging and Labeling Act" afecta el contenido y la ubicación de la información requerida en el envase.

**Actos Prohibidos (Violaciones)**

- La FFDCA prohíbe la distribución o la importación a EEUU de artículos adulterados
- etiquetados incorrectamente. El término "adulterado" incluye productos defectuosos, inseguros, sucios, o producidos en condiciones insalubres. El término "etiquetado incorrecto" incluye frases, diseños o figuras en la etiqueta que son falsos
- engañosos y que no proveen la información requerida en el mismo. La ley también prohíbe la distribución de un artículo que requiere aprobación previa y no ha sido autorizado por FDA, o que requiere determinados informes y no han sido provistos, y la no autorización de inspección sobre instalaciones reguladas.

**Análisis y Aprobación Previa a la Comercialización**

FDA requiere la aprobación de determinados productos antes de su comercialización. En el área de alimentos las sustancias agregadas al alimento deben ser "generalmente reconocidas como seguras, previamente aprobadas o aprobadas bajo determinadas regulaciones de FDA basadas en datos científicos. Las muestras de determinados colorantes deben ser analizadas y certificadas por los laboratorios de FDA. Los residuos de pesticidas en los productos alimenticios no deben exceder las tolerancias establecidas por EPA y ejecutado por FDA. Dicha aprobación previa a la comercialización debe estar basada en datos científicos provistos por el productor, y está sujeto a revisiones y aceptación por parte de científicos del gobierno. La entrega de datos falsos para obtener una aprobación es un acto penado por la ley.

Fuente: [http://209.85.207.104/search?q=cache:EvylRS-NhDUJ:www.consejeria-usa.org/nuevo/acc\\_mercados/fda.htm+fda+regulacione+pesticida&hl=es&ct=clnk&c d=10&gl=do](http://209.85.207.104/search?q=cache:EvylRS-NhDUJ:www.consejeria-usa.org/nuevo/acc_mercados/fda.htm+fda+regulacione+pesticida&hl=es&ct=clnk&c d=10&gl=do)

## **Importaciones**

Si bien los requerimientos son iguales para productos domésticos e importados, el cumplimiento de los mismos es diferente. Los productos importados regulados por FDA están sujetos a inspección en Aduana a la entrada de EEUU. Los embarques que no cumplen con las leyes y regulaciones están sujetos a detención. Los mismos deben ser adecuados a las leyes y regulaciones, destruidos o re-exportados. A discreción del FDA, se le permite al importador adecuar la mercadería para cumplir con las leyes, previa a la decisión final que determina si puede ser aprobada su entrada. Cualquier selección, reprocesado o re-etiquetado debe ser supervisado por un funcionario de FDA a costo del importador. Tanto el exportador extranjero como el importador deben reconocer que una liberación condicional de la mercadería para ser adecuada no es un derecho sino un privilegio. El abuso de este privilegio, con repetidos embarques del producto ilegal, puede resultar en el rechazo de dicho privilegio para importaciones subsecuentes.

## **REGULACIONES**

**Buenas Prácticas de Elaboración (Good Manufacturing Practices):** establece requerimientos de salubridad, inspección de los materiales y del producto terminado y otros controles de calidad, que establecen especificaciones para muchos alimentos.

**Requerimientos Sanitarios:** Uno de los propósitos de la FFDCA es el de proteger al público de productos que pueden ser mortíferos, sucios o descompuestos o que han sido expuestos a condiciones insalubres que puedan

contaminar al producto con suciedad o producir daños a la salud. Las regulaciones sanitarias van más allá de prohibir el comercio de productos que acarrean enfermedades. La ley requiere que los alimentos sean producidos en ambientes limpios. Se prohíbe el comercio o distribución de alimentos que puedan tener materias ofensivas como suciedad. Se considera suciedad a varios contaminantes tales como pelos o excretas de rata, ratón u otros animales, insectos enteros o parte de ellos y/o su excreta, gusanos parasitarios, contaminantes de desechos humanos y/o animales, así como otras materias extrañas. El Manual de Procedimientos Macroanalíticos (Macroanalytical Procedure Manual) establece los métodos de análisis para la determinación de la posible presencia de estos contaminantes en algunos productos. ([http://www.consejeria-usa.org/nuevo/acc\\_mercados/FDA/mpm.htm](http://www.consejeria-usa.org/nuevo/acc_mercados/FDA/mpm.htm) ).

La ley también requiere que el alimento esté protegido durante todos los procesos de producción, incluyendo exterminación y erradicación de roedores, inspección y clasificación de los insumos para eliminar las partes infectadas o descompuestas, el manipuleo rápido y el almacenamiento apropiado para prevenir el desarrollo o la contaminación, la utilización de equipo limpio, el control de posibles fuentes de contaminación cloacal y supervisión del personal que prepara los alimentos. Algunos productos no contaminados en origen pueden contaminarse durante el transporte y deben ser detenidos o confiscados. De allí la importancia del manejo apropiado en el almacenamiento en el medio de transporte. Aunque el productor/exportador no es culpable, la ley requiere acción en contra de la mercadería ilegal sin importar donde se convirtió en ilegal. Es por ello que se debe embalar los productos de forma tal que estén protegidos contra el deterioro o contaminación en tránsito, y se debe exigir al transportista el mantenimiento sanitario del transporte y la separación de otra carga que pueda contaminar. La fumigación de los productos infectados con insectos trae como consecuencias que el producto se considere ilegal debido a la presencia de insectos muertos. La fumigación debe emplearse cuando es necesaria, para prevenir la infección, considerando que dicha acción puede traer aparejada una concentración de pesticida mayor a la permitida.

**Tolerancias de suciedad:** La ley no especifica tolerancias para suciedad o descomposición, considera que el alimento está adulterado si en su totalidad o en parte tiene suciedad, descomposición o podredumbre. Esto no significa que un alimento está condenado a ser rechazado por la presencia de materias extrañas en cantidades mínimas luego de que se hayan tomado todas las medidas necesarias. FDA reconoce que no es posible desarrollar, cosechar, procesar un cultivo totalmente libre de defectos naturales. La alternativa de incrementar el uso de químicos para controlar insectos, roedores u otros contaminantes no es aceptable por el potencial efecto de los residuos de pesticidas en la salud. FDA ha publicado una lista de "Niveles Defectuosos de Tolerancia" (defect action levels) citando las cantidades de contaminación que el alimento debe poseer para que el

mismo sea destinatario de acción por parte de FDA. Los mismos se establecieron a niveles que no imponen riesgo a la salud y pueden ser cambiados de tiempo en tiempo. ([http://www.consejeriausa.org/nuevo/acc\\_mercados/FDA/DAL.htm](http://www.consejeriausa.org/nuevo/acc_mercados/FDA/DAL.htm) )

**Estándares de Alimentos:** Los estándares son necesarios tanto para el consumidor como para la industria alimenticia. Estos establecen los valores nutricionales y de calidad general de gran parte de los alimentos. Sin los estándares, alimentos diferentes tendrían el mismo nombre, y el mismo alimento nombres diferentes, ambas situaciones confunden y engañan al consumidor creando una competencia injusta. La Sección 401 del FFDCA insta regulaciones fijando y estableciendo estándares para cualquier alimento, si es posible bajo su nombre común o usual, una razonable definición y estándar de calidad y/o un razonable estándar de llenado del envase. Sin embargo, no se establece una definición o estándar de identidad o calidad para frutas secas o frescas, hortalizas frescas o secas o manteca, excepto para palta, frutas cítricas, y melones.

- **Estándar de Identidad:** define determinado alimento y los ingredientes que deben o pueden ser utilizados y cuales deben ser declarados en el etiquetado. Son normalmente estándares mínimos y establecen especificaciones para los requerimientos de calidad.

- **Estándar de llenado de envase:** define cuán lleno debe estar el envase y como se mide ese llenado. Los estándares de FDA asumen que el alimento es preparado apropiadamente de materia limpia. Los estándares normalmente no están relacionados con factores tales como impurezas peligrosas, suciedad y descomposición. Sin embargo hay excepciones, por ejemplo, los estándares para huevos enteros y productos provenientes de las yemas y de las claras requieren que estos productos estén pasteurizados o tratados de otra manera de forma tal de destruir al microorganismo Salmonella. Algunos estándares para alimentos establecen requerimientos nutricionales, por ejemplo pan enriquecido, o leche descremada con agregado de vitaminas A y D, etc.

- **Estándares de calidad:** Un estándar de calidad bajo FFDCA es un estándar mínimo. Si un alimento para el cual se promulgó un estándar de calidad o de llenado de envase se encuentra por debajo de los límites definidos en el mismo, debe reflejar en un tamaño y estilo preestablecido de letra una frase demostrando que se encuentra por debajo del estándar de calidad, o de un estándar de llenado de envase, por ejemplo "Below Standard in Quality, Good Food-Not High Grade".

**Uso de colorantes:** Si se va a utilizar un colorante el mismo tiene que ser el apropiado para su uso y el etiquetado proveer suficiente información para asegurar el uso apropiado. Por ley, FDA no acepta la certificación de un colorante por una agencia oficial de un país extranjero y el alimento se considera adulterado si posee un colorante que se determinó no seguro para un uso en



particular. FDA posee un listado de los colorantes aprobados y también determina las condiciones bajo las cuales estos deben ser usados. ([http://www.consejeriausa.org/nuevo/acc\\_mercados/FDA/colorantes.htm](http://www.consejeriausa.org/nuevo/acc_mercados/FDA/colorantes.htm) )

**Residuos de Pesticidas en Productos Agrícolas:** Un producto agrícola crudo se define como cualquier alimento en su forma cruda o natural, incluyendo todas las frutas, hortalizas, frutas secas y granos no procesados. El producto que ha sido lavado, coloreado, encerado o tratado en su forma natural sin pelar se considera no procesado. Los productos de esta naturaleza que contengan residuos de pesticidas se encuentran en violación del FFDCa salvo que:

- el pesticida químico haya sido exceptuado del requerimiento de una tolerancia de residuo
- se ha establecido una tolerancia para un pesticida. en particular sobre un determinado alimento y dicho residuo no excede la tolerancia establecida. (<http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm> )

Los alimentos procesados que contienen un pesticida que no ha sido exceptuado o para el que no hay tolerancia establecida se considera adulterada. Si la tolerancia ha sido establecida, un residuo de pesticida en el alimento procesado no adultera el alimento si el residuo no excede la tolerancia establecida para el producto crudo. Las regulaciones sobre este tema se encuentran en el 21 CFR 180 y 193.

**Alimentos de Baja Acidez o Acidificados:** El FDA requiere que todas las empresas elaboradores de alimentos enlatados de "baja acidez" procesados por calor y de alimentos acidificados registren tanto al establecimiento como el método de procesamiento previo al embarque de cualquier producto de estas características. Se debe completar el formulario 2541 para registrar al establecimiento y el 2541a para registrar el proceso de elaboración. El no cumplimiento trae como consecuencia acciones legales contra la firma o el producto en los EEUU y la detención de los embarques por firmas extranjeras. ([http://www.consejeriausa.org/nuevo/acc\\_mercados/FDA/ALAFestabl.htm](http://www.consejeriausa.org/nuevo/acc_mercados/FDA/ALAFestabl.htm) ) y ([http://www.consejeriausa.org/nuevo/acc\\_mercados/FDA/ALAFproceso.htm](http://www.consejeriausa.org/nuevo/acc_mercados/FDA/ALAFproceso.htm) )

El propósito de estas regulaciones es la de asegurar la seguridad del posible efecto nocivo de bacterias y toxinas, especialmente de Clostridium botulinum (agente del botulismo). Esto puede ser alcanzado solo por un procesamiento adecuado, con controles y métodos apropiados de procesamiento, tales como el cocido del alimento a la temperatura adecuada por tiempo suficiente, adecuada acidificación del alimento, y el control de la actividad acuosa.

Los alimentos enlatados de baja acidez son los alimentos procesados por calor, exceptuando a las bebidas alcohólicas, que poseen una acidez mayor a pH 4,6 y una actividad acuosa (aw) mayor de 0,85 y que se envasan en contenedores

herméticamente cerrados. La actividad acuosa es la medida del agua disponible para el desarrollo microbiano. Los alimentos acidificados son alimentos de baja acidez a los que se les agrega ácido o alimentos ácidos para reducir el pH a 4,6 o menos (incremento de la acidez), y con una actividad acuosa mayor de 0,85. Los pimientos, el alcaucil, algunos postres, y salsas son ejemplos de alimentos acidificados.

PH FINAL EN EQUILIBRIO	ACTIVIDAD DE AGUA (a w )	REGISTRACIÓN Y PROCESO DE LLENADO. REQUERIDO COMO:	
Baja Acidez * (21CFR 108.35/113)	Acidificados ** (21CFR 108.25/114)		
= 4.6	= 0.85	No	No
= 4.6	> 0.85	No	Si
> 4.6	= 0.85	No	No
> 4.6	> 0.85	Si	No

\* Un Si en esta columna define al producto como de baja acidez, sujeto a los requerimientos de 21 CFR 108.35 y 113, y requiere que el establecimiento deba registrar y archivar información de los horarios de los procesos para el producto.

\*\* Un Si en esta columna indica de que el producto es un alimento ácido, sujeto a los requerimientos 21 CFR 108.25 y 114, y si es el caso, requiere que el establecimiento registre y archive información de los horarios de los procesos para el producto acidificado.

El FDA tiene una lista orientativa de de los PH de diferentes alimentos. Para más información se puede leer la Guía de Registro de Establecimientos y Proceso para Alimentos Enlatados Acidificados o de Baja Acidez.

(<http://www.cfsan.fda.gov/%7Ecomm/lacf-s1.html> )

**Requerimientos de Etiquetado:** La ley establece que todos los productos envasados que entran a Estados Unidos deben llevar una etiqueta general. La información de la etiqueta debe estar fácilmente dispuesta y cumplir con ciertos requisitos concernientes al tamaño de letra, ubicación, etc. de la información de la etiqueta como se detalla en el título 21 CFR 101 del Code of Federal Regulation. Deben utilizarse todas las frases requeridas en inglés y debe contener la siguiente información:

- nombre, dirección, ciudad y provincia del productor, empacador o distribuidor. En el caso que el alimento no sea producido por la persona o compañía cuyo nombre aparece en la etiqueta, dicho nombre debe ser precedido por "Manufactured for", "Distributed by" o una expresión similar.
- una exacta frase sobre la cantidad neta de alimento en el envase. Las unidades requeridas son del sistema "avoirdupois" y el "US gallon", aunque

pueden agregarse unidades del sistema métrico. Deben aparecer en el panel principal en líneas paralelas a la base del envase cuando está dispuesto a la venta.

- nombre del producto y también se debe agregar la forma en que el producto se presenta ya sea entero, en cubos, en rodajas, etc. excepto si se presenta una foto que muestre al producto o si el envase permite ver el producto.
- listado de ingredientes del alimento: Los ingredientes deben ser listado por su nombre común en orden de predominancia por peso salvo que el alimento esté estandarizado, en ese caso la etiqueta debe incluir solamente los ingredientes que el estándar considera opcional. Los aditivos y colorantes deben ser listados, pero la ley exceptúa de aclarar el uso de colorantes a la manteca, queso y helado. Las especies, saborizantes y colorantes pueden ser nombrados como tal, sin nombrar los materiales específicos, pero los colorantes y saborizantes artificiales deben ser identificados.

**Etiquetado Nutricional:** Las regulaciones de etiquetado de los alimentos (21 CFR 101.9) requieren de la etiqueta nutricional en casi todos los productos que van a ser utilizado directamente por el consumidor final (excepto carne vacuna y aviar que es manejado por el USD). Además, establecen programas voluntarios de información sobre muchos alimentos crudos como hortalizas, frutas y pescado crudos. Otros alimentos están exentos de llevar la etiqueta nutricional, estos incluyen:

- alimentos servidos para el consumo inmediato, como en las cafeterías de los hospitales, aviones, vendedores ambulantes, mostradores de golosinas en centros comerciales y máquinas de vender comida
- alimentos listos para comer que no son consumidos inmediatamente, pero preparados en el lugar--por ejemplo, bizcochos, fiambres, y dulces
- alimentos despachados en masa mientras no sean vendido en esa forma a los consumidores
- alimentos médicos como los usados para atender las necesidades nutritivas de pacientes con ciertas enfermedades
- café y té, algunas especias, y otros alimentos que no contienen cantidades significativas de elementos nutritivos.
- carnes de animales de cacería (venado, bisonte, conejo, codorniz, pavo salvaje, y avestruz).

Esta etiqueta debe seguir la reglamentación de formato preestablecida. Debe estar encabezada por el título "Nutrition Facts" y poseer dos columnas, a la izquierda la columna de los nutrientes y el cantidad absoluta de estos en el producto y a la derecha el "% Daily Value", es decir el porcentaje que ocupa este nutriente en la dieta diaria de un adulto basada en una dieta de 2,000 calorías diarias en el orden que se presenta a continuación:

- total de calorías
- calorías de grasa
- calorías de grasa saturada
- total de grasa
- grasa saturada
- grasa poliinsaturada
- grasa monoinsaturada
- colesterol
- sodio
- potasio
- total de carbohidratos
- fibra dietética
- fibra soluble
- fibra insoluble
- azúcares
- alcohol de azúcar (por ejemplo, el azúcar que substituye xilitol, manitol y sorbitol)
- otro carbohidrato (la diferencia entre carbohidrato total y la suma de fibra dietética, azúcares, y alcohol de azúcar si es mencionado)
- proteína
- vitamina A
- % de vitamina A presente como beta caroteno
- vitamina C
- calcio
- hierro
  - otras vitaminas y minerales esenciales

El FDA publicó una guía llamada A Food Labeling Guide donde podrá encontrar información adicional sobre la etiqueta general y nutricional de los alimentos. (<http://www.cfsan.fda.gov/%7Edms/flg-toc.html> )