



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

Periodo Enero-Diciembre 2009

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 2009

MINISTRO  
**Manuel García Arévalo**

DIRECTORA  
**Yahaira Sosa**

COORDINACION  
**Manuel Rodríguez**

ELABORACIÓN  
**Javier Fernández**

COLABORACIÓN  
**Irina Beliaeva**  
**Vladimir Pimentel**

Santo Domingo, República Dominicana  
Mayo 2011

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
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: Número empresas con detenciones de embarques dominicanos, por Producto. Enero-Diciembre 2009.

### **GRAFICOS**

Gráfico No.1: Evolución de las Detenciones. 2007-2009

Gráfico No.2: Porciento de detenciones por Sector. Enero-Diciembre 2009

Gráfico No.3: Distribución de las causas de detenciones de embarques dominicanos. Enero – Diciembre 2009

Gráfico No.4: Distribución geográfica de las detenciones, por ciudad de procedencia. Enero-Diciembre 2009

Gráfico No.5: Distribución geográfica de las detenciones, por ciudad de destino. Enero-Marzo 2009

### **ANEXOS**

Anexo 1: Listados de Empresas con Detenciones. 2009.

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

Anexo 3: Listados de Causas y sus frecuencias. Enero-Diciembre 2007-2010.

Anexo 4: Numero de detenciones por trimestre. 2007-2010.

Anexo 5: Ubicación Geográfica de Empresas con Detenciones. 2009.

Anexo 6: Tabla de Detenciones por Sector

Anexo 7: Codificación de violación

Anexo 8: 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 2009, el número de detenciones de embarques dominicanos por las autoridades estadounidenses tuvo una considerable reducción con relación al año pasado de 36.7%, pasando de 139 a 88 casos.

Existe un descenso del número de detenciones de productos agrícolas, reduciéndose a 36 detenciones, igual que las detenciones, agroindustriales cuales fueron reducidas a 15. Por otro lado los industriales aunque no muy lejos de los productos agrícolas con 37 detenciones, aumento desde el año anterior. (Anexo 6)

La mayoría de las detenciones fue originada por los pesticidas, pero mostró una importante mejoría de un 38.5%. Mientras que las detenciones por falta de aprobación aumento en un 70%.

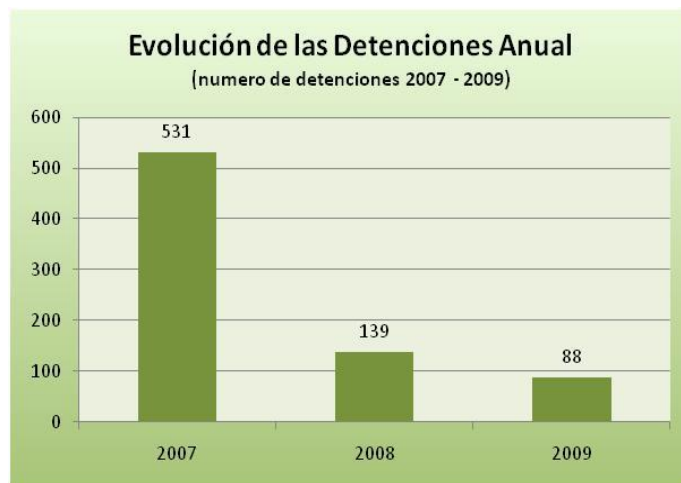
En la distribución geográfica, de las ciudades de dichos embarques de los productos, la ciudad de Santo Domingo, concentró el mayor número de detenciones con un total de 48; seguido por La Vega, con 23.

En cuanto a la ciudad de destino, Florida registró la mitad de las detenciones de productos dominicanos; seguida por San Juan, New York y New Orleans.

# 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 Drugs Administration (FDA) muestra una tendencia decreciente en el periodo 2009 con relación a los dos años anteriores. En el año 2009, la cantidad de detenciones se redujo en un considerable 57.95% con relación al año 2008, al descender de 139 a 88 casos.



Adicionalmente se vio una reducción en la cantidad de empresas con detenciones, bajando de 57 empresas en el 2008 a 50 empresas en el 2009.

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

Al haber una reducción en la totalidad de las exportaciones, desde Republica Dominicana hacia los Estados Unidos, entre el año 2008 y 2009 de un 15.15%<sup>1</sup> no le quita importancia a la mejora en los indicadores mencionados en los últimos párrafos ya que la reducción en detenciones fue mayor y tiene varios años en mejora.

En el transcurso del 2009 el trimestre con más detenciones fue octubre – diciembre donde se obtuvieron (26) detenciones, mientras que el año anterior fue el trimestre abril – junio con (39). Adicionalmente todos los trimestres del 2009

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



vieron reducciones en las cantidades de detenciones en comparaciones con el año anterior. (Ver anexo 4)

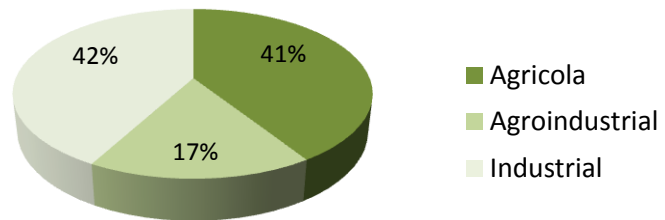
## Empresas con mayor número de embarques detenidos

De todas las entidades que obtuvieron hay trece (13) compañías que valen destacar como las que más recurrieron detenciones. Entre ellas estuvieron Laboratorios Key CxA (6), Boe Dominicana CxA (6), Laboratorios Dr. Collado CxA (3), Amell CxA (3), Maximo Gomez CxA (3), Procesadora Vizcaya CxA (3), Procesadora de frutos y vegetales del Caribe (3), V&D Agropecuaria (3), Agricultura del Cibao (3), Exportadora Isidro (3), Exportadora Scarlet Brito (3), Don-Asian Export (3), Salvador Ignacio Ricourt (3). En conjunto ellos representan el 56% de todas las detenciones para el periodo 2009. (Ver anexos 1)

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

La mayoría de las detenciones de embarques dominicanos en los Estados Unidos fueron estrechamente dividido entre productos de origen industrial, con el 42% de las ocurrencias; seguido por los productos agrícolas, con el

**Porcentaje de detencion por Sector  
(enero - diciembre 2009)**



41%; y, por último por los agroindustriales con el 17%.

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

Las detenciones de productos agrícolas alcanzaron un total de 36 en el 2009, que comparados con el año anterior, significó un descenso de 30.7%. Los productos agrícolas detenidos fueron Ají dulce (10), Ají picante (16), Tamarindo (2), Papayas (4) y habitúelas (3). La causa principal encontrada fue por niveles alta de pesticidas, seguido por casos de productos con salmonella.

A contrario de los casos agrícolas los productos industriales han venido presentando un incremento en detenciones, los industriales fueron objeto de un total de 37 detenciones en el 2009, superando así el año anterior en un 142%.

Los tres productos detenidos fueron: Tratamiento para el pelo, con un total de 14 detenciones; suplementos nutritivos y medicinas. 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.

Mientras que las detenciones registradas de productos agroindustriales, solo fueron de quince (15) embarques liderado por el extracto de vainilla (5), con lo cual el grupo de productos agroindustriales mejoró en un 75.4% con relación al año 2008. En el 2009, las importaciones de vainilla fueron detenidas en puertos estadounidenses por la presencia de coumarin<sup>2</sup>, de acuerdo a la FDA.

### Productos con mayor número de embarques detenidos

De manera general, los productos que tuvieron mayores detenciones fueron los ajíes (dulces y picantes) con un total de 26; seguido por los tratamientos para el pelo, con 14; la vainilla con 5 y papayas con 4.

Estos ajíes detenidos fueron exportados por las firmas comerciales: Exportadora Isidro, Salvador Ignacio Ricourt, Exportadora Valle verde, F&B Export Import, entre otros (ver anexo 2), las cuales tuvieron su origen en los pesticidas y salmonella.

#### Productos con Mayores Recurrencias de Detenciones (2009)

Producto	Frecuencia
Tratamiento para el pelo	14
Ají dulce	10
Vainilla	5
Ají picante	16
Papayas	4
Habas o habichuelas	3
Tamarindo	2
Bisolvon <sup>2</sup>	3
Los demás	31
<b>TOTAL</b>	<b>88</b>

<sup>2</sup> El coumarin es un compuesto químico tóxico que se encuentra en algunas plantas, incluida la vainilla.

<sup>3</sup> Productos farmacéuticos para la tos y bronquitis. <http://www.bisolvon.com/>

Los tratamientos para el pelo fue el segundo producto en la lista de productos con mayores detenciones, con un total de 14, lo cual representó el 15.9% de las 88 detenciones. El motivo principal de las detenciones fueron basadas en la falta de las aprobaciones correspondientes, de todos las sustancias contenidas en estos productos. De estas empresas las más destacadas son Boe Dominicana CxA y Laboratorios Key CxA, ambas establecidas en Santo Domingo.

Mientras que las detenciones de vainilla, que de acuerdo con la FDA, contenía niveles inseguros para la salud humana de coumarin, tenían como destino el mercado de Florida y fueron exportadas por las empresas Procesador Vizcaya (3) y Serrana Agroindustrial (1), ambas establecidas en Santo Domingo.

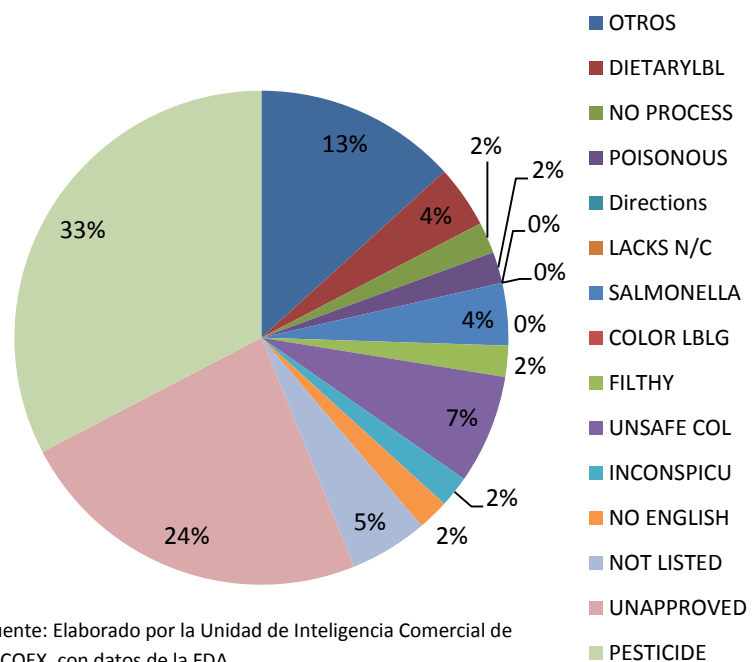
### 3. ANALISIS DE LAS DETENCIONES, POR CAUSAS

La cantidad de tenciones en el 2009 bajo sustancialmente a 98 causas en comparación al año anterior que incurrió 169 causas. La distribución de causas para el 2009 fue en: *adulteración con el 60%*, *mal etiquetado 16%* y *falta de aprobación 23%*. El número de causas puede diferir del número de detenciones ya que un caso de detención puede ser por varias causas.

Del grupo de adulteración, los embarques dominicanos detenidos en su mayoría

fueron por pesticidas (32) bajando de (52) para el año anterior; seguido por 'unsafecol' (7) y coumarin (5), salmonella (4), entre otros. Los productos detenidos

Causa de Detenciones 2009



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

por la FDA debido a *adulteración* fueron ajíes (dulces y picantes), tratamiento para el pelo, vainilla, y tamarindo.

El número de detenciones por *mal etiquetado* (misbranding) bajo un 70%, de 53 causas en el 2008 a 16 en el 2009. Los motivos por los cuales la FDA declaró que los productos dominicanos fueron presentados mal etiquetados fueron por “Not Listed” (5), Dietary Lblg (4) y No English (2), entre otros. Tratamiento para el pelo, descongestionante, suplementos vitamínicos y anti-alérgico fueron los productos que fueron detenidos en puertos de Estados Unidos.

El tercer y último grupo de causas fue la *falta de aprobación* (unapproved new drug), la cual hace referencia a las sustancias contenidas en los medicamentos y cosméticos, sufrió un aumento de un 70% a 23 detenciones por esta causa. Debido a esta causa fueron detenidos los embarques dominicanos de sexium, tratamientos para el pelo, dulces y otras medicinas.

## Causas por las cuales se detuvieron el mayor número de embarques

En términos generales, los principales motivos de las detenciones fueron los pesticidas, con el 33% de los embarque detenidos; seguido por *unapproved* (falta de aprobación) con el 23% y *unsafecol* (colorante no seguro) con el 7%, el resto de las causas suman el 37% de las causas.

Los casos de frutas y vegetales con residuos de pesticidas superiores a los niveles de tolerancia permitidos por el FDA alcanzaron un total de 32, bajando en un 38% en comparación con el año anterior. Estos embarque perteneciendo en su mayoría a las empresas V&D Agropecuaria, Salvador Ignacio Ricourt, Exportadora Scarlet Brito, Agricultura Del Cibao, S. A., Exportadora Isidro S.A., entre otros.

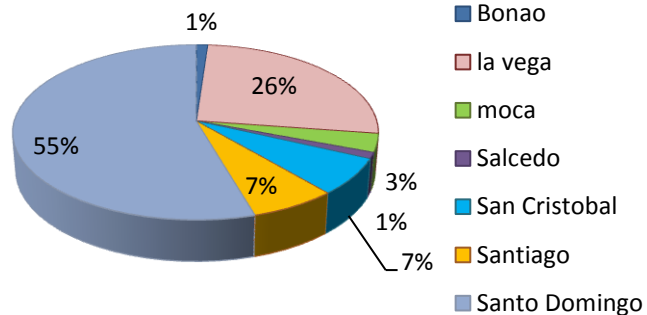
La segunda causa por el cual se detuvieron mas embarques, *falta de aprobación*, se registraron 23 detenciones en el 2009, incrementándose en 7, con relación al 2008. Estos embarques contenían tratamiento para el pelo y otras medicinas, que fueron exportados por las empresas Boe Dominicana, Ethical Pharmaceutical, Laboratorio Magnachem International, Maximo Gomez P C Por A y otros.

Mientras que las detenciones causadas por *Misbranding*, se dieron en su mayoría por causas ‘not listed’ y ‘dietary lable’, perteneciendo a las empresas Boe Dominicana y Laboratorios Doctor Collado.

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

De los 88 embarques detenidos en el año 2009, 48 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 23; y, San Cristóbal y Santiago con 6 cada una y el resto figura entre Salcedo, Moca y Bonaó. (Ver anexo 5)

**Origen Geografico**  
(enero - diciembre 2009)



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

La mayoría de las detenciones incrementaron perteneciendo a empresas industriales y agro-

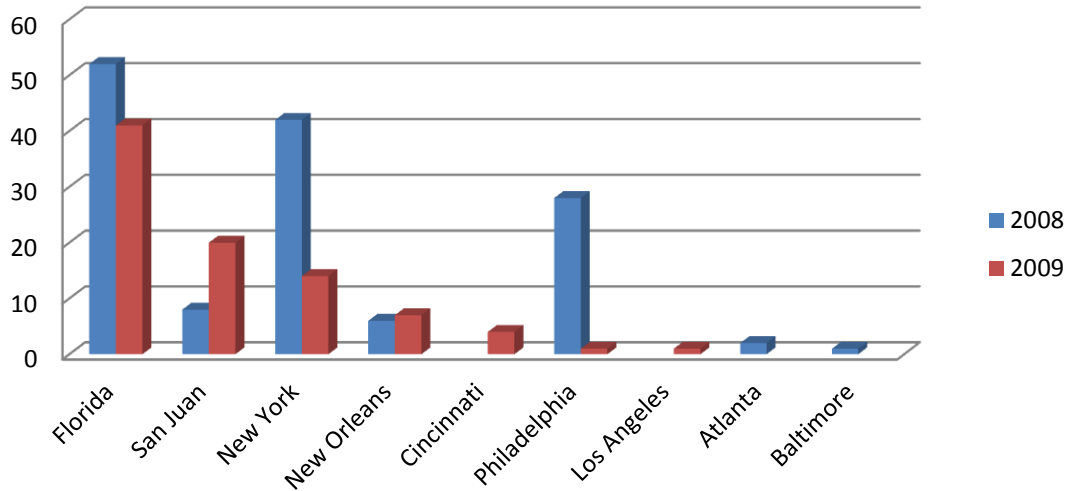
como, Laboratorios Key y Boe Dominicana y Amell C x A, cuales detenciones predominaron por Unapproved o Misbranding.

La ciudad de La Vega, por el contrario, mejoró las detenciones de embarques, cuyas causas fueron predominantemente por pesticidas aunque hubo casos de salmonella. Las empresas veganas que exportaron estos embarques son Agricultura Del Cibao, S. A., Don- Asian Export, Exportadora Scarlet Brito, Salvador Ignacio Ricourt, V&D Agropecuaria, entre otros.

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

En el año 2009, la mitad de las detenciones tuvieron lugar en la ciudad de Florida, es decir 11 de las 22 detenciones; seguido por San Juan, con un total de 6; New York, con 3; y, New Orleans, con 2.

### Evolucion de Destino de las Detenciones (2008 - 2009)



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

Las autoridades de Florida detuvieron 7 embarques de ajies, 3 de vainilla y 1 de tratamiento para el pelo; mientras que en San Juan fueron detenidos 3 embarques de tratamiento para el Pelo; en la ciudad de New York, se presentaron tres casos, uno de ají, tamarindo y vainita; y en New Orleans dos medicamentos.

# Anexos

---

## Anexo 1: Listados de Empresas con Detenciones. 2009.

### Número de Empresas con Detenciones por Sector (2009)

Agrícola	2009	
TOTAL	36	%
Exportadora Isidro S.A.	3	8.3%
Exportadora Scarlet Brito	3	8.3%
Agricultura Del Cibao, S. A.	3	8.3%
V&D Agropecuaria	3	8.3%
Don- Asian Export	3	8.3%
Salvador Ignacio Ricourt	3	8.3%
AV Fresh	2	5.6%
Narcisa Bautista De Cruz	1	2.8%
Netania Comercial, S.A	1	2.8%
Exportadora Campo Verde	1	2.8%
R & F IMPORT EXPORT CORP	1	2.8%
Alfredo Bayo Escrich	1	2.8%
America Agricola S.A.	1	2.8%
Amr Agro, Sa	1	2.8%
Duxel Dominican S.A.	1	2.8%
Exp. Campo Verde	1	2.8%
Exportadora Hwong	1	2.8%
Exportadora Valle Verde	1	2.8%
F&B export import	1	2.8%
Hugo Gonzalez Export	1	2.8%
Karibcial SA	1	2.8%
Leonel Cuesta	1	2.8%
Teofilo Cruz	1	2.8%

### Número de Empresas con Detenciones por Sector (2009)

Agroindustrial	2009	
TOTAL	15	%
PROCESADORA VIZCAYA, C. POR A	3	20.0%
Procesadora de frutos y vegetal del caribe	3	20.0%
Serrana Agroindustrial C. Por A.	2	13.3%
Goya Santo Domingo, S.A.	1	6.7%
Narciso Roman C. por A.	1	6.7%
Latinfruit Sa	1	6.7%
Amell Cxa	1	6.7%
Compania Grengrocery Products	1	6.7%
Fresh Directions Dominicana	1	6.7%
Laboratories Alfa, C. Por A.	1	6.7%

### Número de Empresas con Detenciones por Sector (2009)

Industrial	2009	
TOTAL	37	%
Boe Dominicana C X A	6	16.2%
Laboratorios Key C Por A	6	16.2%
Amell Cxa	3	8.1%
Laboratorios Dr.Collado, CxA	3	8.1%
Maximo Gomez P C Por A	3	8.1%
Laboratorio Magnachem International	2	5.4%
Productos Alimenticios Nacionales	2	5.4%
Ana Linda Cadiz	1	2.7%
Cometicos Del Mundo Sa	1	2.7%
Cuello Eleazar M	1	2.7%
D And G Ltd	1	2.7%
Empresa no identificada	1	2.7%
Eps San Pedro	1	2.7%
Ethical Pharmaceutical	1	2.7%
Labocont Industrial	1	2.7%
Laboratorio Magnachem International	1	2.7%
Luna Trading S.A.	1	2.7%
Pharmacy Lourdes	1	2.7%
procesadora de frutos y vegetal del caribe	1	2.7%



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

<b>Exportadora Campo Verde</b>	<b>Fresh Directions Dominicana</b>
FRESH CACHUCHA PEPPERS (75 CTNO	Frozen Avocado Pulp
PESTICIDE	LISTERIA
<b>Latinfruit Sa</b>	<b>Goya Santo Domingo, S.A.</b>
TAMARINDO	TAMARIND BEVERAGE IN GLASS CONTAINER
FILTHY	FILTHY
<b>R &amp; F IMPORT EXPORT CORP</b>	<b>Hugo Gonzalez Export</b>
FRESH HOT PEPPERS SMALL CHILI (37 CTNO	HOT PEPPERS
PESTICIDE	PESTICIDE
<b>Agricultura Del Cibao, S. A.</b>	<b>Karibcial SA</b>
FRESH PAPAYA	fresh hot peppers
PESTICIDE	PESTICIDE
green papayas	<b>Labocont Industrial</b>
PESTICIDE	UNGUENTO FRICCILICONT: CONT
PAPAYAS	MENTHIOL,ALCANFOR,EUCALIPTUS,SAL
PESTICIDE	UNAPPROVED
<b>Alfredo Bayo Escrich</b>	<b>Laboratories Alfa, C. Por A.</b>
FRESH PEPPERS	VERMI-GALLO
PESTICIDE	NEW VET DR
<b>Amell Cxa</b>	<b>Laboratorio Magnachem International</b>
almond oil, rose oil	BISOLVON ADULT 4OZ NDC#065131-003
UNAPPROVED	UNAPPROVED
Shampoo organico, ajo, canela	BISOLVON CHILDREN 4OZ NDC#065131-004
UNAPPROVED	UNAPPROVED
SHAMPOO.CRECEPELO	<b>Laboratorio Magnachem International</b>
UNAPPROVED	BISOLVON
<b>America Agricola S.A.</b>	<b>Laboratorios Dr.Collado, CxA</b>
FRESH PEPPERS (CUBANELA)	869286205128 RAPIDITA VITAMINS
PESTICIDE	LIST INGRE
<b>Amr Agro, Sa</b>	869286205128 WORM EX
FRESH YELLOW BELL PEPPERS (10 CTN )	NEW VET DR
PESTICIDE	NUTRITIONAL SUPPLEMENT (FORTY MALT)

<b>Ana Linda Cadiz</b>	DIETARY
CANDY	<b>Laboratorios Key C Por A</b>
UNAPPROVED	ACOND 10 EN 1 16Z
<b>AV Fresh</b>	UNSAFE COL
fresh creole egg plant	ACOND 10 EN 1 32Z
PESTICIDE	UNSAFE COL
fresh habanero peppers	Crema Negra Miss Key
PESTICIDE	UNSAFE COL
<b>Boe Dominicana C X A</b>	HAIR TREATMENT ZANA CRISS
HAIR PREPARATIONS 16OZ	POISONOUS
UNAPPROVED	RINSE 10 EN 1 16 OZ
ANTIPERSPIRANT DEODORANT	UNSAFE COL
NO ENGLISH	SHAMPOO 10 EN I
BOLSO CASPA CONTROL BOE 2789	UNSAFE COL
UNAPPROVED	<b>Leonel Cuesta</b>
CASPA CONTROL 4 OZ BOE 2786	BELL PEPPERS
NOT LISTED	PESTICIDE
HAIR PREPARATIONS 12OZ	<b>Luna Trading S.A.</b>
UNAPPROVED	Sunscreen
HAIR PREPARATIONS 8 OZ	NOT LISTED
UNAPPROVED	<b>Maximo Gomez P C Por A</b>
<b>Cometicos Del Mundo Sa</b>	AZITRIMICINA
HAND SANITIZER	UNAPPROVED
INCONSPICU	AZMANEX
<b>Compania Grengrocery Products</b>	UNAPPROVED
OREGANUN	NASUNEX
INCONSPICU	UNAPPROVED
<b>Cuello Eleazar M</b>	<b>Narcisa Bautista De Cruz</b>
optical frames for sunglasses	Small Chili
REGISTERED	SALMONELLA
<b>D And G Ltd</b>	<b>Narciso Roman C. por A.</b>
NYLON SUTURES	VEGETABLE COMPOUND OF SRA. MULLER
NOT LISTED	DIETARY
<b>Don- Asian Export</b>	<b>Netania Comercial, S.A</b>
FRESH EGGPLANT 12/1-3/31	FRESH BELL PEPPERS RED
PESTICIDE	PESTICIDE
fresh hot peppers	<b>Pharmacy Lourdes</b>
PESTICIDE	SEXIUM 20 MG & DA Jin He
<b>Duxel Dominican S.A.</b>	UNAPPROVED
HOT PEPPERS	<b>Procesadora De Frutos Y Vegetal Del Caribe C X A</b>
PESTICIDE	aloe vera drink
<b>Empresa no identificada</b>	UNDER PRC
Vitamin B12 with B15 Injectable	coconut milk
DRUG GMPS	NO PROCESS
<b>Eps San Pedro</b>	kidney beans
PILLS(NO NAME ON PACK) NO RX/U S CIT	NONRSP-PRC
UNAPPROVED	<b>PROCESADORA VIZCAYA, C. POR A</b>
<b>Ethical Pharmaceutical</b>	VANILLA EXTRACT
865796746510 OMEPRAZOL 20 MG	COUMARIN
UNAPPROVED	VANILLA EXTRACT 185X650

<b>Exp. Campo Verde</b>	COUMARIN
FRESH HOT PEPPERS	VANILLA EXTRACT IN BOTTLE SIZE: 185 X 650
PESTICIDE	COUMARIN
<b>Exportadora Hwong</b>	<b>Productos Alimenticios Nacionales</b>
HOT PEPPERS	MINT CANDY
PESTICIDE	UNSAFE COL
<b>Exportadora Isidro S.A.</b>	<b>Salvador Ignacio Ricourt</b>
FRESH THAI HOT PEPPERS (10CTNS)	GREEN PEPPERS
SALMONELLA	PESTICIDE
FRESH THAI PEPPERS (14 CTNS)	FRESH PEPPERS GREEN
SALMONELLA	PESTICIDE
THAI CHILLI RED	Red peppers
PESTICIDE	PESTICIDE
<b>Exportadora Scarlet Brito</b>	<b>Serrana Agroindustrial C. Por A.</b>
fresh hot peppers	BLACK VAINILLA
SALMONELLA	COUMARIN
FRESH ROUNG LONG BEANS	VANILLA FLAVOR
PESTICIDE	COUMARIN
PAPAYAS	<b>Teofilo Cruz</b>
PESTICIDE	BELL PEPPERS
<b>Exportadora Valle Verde</b>	PESTICIDE
PEPPERS	<b>V&amp;D Agropecuaria</b>
PESTICIDE	fresh long squash
<b>F&amp;B export import</b>	PESTICIDE
fresh hot peppers	FRESH WHITE LONG BEANS
PESTICIDE	PESTICIDE
	long squash
	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 2007-2009.

CAUSAS	2007	%	2008	%	2009	%	TOTAL
PESTICIDE	460	84.6%	52	32.5%	32	32.7%	<b>545</b>
UNAPPROVED	15	2.8%	16	10.0%	23	23.5%	<b>54</b>
UNSAFE COL	10	1.8%	7	4.4%	7	7.1%	<b>24</b>
NOT LISTED	22	4.0%	14	8.8%	5	5.1%	<b>41</b>
COUMARIN		0.0%	3	1.9%	5	5.1%	<b>8</b>
DIETARYLBL		0.0%	5	3.1%	4	4.1%	<b>9</b>
SALMONELLA		0.0%		0.0%	4	4.1%	<b>4</b>
FILTHY	4	0.7%	16	10.0%	2	2.0%	<b>22</b>
NO PROCESS	4	0.7%	6	3.8%	2	2.0%	<b>12</b>
NO ENGLISH	2	0.4%	6	3.8%	2	2.0%	<b>10</b>
POISONOUS	3	0.6%	1	0.6%	2	2.0%	<b>6</b>

CAUSAS	2007	%	2008	%	2009	%	TOTAL
REGISTERED		0.0%	1	0.6%	2	2.0%	3
INCONSPICU	12	2.2%		0.0%	2	2.0%	14
NEW VET DR		0.0%		0.0%	2	2.0%	2
NONRSP-PRC	2	0.4%	2	1.3%	1	1.0%	5
DRUG GMPS		0.0%		0.0%	1	1.0%	1
LIST INGRE		0.0%		0.0%	1	1.0%	1
LISTERIA		0.0%		0.0%	1	1.0%	1
DIRECTIONS	3	0.6%	11	6.9%		0.0%	14
FALSE		0.0%	5	3.1%		0.0%	5
Cstic Lblg	2	0.4%	3	1.9%		0.0%	5
COLOR LBLG	1	0.2%	3	1.9%		0.0%	4
WARNING		0.0%	3	1.9%		0.0%	3
COSM COLOR	1	0.2%	2	1.3%		0.0%	3
HEALTH C	1	0.2%	1	0.6%		0.0%	2
NEEDS FCE		0.0%	1	0.6%		0.0%	1
INSANITARY		0.0%	1	0.6%		0.0%	1
USUAL NAME		0.0%	1	0.6%		0.0%	1
AGR RX	1	0.2%		0.0%		0.0%	1
LABELING	1	0.2%		0.0%		0.0%	1
LACKS N/C		0.0%		0.0%		0.0%	0
LACKS FIRM		0.0%		0.0%		0.0%	0
Allergen		0.0%		0.0%		0.0%	0
N-RX INACT		0.0%		0.0%		0.0%	0
RX LEGEND		0.0%		0.0%		0.0%	0
<b>TOTAL</b>	<b>544</b>		<b>160</b>		<b>98</b>		<b>805</b>

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

#### Anexo 4: Numero de detenciones por trimestre. 2007-2010.

Trimestres	2007	%	2008	%	2009	%
Enero - Marzo	49	9%	27	19%	22	25%
Abril - Junio	365	69%	39	28%	19	22%
Julio - Septiembre	56	11%	45	32%	21	24%
Octubre - Diciembre	61	11%	28	20%	26	30%
<b>TOTAL</b>	<b>531</b>		<b>139</b>		<b>88</b>	

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

### Anexo 5: Ubicación Geográfica de Empresas con Detenciones. 2009.

<b>Ubicación geografica de empresas</b>	<b>Detenciones</b>
<b>Bonao</b>	<b>1</b>
Exportadora Hwong	1
<b>La Vega</b>	<b>23</b>
R & F IMPORT EXPORT CORP	1
Agricultura Del Cibao, S. A.	3
Don- Asian Export	3
Exp. Campo Verde	1
Exportadora Scarlet Brito	3
Exportadora Valle Verde	1
F&B export import	1
Leonel Cuesta	1
Narcisa Bautista De Cruz	1
Netania Comercial, S.A	1
Salvador Ignacio Ricourt	3
Teofilo Cruz	1
V&D Agropecuaria	3
<b>Moca</b>	<b>3</b>
AV Fresh	2
Duxel Dominican S.A.	1
<b>Salcedo</b>	<b>1</b>
Pharmacy Lourdes	1
<b>San Cristobal</b>	<b>6</b>
Fresh Directions Dominicana	1
Goya Santo Domingo, S.A.	1
procesadora de frutos y vegetal del caribe C x A	4
<b>Santiago</b>	<b>6</b>
Alfredo Bayo Escrich	1
Exportadora Isidro S.A.	3
Karibcial SA	1
Narciso Roman C. por A.	1
<b>Santo Domingo</b>	<b>48</b>
Exportadora Campo Verde	1
Latinfuit Sa	1
Amell Cxa	4
America Agricola S.A.	1
Amr Agro, Sa	1
Ana Linda Cadiz	1

Boe Dominicana C X A	6
Cometicos Del Mundo Sa	1
Compania Grengrocery Products	1
Cuello Eleazar M	1
D And G Ltd	1
Empresa no identificada	1
Eps San Pedro	1
Ethical Pharmaceutical	1
Hugo Gonzalez Export	1
Labocont Industrial	1
Laboratories Alfa, C. Por A.	1
Laboratorio Magnachem International	2
Laboratorio Magnachem International	1
Laboratorios Dr.Collado, CxA	3
Laboratorios Key C Por A	6
Luna Trading S.A.	1
Maximo Gomez P C Por A	3
PROCESADORA VIZCAYA, C. POR A	3
Productos Alimenticios Nacionales	2
Serrana Agroindustrial C. Por A.	2

#### Anexo 6: Tabla de Detenciones por Sector

	1er trimestre	%	2do trimestre	%	3er trimestre	%	4to trimestre	%	Annual	%
<b>2007</b>	<b>49</b>		<b>323</b>		<b>98</b>		<b>61</b>		<b>531</b>	
Agricola	38	78%	299	93%	91	93%	33	54%	461	87%
Agroindustrial	0	0%	7	2%	3	3%	15	25%	25	5%
Industrial	11	22%	17	5%	4	4%	13	21%	45	8%
<b>2008</b>	<b>27</b>		<b>24</b>		<b>60</b>		<b>28</b>		<b>139</b>	
Agricola	18	67%	12	50%	12	20%	10	36%	52	37%
Agroindustrial	9	33%	9	38%	32	53%	11	39%	61	44%
Industrial	0	0%	3	13%	16	27%	7	25%	26	19%
<b>2009</b>	<b>22</b>		<b>19</b>		<b>21</b>		<b>26</b>		<b>88</b>	
Agricola	9	41%	9	47%	8	38%	10	38%	36	41%
Agroindustrial	4	18%	3	16%	4	19%	4	15%	15	17%
Industrial	9	41%	7	37%	9	43%	12	46%	37	42%

#### Anexo 7: 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, empaquetado 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 nutricional 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.fda.gov/ora/oasis/ora\\_oasis\\_viol\\_rpt.html](http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_oasis_viol_rpt.html)

## **Anexo 8: 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, emparador 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> )