



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 2010

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 2010

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 2010.

GRAFICOS

Gráfico No.1: Evolución de las Detenciones. 2007-2010

Gráfico No.2: Evolución porcentual de detenciones por Sector. 2007 - 2010

Gráfico No.3: Distribución de las causas de detenciones de embarques Dominicanos. Enero – Diciembre 2010

Gráfico No.4: Distribución geográfica de las detenciones, por ciudad de procedencia. 2009 y 2010

Gráfico No.5: Evolución de las detenciones, por ciudad de destino. 2008 - 2010

ANEXOS

Anexo 1: Listados de Empresas con Detenciones en el 2010 y sus registros anteriores.

Anexo 2: Listados de Empresas con el/los producto (s) detenidos y su(s) respectiva(s) causa(s). (2010).

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. 2010.

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 2010, el número de detenciones de embarques dominicanos por las autoridades estadounidenses tuvo un aumento con relación al año anterior de 30.15%, pasando de 88 a 126 casos.

Existe una cierta estabilidad del número de detenciones de productos agrícolas, obteniendo 55 detenciones, igual que las detenciones agroindustriales cuales fueron 16. Por otro lado los industriales aunque no muy lejos de los productos agrícolas con 55 detenciones, tienen varios años en aumento. (Anexo 6)

La mayoría de las detenciones fue originada por los pesticidas, pero tiene varios años mejorando en proporción a las exportaciones. Sin embargo las causas de problema de etiquetado, como 'no english' y 'inconspicuous' están en aumento; de la misma manera que la causa salmonella.

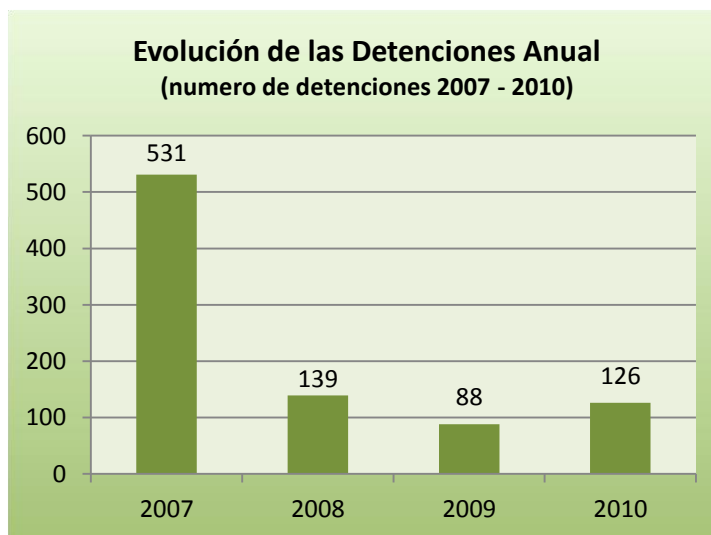
En la distribución geográfica, de las ciudades de dichos embarques de los productos, la ciudad de Santo Domingo, concentró el mayor número de detenciones con un total de 65; seguido por La Vega, con 21.

En cuanto a la ciudad de destino, Florida registró el 45% de las detenciones de productos dominicanos; seguida por New York y San Juan.

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 2010 con relación al año anterior. En el año 2010, la cantidad de detenciones aumento en un considerable 43.18% con relación al año 2009, al ascender de 88 a 126 casos. Aunque hubo un aumento de detenciones para el 2010, aun siguen muy por debajo del 2008 y especialmente del 2007.



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

Adicionalmente se vio un ligero aumento en la cantidad de empresas con detenciones, subiendo de 50 empresas en el 2009 a 57 empresas en el 2010.

Entre el año 2009 y 2010 incrementaron el general de las exportaciones desde la Republica Dominicana hacia los Estados Unidos en un 10.63%¹, subiendo las exportaciones a US\$3,682,907 (mil) de US\$3,328,837 (mil), según United States International Trade Commission (USITC). A pesar del aumento en exportaciones, el incremento en detenciones fue proporcionalmente mayor.

¹ <http://dataweb.usitc.gov/scripts/REPORT.asp>

En el transcurso del 2010 el trimestre con más detenciones fue abril – junio donde se obtuvieron (54) detenciones, mientras que el año anterior fue el trimestre octubre – diciembre con (26). Adicionalmente todos los trimestres del 2010 vieron aumentos en las cantidades de detenciones en comparaciones con el año anterior con excepción del trimestre enero - marzo. (Ver anexo 4)

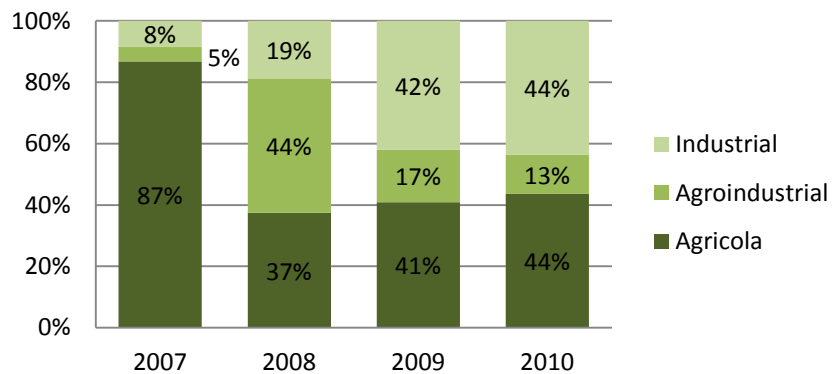
Empresas con mayor número de embarques detenidos

De todas las entidades que obtuvieron hay diez (10) compañías que valen destacar como las que más recurrieron detenciones ya que en conjunto obtuvieron el 50.79% de las mismas. Entre ellas estuvieron Distribuidor Sabores Concentrado JH (11), Alopecil Corporation C X A (10), Continental Farmaceutica (8), Agricultura Del Cibao, S. A. (6), D'Fabry Export & Import (6), Camilo Cruz Export (6), Diogenes Rosado (5), Goya Santo Domingo, S.A. (6), RAC EXPORTADORA (3) y Fundacion Internacional Medica Funimeces SA (3).

2. ANALISIS DE LAS DETENCIONES DE EMBARQUES, POR PRODUCTOS

La mayoría de las detenciones de embarques dominicanos en los Estados Unidos, para el 2010, fueron estrechamente dividido entre productos de origen industrial, con el 44% de las ocurrencias y por los productos agrícolas, con el 44%;

Evolucion de Detenciones por Sector (2007 -2010)



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



y, por último por los agroindustriales con el 13%.

Las detenciones de productos agrícolas alcanzaron un total de 55 en el 2010, que comparado con el año anterior, significó un ascenso de 34.5%. Los productos agrícolas detenidos fueron Ají dulce (11), Ají picante (23), Tamarindo (8), Pepino (6) y Papayas (5). La causa principal encontrada fue por niveles alta de pesticidas (40), seguido por casos de productos con salmonella (14).

Mientras que las detenciones registradas de productos agroindustriales, solo fueron de 16 embarques, aumentando solamente un caso desde el año anterior. Vale la pena destacar que los productos agro-industriales tienen cuatro años consecutivos disminuyendo la frecuencia de detenciones, incluso al presentar un aumento de exportaciones de un 7.4%² entre el 2009 y el 2010. Liderado por bebidas derivado de frutas (5) y sumo o sirope de frutas.

A contrario de los casos agroindustriales los productos industriales han venido presentando un incremento en detenciones a través de los años, los industriales fueron objeto de un total de 55 detenciones en el 2010, superando así el año anterior en un 32.7%. Los tres productos detenidos fueron: medicinas, con un total de 26 detenciones; productos de aseo personal (9) y suplementos (2). 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 y/o las etiquetas no estaban en inglés.

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 34; seguido por medicinas, con 26; productos de aseo personal con 9 y tamarindo con 8.

Estos ajíes detenidos fueron exportados por las firmas comerciales: Antonio Ramon Tavares Agroindustrial CA, Exportadora Scarlet Brito, Gadid Farms, Provexport SA, Tejada Produce SA, entre otros (ver anexo 2), las cuales tuvieron su origen en los pesticidas y salmonella.

² <http://dataweb.usitc.gov/scripts/REPORT.asp>

Productos con mayores recurrencia de detenciones (2010)

Producto	Frecuencia
Pepino	6
Ají dulce	11
Dulces	11
Ají picante	23
Papayas	5
Habas o habichuelas	3
Tamarindo	8
Medicina	26
Producto de aseo personal	9
Los demás	24
TOTAL	126

Las medicinas, productos de aseo personal y dulces fueron los productos industriales en la lista de productos con mayores detenciones, el motivo principal de las detenciones fueron basadas en la falta de las aprobaciones correspondientes, de todos las sustancias contenidas en estos productos y no contaban con etiquetas en ingles. De estas empresas las más destacadas son Alopecil Corporation C X A, Consorcio Hermanos Suriel Acosta, Fundacion Internacional Medica Funimecessa, Goya Santo Domingo, S.A. y Hospital Municipal.

3. ANALISIS DE LAS DETENCIONES, POR CAUSAS

La cantidad de detenciones en el 2010 aumento sustancialmente a 188 causas en comparación al año anterior que incurrió 98 causas. El número de causas puede diferir del número de detenciones ya que un caso de detención puede ser por varias causas. La distribución de causas para el 2010 fue en: *adulteración con el 38%, mal etiquetado 54% y falta de aprobación 8%*. Se a notado una tendencia al mal etiquetado convertirse en la causa primaria de detenciones, asunto que a variado de años anteriores donde adulteración fue líder.

En términos generales, los principales motivos de las detenciones fueron los pesticidas, con el 24% de los embarques detenidos; seguido por no english con 12% y color lblg con el 10%.

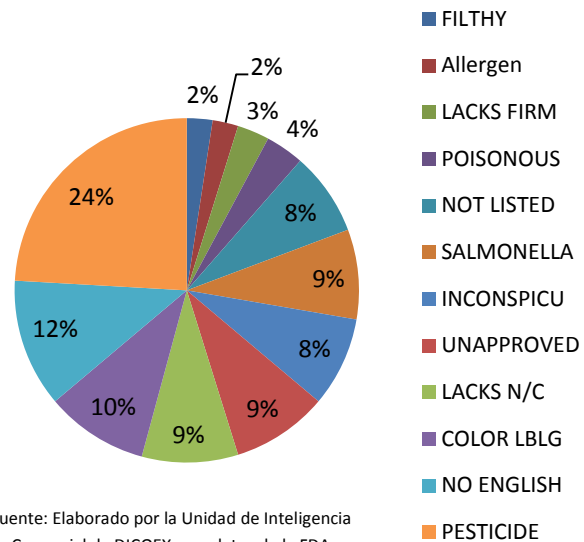
Del grupo de adulteración, los embarques dominicanos detenidos en su mayoría fueron por pesticidas (40); seguido por salmonella (14). Los productos detenidos por la FDA debido a *adulteración* fueron en su mayoría ajíes (dulces y picantes), pepinos y tamarindo.

Aunque en los casos de frutas y vegetales tuvieron como causa primaria para su detención los pesticidas el aumento más significativo fue por salmonella, cual aumento en un 350% en comparación con el año anterior. Estos embarques perteneciendo en su mayoría a las empresas Antonio R. Taveras Agroindustrial C. Por A. y Exportadora Scarlet Brito, compañías con origen en Moca y La Vega.

El número de detenciones por *mal etiquetado* (misbranding) aumento un 600%, de 16 en el 2009 a 102 en el 2010. Los motivos por los cuales la FDA declaró que los productos dominicanos fueron presentados mal etiquetados fueron por 'No English' (20), 'Color Lblg' (16), Lacks N/C (15), entre otros. Medicinas, productos de aseo personal, suplementos vitamínicos y dulces fueron los productos que fueron detenidos en puertos de Estados Unidos. Las empresas con detenciones relacionadas al 'misbranding' fueron Alopecil Corporation C X A, Baltimore Dominicana, Cxa, Consorcio Hermanos Suriel Acosta, Natural Products de America y Daniel Espinal C x A.

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, vio una disminución 23 en el 2009 a 15 en el 2010.

Causa de Detenciones 2010



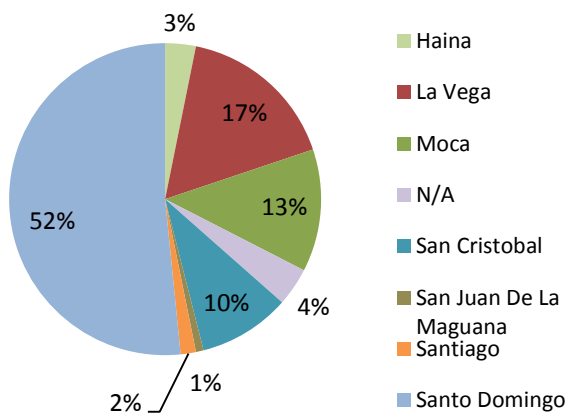
4. ANALISIS DE LAS DETENCIONES DE EMBARQUES, POR CIUDAD DE PROCEDENCIA

De los 126 embarques detenidos en el año 2010, 65 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 21; Moca con 16; San Cristóbal con 12 y el resto figura entre Haina, Santiago y San Juan de la Maguana. (Ver anexo 5)

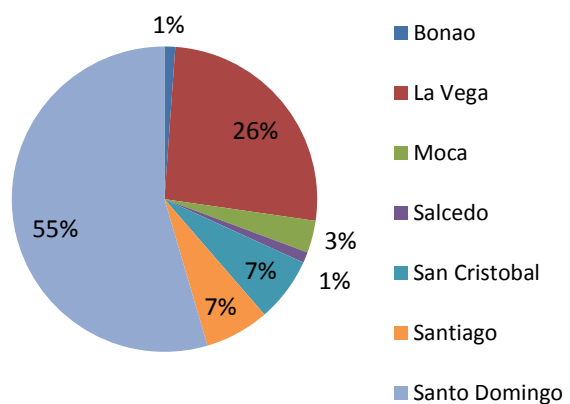
La mayoría de las detenciones con origen en Santo Domingo pertenecen a empresas industriales como, Alopecil Corporation C X A, Consorcio Hermanos Suriel Acosta y Fundación Internacional Médica Funimeces S A; cuales detenciones predominaron por Misbranding.

En la ciudad de La Vega vio un alza en las detenciones de embarques, cuyas causas fueron predominantemente por pesticidas aunque hubo casos de salmonella. Las empresas vegañas que exportaron estos embarques son Exportadora Scarlet Brito, Provexport SA, Rac Exportadora, entre otros.

Origen Geografico 2010



Origen Geografico 2009

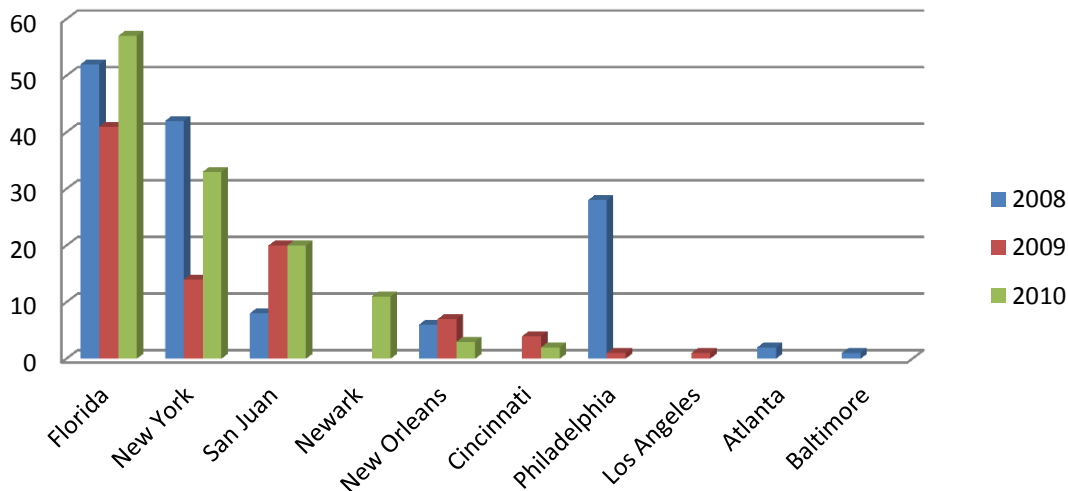


5. ANALISIS DE LAS DETENCIONES DE EMBARQUES, POR CIUDAD DE DESTINO

En el año 2010, el 45% de las detenciones (57) tuvieron lugar en la ciudad de Florida; seguido por New York (33), San Juan con 20; y, Newark con 11, New Orleans y Cincinnati ambos con 2. Para el año 2010 New York supero a San Juan en el monto de detenciones en comparacion con el año anterior.

Las autoridades de Florida detuvieron 28 embarques por pesticidas y 14 por salmonella; en la ciudad de New York se detuvieron 8 por falta de aprobación, 5 por pesticidas y 5 por venenoso; en San Juan la mayor causa fue por ‘inconspicuous’ (mal etiquetado).

**Evolucion de Destino de las Detenciones
(2008 - 2010)**



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

Anexos

Anexo 1: Listados de Empresas con Detenciones. 2010.

Número de Empresas Agrícolas con Detenciones por en el 2010 y sus registros en años anteriores:

Agrícola	2007	2008	2009	2010	%
TOTAL	461	52	36	55	
Agricultura Del Cibao, S. A.	6	4	3	6	10.9%
D'fabry Export & Import	3	1		6	10.9%
Camilo Cruz Export	2	1		6	10.9%
Diogenes Rosado		1		5	9.1%
Rac Exportadora		2		3	5.5%
Flowers Brothers Dominicana, S.A.		1		2	3.6%
Savory Dominicana	70			2	3.6%
Isabela Agricola Import Export	54			2	3.6%
Exportadora Nuevo Horizonte, S. A	13			2	3.6%
Antonio Ramon Tavares Agroindustrial CA				2	3.6%
Gadid Farms				2	3.6%
Agroplast.C.Por,A		1		1	1.8%
Emmanuel Evans Scott		1		1	1.8%
B & R. Por A.	3			1	1.8%
Int'l Agricultural Group L.F.	3			1	1.8%
Done Export C Por A	2			1	1.8%
Exportadora Nicolas Rosario	2			1	1.8%
Angel Taveras	1			1	1.8%
Empresas Villar S. A.	1			1	1.8%
Productos Del Tropico, C Por A	1			1	1.8%
Eurodom Veg. Export				1	1.8%
Agrola Cxa				1	1.8%
Geminis Export				1	1.8%
Provexport SA				1	1.8%
Quality Export & Import				1	1.8%
Rahkames Lorenzo De Leon				1	1.8%
Recursos Globales				1	1.8%
Villian Medina SA				1	1.8%

Número de Empresas Agrícolas con Detenciones por en el 2010 y sus registros en años anteriores:

Agroindustrial	2007	2008	2009	2010	%
TOTAL	25	61	15	15	
Goya Santo Domingo, S.A.	1	2	1	6	40%
Importadora & Exportadora Samuel		2		2	13%
Fundacion Oncologica		1		2	13%
Hugo Gonzalez Export		1		1	7%
Laboratorio Ameripharma Sa		1		1	7%
Mediamerica Sa		1		1	7%
Exportadora Del Caribe	12			1	7%
Exportaciones Francisco Perez S.A.				1	7%
Procesadora Vizcaya, C. Por A			3		0%

Número de Empresas Agrícolas con Detenciones por en el 2010 y sus registros en años anteriores:

Industrial	2007	2008	2009	2010	%
TOTAL	45	26	37	55	
Distribuidor Sabores Concentrado Jh		1		11	20%
Alopecil Corporation C X A	4	4		10	18%
Continental Farmaceutica				8	15%
Fundacion Internaxional Medica Funimecessa				3	5%
Amell Cxa			3	2	4%
Ana Hidalgo		1		2	4%
Laboratorios Rangel C. Por A.		1		2	4%
Daniel Espinal C X A				2	4%
Gala Sa				2	4%
Laboratorio Capilo Espanol, C. Por A.				2	4%
Laboratorios Collado				2	4%
Laboratorios Roldan				2	4%
Labocont Industrial			1	1	2%
Medifarma C. A		2		1	2%
Convatec Dominican Republic		1		1	2%
Laboratoria Crom	1			1	2%
Nacidit Corp	1			1	2%
Francisco R Nunez				1	2%
Infaca				1	2%



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

Empresas/Productos/Causa (2010)

AGROINDUSTRIAL TROPICAL CAMBITA SA	EXPORTADORA SCARLET BRITO
ajies - chille peppers	fresh hot small peppers
pesticide	salmonella
ajies - chille peppers	fresh small hot peppers
pesticide	salmonella
AGROLA CXA	long beans
fresh hot pepper	pesticide
pesticide	papayas
ALIMENTOS FORTUNA	pesticide
casabe	small chilli peppers
list ingre	lacks firm
ALOPECIL CORPORATION C X A	FUNDACION INTERNACIONAL MEDICA
body lotion	FUNIMECESSA
health c	medicine
no english	unapproved
body lotion	GADID FARMS
health c	pepper red choice
unapproved	pesticide
bronchial honey syrup	pepper red large
not listed	pesticide
chest reliever syrup	pepper red xlarge
not listed	pesticide
higisol solution	pepper red xxlarge
not listed	pesticide
mouth rinser (septicon)	pepper yellow choice
not listed	pesticide
rx legend	pepper yellow large
sumo syrup	pesticide
not listed	GALA SA
ALOPECIL COSPORATION	sesal vapo cold rub
punch syrup	inconspicu
unsafe col	GOYA SANTO DOMINGO, S.A.
ANTONIO R. TAVERAS AGROINDUSTRIAL C. POR A.	goya guanabana tropical bev
fresh cucumber (tindora)	poisonous
salmonella	soursop beverage in glass container
fresh small hot peppers	poisonous
salmonella	HALKA INDUSTRIAL
ANTONIO RAMON TAVARES AGROINDUSTRIAL CA	moisturizing cream. baba de caracol
	directions

fresh cucumber (dosakai)	HOSPITAL MUNICIPAL
salmonella	medicine
fresh cucumber (parvol)	drug gmps
salmonella	INFACA
fresh hot peppers	mexana powder
salmonella	no english
ANTONIO RAMON TAVERAS AGROINDUSTRIAL CA	LABOCONT INDUSTRIAL
fresh long hot peppers	friccilicont
salmonella	inconspicu
fresh small green hot peppers	LABORATORIOS COLLADO
salmonella	forty malt syrup
BALTIMORE DOMINICANA, CXA	not listed
chicken bouillion	LABORATORIOS DR. COLLADO, CXA
allergen	borasol powder
BELKYS CASTILLO	inconspicu
amchafibrin	callicin ointment
unapproved	no english
fitomenadions	LABORATORIOS FELTRES SA
unapproved	fel-6 syrup
CARMEN MENENDEZ & ASOCIADOS	no english
fresh sweet pepper	LABORATORIOS RANGEL C. POR A.
pesticide	saligel
CASA BENITO	inconspicu
supplements	vino cerebrina syrup
unapproved	unapproved
CLUSTER DE INVERNADEROS	LABORATORIOS ROLDAN
pepper morrones	bar soap "jabon panicida roldan"
pesticide	inconspicu
CONSORCIO HERMANOS SURIEL ACOSTA	magnesia
candy bars	no english
lacks n/c	LINEA S.R.L
caramel candies, without chocolate	amloben
color lblg	unapproved
lollipops	atacand
color lblg	unapproved
DANIEL ESPINAL C X A	MARTINEZ EXPORT
body lotion	green papayas
no english	pesticide
dusting talcum powder (mexana)	MORARI FARM
n-rx inact	fresh long hot pepper
D'FABRY EXPORT & IMPORT	pesticide
squash	NARCISO ROMAN C. POR A.
pesticide	nutritional supplement (seçora muller)



ELICEO EXPORT	no english
fresh indian long beans	NATURAL PRODUCTS DE AMERICA
pesticide	none manifested
EURODOM VEG. EXPORT	dietarylbl
eggplant	PROCESADORA VIZCAYA, C. POR A.
pesticide	tamarinds
small chilli	filthy
pesticide	PROVEXPORT SA
EXP. DE FRUTOS Y VEGETALES DE PAIS RAMON FLORENTINO	fresh long beans
fresh eggplant	pesticide
pesticide	fresh tamarind
EXPORTADORA BET-EL, S.R.L.	filthy
fresh small hot peppers	fresh tamarindo(green tamarin)
pesticide	filthy
EXPORTADORA BUENO	QUALITY EXPORT & IMPORT
garlic paste	fresh hot peppers
lacks firm	pesticide
papaya fruit pulp	R & F EXPORT IMPORT CXA
needs fce	fresh hot peppers small chili
EXPORTADORA DE FRUTOS	pesticide
green peppers	RAC EXPORTADORA
pesticide	fresh indian eggplant
hot peppers	pesticide
pesticide	fresh round indian eggplant
EXPORTADORA DE FRUTOS Y VEGETALES DEL VILLAR	pesticide
fresh hot peppers	RAHKAMES LORENZO DE LEON
salmonella	peppers
EXPORTADORA GARABITO	pesticide
hot fresh pepper	RECURSOS GLOBALES
unsafe col	peppers (small thai chillies)
EXPORTADORA GOMEZ CRUZ	pesticide
fresh chinese eggplants	TEJADA PRODUCE SA
pesticide	eggplant
fresh small hot peppers	pesticide
pesticide	fresh bell pepper
TROPIJUGOS, S.A.	pesticide
tamarind pulp	fresh eggplant
filthy	pesticide
VILLIAN MEDINA SA	fresh peppers
ajies - chille peppers	pesticide
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 2007-2010.

CAUSAS	2007	%	2008	%	2009	%	2010	%	TOTAL
PESTICIDE	460	84.6%	52	32.5%	32	32.7%	40	21.3%	585
NO ENGLISH	2	0.4%	6	3.8%	2	2.0%	20	10.6%	30
COLOR LBLG	1	0.2%	3	1.9%		0.0%	16	8.5%	20
UNAPPROVED	15	2.8%	16	10.0%	23	23.5%	15	8.0%	69
LACKS N/C		0.0%		0.0%		0.0%	15	8.0%	15
SALMONELLA		0.0%		0.0%	4	4.1%	14	7.4%	18
INCONSPICU	12	2.2%		0.0%	2	2.0%	14	7.4%	28
NOT LISTED	22	4.0%	14	8.8%	5	5.1%	13	6.9%	54
POISONOUS	3	0.6%	1	0.6%	2	2.0%	6	3.2%	12
LACKS FIRM		0.0%		0.0%		0.0%	5	2.7%	5
FILTHY	4	0.7%	16	10.0%	2	2.0%	4	2.1%	26
ALLERGEN		0.0%		0.0%		0.0%	4	2.1%	4
DIETARYLBL		0.0%	5	3.1%	4	4.1%	3	1.6%	12
DRUG GMPS		0.0%		0.0%	1	1.0%	3	1.6%	4
LIST INGRE		0.0%		0.0%	1	1.0%	3	1.6%	4
HEALTH C	1	0.2%	1	0.6%		0.0%	3	1.6%	5
N-RX INACT		0.0%		0.0%		0.0%	3	1.6%	3
UNSAFE COL	10	1.8%	7	4.4%	7	7.1%	2	1.1%	26
NEEDS FCE		0.0%	1	0.6%		0.0%	2	1.1%	3
RX LEGEND		0.0%		0.0%		0.0%	2	1.1%	2
DIRECTIONS	3	0.6%	11	6.9%		0.0%	1	0.5%	15
COUMARIN		0.0%	3	1.9%	5	5.1%		0.0%	8
NO PROCESS	4	0.7%	6	3.8%	2	2.0%		0.0%	12
REGISTERED		0.0%	1	0.6%	2	2.0%		0.0%	3
NEW VET DR		0.0%		0.0%	2	2.0%		0.0%	2
NONRSP-PRC	2	0.4%	2	1.3%	1	1.0%		0.0%	5
LISTERIA		0.0%		0.0%	1	1.0%		0.0%	1
FALSE		0.0%	5	3.1%		0.0%		0.0%	5
CSTIC LBLG	2	0.4%	3	1.9%		0.0%		0.0%	5
WARNING		0.0%	3	1.9%		0.0%		0.0%	3
COSM COLOR	1	0.2%	2	1.3%		0.0%		0.0%	3

INSANITARY	0.0%	1	0.6%	0.0%	0.0%	1
USUAL NAME	0.0%	1	0.6%	0.0%	0.0%	1
AGR RX	1	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	1
LABELING	1	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	1
TOTAL	544	160	98	188	993	

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	%	2010	%
Enero - Marzo	49	9%	27	19%	22	25%	11	9%
Abril - Junio	365	69%	39	28%	19	22%	54	43%
Julio - Septiembre	56	11%	45	32%	21	24%	35	28%
Octubre - Diciembre	61	11%	28	20%	26	30%	26	21%
TOTAL	531		139		88		126	

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

Anexo 5: Ubicación Geográfica de Empresas con Detenciones. 2010.

Ubicacion Geografica de Empresas	Detenciones
Haina	4
Alopecil Corporation C X A	4
La Vega	21
D'fabry Export & Import	1
Eliceo Export	1
Exportadora Gomez Cruz	2
Exportadora Scarlet Brito	7
Laboratorios Rangel C. Por A.	2
Morari Farm	1
Provexport SA	3
R & F Export Import Cxa	1
Rac Exportadora	2
Tejada Produce Sa	1
Moca	16
Antonio Ramon Tavares Agroindustrial CA	11

Exportadora Bet-El, S.R.L.	1
Tejada Produce Sa	4
N/A	5
Alopecil Corporation C X A	1
Casa Benito	1
Hospital Municipal	3
San Cristobal	12
Agroindustrial Tropical Cambita SA	2
Exportadora De Frutos	2
Exportadora Garabito	1
Goya Santo Domingo, S.A.	6
Rahkames Lorenzo De Leon	1
San Juan De La Maguana	1
Agrola Cxa	1
Santiago	2
Baltimore Dominicana, Cxa	1
Narciso Roman C. Por A.	1
Santo Domingo	65
Alimentos Fortuna	1
Alopecil Corporation C X A	6
Belkys Castillo	2
Carmen Menendez & Asociados	1
Cluster De Invernaderos	1
Consortio Hermanos Suriel Acosta	11
Daniel Espinal C X A	2
Eurodom Veg. Export	2
Exp. De Frutos Y Vegetales De Pais Ramon Florentino	1
Exportadora Bueno	2
Exportadora De Frutos Y Vegetales Del Villar	1
Fundacion Internacional Medica Funimeces S A	8
Gadid Farms	6
Gala Sa	2
Halka Industrial	1
Infaca	2
Labocont Industrial	1
Laboratorios Collado	1
Laboratorios Dr.Collado, Cxa	2
Laboratorios Feltrex Sa	1

Laboratorios Roldan	2
Linea S.R.L	2
Martinez Export	1
Natural Products De America	1
Procesadora Vizcaya, C. Por A.	1
Quality Export & Import	1
Recursos Globales	1
Tropijugos, S.A.	1
Villian Medina SA	1

Anexo 6: Tabla de Detenciones por Sector (2007 – 2010)

	1er trimestre	%	2do trimestre	%	3er trimestre	%	4to trimestre	%	Annual	%
2007	49		323		98		61		531	
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%
2008	27		24		60		28		139	
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%
2009	22		19		21		26		88	
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%
2010	11		48		41		26		126	
Agricola	6	55%	20	42%	22	54%	7	27%	55	44%
Agroindustrial	2	18%	3	6%	6	15%	4	15%	16	13%
Industrial	3	27%	24	50%	13	32%	15	58%	55	44%

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 bajos 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 empacado 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 empacado 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 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.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_violations.cfm

Anexo 8: Regulaciones de la Administración de Alimentos y Drogas

La misión del FDA⁵ 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

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).

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)

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)

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) y (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 listados 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 especias, 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 utilizados 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 vendidos 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>)