

**PRODUCTOS CENTROAMERICANOS EXPORTADOS
Y RECHAZADOS POR LA FDA**
Reporte, diciembre 2013, enero y febrero 2014

**REPORT OF THE CENTRAL AMERICAN EXPORTED
PRODUCTS REJECTED BY FDA**
for the months of december 2013, january and february 2014



ALICIA URQUILLA CASTANEDA

**PRODUCTOS CENTROAMERICANOS EXPORTADOS
Y RECHAZADOS POR LA FDA**
Reporte, diciembre 2013, enero y febrero 2014

**REPORT OF THE CENTRAL AMERICAN EXPORTED
PRODUCTS REJECTED BY FDA**
for the months of december 2013, january and february 2014



ALICIA URQUILLA CASTANEDA

363.192

U79p Urquilla Castaneda, Alicia, 1958-

Productos centroamericanos exportados y rechazados por la FDA :

sv reporte, diciembre 2013 - febrero 2014 / Alicia Urquilla
Castaneda. -- 1.^a ed. -- San Salvador, El Salv. : UFG Editores, 2014.
92 p. ; 20 cm.

ISBN 978-99923-47-48-5

1. Industria alimentaria- Control de calidad.
2. Alimentos-Manipulación. 3. Productos defectuosos. 4. El Salvador-Exportación de alimentos. I. Título.

Oscar Picardo Joao.

Director del Instituto de Ciencia, Tecnología e Innovación (ICTI).

Universidad Francisco Gavidia.

Oscar Martínez Peñate.

UFG-Editores.

Alejandra Serrano.

Diseño editorial.

Publicado por UFG-Editores

Derechos reservados

© Copyright

Según la Ley de Propiedad Intelectual



UFG-Editores

UNIVERSIDAD FRANCISCO GAVIDIA

Calle El Progreso N° 2748, Col Flor Blanca.

San Salvador, El Salvador Centroamérica.

Tel.: (503) 2249-2716

Correo electrónico: investigacion@ufg.edu.sv

Sitio web: www.ufg.edu.sv

Tabla de contenido

Resumen ejecutivo.....	1
I. La etiqueta de información nutricional:	7
Actualizaciones propuestas por la FDA. (Febrero 2014).....	
1.1. Introducción	7
1.2. Antecedentes.....	8
1.2.1. Las diferencias con la etiqueta anterior	9
1.2.2. Objetivo primordial.....	9
1.2.3. Publicación en el Registro Oficial.....	10
1.2.4. La explicación de los cambios.....	10
1.2.5. El tamaño de las porciones de los alimentos será más real.....	11
1.2.6. ¿Cómo lo afectaría a usted los cambios en las porciones?.....	12
1.2.7. Cambios propuestos en función del tamaño del paquete o envase.....	12
1.2.8. Los cambios propuestos a la etiqueta de información nutricional se apoyan en la ciencia y la investigación.....	13
1.2.9. La reevaluación de los nutrientes a incluir.....	14
1.2.10. La reevaluación de los valores nutricionales diarios.....	15
II. Comercio entre Centroamérica y los Estados Unidos (EE.UU.).....	17
III. Rechazos FDA.....	21
Conclusiones.....	31
Recomendaciones.....	41
Referencias Bibliográficas.....	43

Índice de cuadros

Cuadro 1.	
Balanza Comercial Costa Rica - EE.UU.....	17
Cuadro 2.	
Balanza Comercial El Salvador - EE.UU.....	17
Cuadro 3.	
Balanza Comercial Guatemala - EE.UU.....	18
Cuadro 4.	
Balanza Comercial Honduras - EE.UU.....	18
Cuadro 5.	
Balanza Comercial Nicaragua - EE.UU.....	18
Cuadro 6.	
Cuadro resumen informativo de rechazos FDA, Diciembre 2013 - Febrero 2014. Costa Rica.....	21
Cuadro 7.	
Cuadro resumen informativo de rechazos FDA, Diciembre 2013 - Febrero 2014. El Salvador.....	22
Cuadro 8.	
Cuadro resumen informativo de rechazos FDA, Diciembre 2013 - Febrero 2014. Guatemala.....	22
Cuadro 9.	
Cuadro resumen informativo de rechazos FDA, Diciembre 2013 - Febrero 2014. Honduras.....	24
Cuadro 10.	
Cuadro resumen informativo de rechazos FDA, Diciembre 2013 - Febrero 2014. Nicaragua.....	25
Cuadro 11.	
Descripción código industrial.....	27
Cuadro 12.	
Descripción de la razón de rechazo.....	28
Cuadro 13.	
Rechazo Centroamericanos. Diciembre 2013 - Febrero 2014.....	32
Cuadro 14.	
Rechazos FDA Costa Rica, en números.....	32
Cuadro 15.	
Rechazos FDA El Salvador, en números.....	34
Cuadro 16.	
Rechazos FDA Guatemala, en números.....	35
Cuadro 17.	
Rechazos FDA Honduras, en números.....	36
Cuadro 18.	
Rechazos FDA Nicaragua, en números.....	37

Índice de figuras

Figura 1.	
Etiqueta propuesta por la FDA.....	10
Figura 2.	
Etiqueta actual de la FDA.....	10
Figura 3.	
El tamaño de las porciones de los alimentos.....	11
Figura 4.	
Alimentos fuentes de azúcar.....	14
Figura 5.	
Rechazos FDA Costa Rica, en porcentajes.....	33
Figura 6.	
Rechazos Mensuales de Costa Rica.....	33
Figura 7.	
Rechazos por empresa, Costa Rica.....	33
Figura 8.	
Rechazos FDA El Salvador, en porcentajes.....	34
Figura 9.	
Rechazos Mensuales de El Salvador.....	34
Figura 10.	
Rechazos por empresa, El Salvador.....	34
Figura 11.	
Rechazos FDA Guatemala, en porcentajes.....	35
Figura 12.	
Rechazos Mensuales de Guatemala.....	35
Figura 13.	
Rechazos por empresa, Guatemala.....	36
Figura 14.	
Rechazos FDA Honduras, en porcentajes.....	36
Figura 15.	
Rechazos Mensuales de Honduras.....	37
Figura 16.	
Rechazos por empresa, Honduras.....	37
Figura 17.	
Rechazos FDA Nicaragua, en porcentajes.....	38
Figura 18.	
Rechazos Mensuales de Nicaragua.....	38
Figura 19.	
Rechazos por empresa, Nicaragua.....	38

Resumen ejecutivo

En el presente documento se mostrarán los resultados de tres meses de investigación de los productos exportados y rechazados por la FDA de cinco países de la región centroamericana: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. El periodo a cubrir en esta investigación comprenderá los meses de diciembre de 2013, enero y febrero de 2014, en el cual se expondrán las conclusiones que arrojan los datos de la investigación en dos formatos: español e inglés.

En Centroamérica, la industria agroalimentaria constituye el sector con mayor peso relativo dentro de la manufactura, correspondiendo a las ramas de alimentos bebidas y tabaco una cifra de alrededor del 46% del sector agroindustrial (2014). Su dinamismo ha tendido a superar sistemáticamente al de la agricultura, incluso en períodos recesivos, lo que es coherente con la tendencia de la demanda de productos agroindustriales a crecer más rápidamente que la de productos agrícolas sin elaborar, a medida que aumenta el ingreso per cápita. Cabe suponer que su participación en el total manufacturero seguirá manteniendo su peso relativo, si consideramos que la proporción de productos agroindustriales en el consumo agroalimentario no supera el 30% en la mayoría de los países, mientras que en los países industrializados de Occidente éste alcanza niveles del 80% e incluso de más del 90%.

Aunque las exportaciones del sector entre los países centroamericanos han mantenido un ritmo de crecimiento relativamente estable, los empresarios aseguran que sus productos han perdido competitividad frente a las industrias alimentarias de los países vecinos, debido a los altos costos de energía, transporte e infraestructura.

El costo de la energía eléctrica, las variaciones en el tipo de cambio, el precio de las materias primas y la competencia de las empresas informales son parte de los factores que explican parte de la caída en las ventas al exterior de esta industria.

Históricamente, Estados Unidos ha sido el principal receptor de los productos agrícolas, textiles y manufacturados procedentes de Centroamérica, con un 32% de las exportaciones. Este posicionamiento se fortaleció tras la firma en 2005 del tratado de libre comercio CAFTA-RD.

Todos los países del Istmo Centroamericano han implementado iniciativas para fomentar las exportaciones, aunque no todos comenzaron este proceso al mismo tiempo ni con la misma profundidad. Estas iniciativas han estado a cargo de diversas organizaciones públicas y privadas.

Debido a que los Estados Unidos importa productos agroalimenticios de la región centroamericana, es vital tomar en cuenta las nuevas disposiciones que van surgiendo de su Agencia Reguladora de alimentos, bebidas y fármacos - FDA - y tratar de implementar las nuevas regulaciones para poder ser sostenibles en el tiempo y evitar costos innecesarios en sus transacciones.

Asimismo, habrá que recordar que el objetivo primordial de los Estados Unidos es brindar una mejor protección a sus consumidores nacionales, por lo que estará atento a que se cumpla la normativa diseñada para este fin en las respectivas aduanas estadounidenses.

*Alicia Urquilla de Castaneda. Licenciada en Administración de Empresas de la universidad Dr. José Matías Delgado. Investigadora Asociada del Instituto de Ciencia, Tecnología e Innovación (ICTI) de la Universidad Francisco Gavidia (UFG). alicaurquicasta@gmail.com.

Esta investigación tiene como objetivo llevar a cabo un Diagnóstico sobre la situación de las empresas de alimentos, bebidas y fármacos de la región centroamericana y sus tendencias en dicha industria, y recoge de forma sistematizada los principales problemas que están golpeando a los productos de este sector. De igual forma, se pretende realizar un resumen de los productos centroamericanos exportados y rechazados por la FDA para el periodo mencionado anteriormente, el cual servirá para ir estableciendo una línea base de las diferentes causas de rechazo que sobrellevan los productos de este sector en la región, y detectar las oportunidades de mejora para poder brindar soluciones viables.

Esta información será útil para el sector académico, público y privado, asimismo, para cualquier potencial exportador o emprendedor, con lo cual se espera ocasione sinergias entre estos diferentes actores para que puedan concebir propuestas de acción para tal fin. Igualmente, se brindará un análisis de las conclusiones que son señaladas por los resultados generados de esta investigación.

Adicional y junto con el informe, se ha preparado un artículo de interés que nos describe información sobre "La etiqueta de información nutricional: Actualizaciones propuestas por la FDA. (Febrero 2014)". Este tema es planteado de gran beneficio en estos momentos, ya que se considera relevante ofrecer información actualizada con una de las causales de rechazo más significativa, la cual requiere se le preste suma atención como son las nuevas regulaciones del etiquetado por parte de la FDA y ofrecerla a las diferentes instancias en tiempo oportuno y de forma efectiva.

Se puede concluir que se obtuvo un total de 100 productos rechazados en los países de Centro América en el periodo señalado, sin embargo, hubieron 131 causales de rechazo, debido a que más de un producto rechazado tuvo 2 o 3 diferentes razones para ser detenido.

Los países que tuvieron más productos rechazados fueron Guatemala y Nicaragua con 26 rechazos cada uno, seguido por Honduras con 23, Costa Rica con 15 y El Salvador 10. Acumulando Guatemala y Nicaragua más razones de rechazos en los productos detenidos de 33 y 31 respectivamente, seguido por Costa Rica con 27, Honduras con 25 y El Salvador con 15.

En las etiquetas, se actualizarán los requisitos de las porciones para que reflejen las cantidades que la gente consume en realidad. Qué y cuánto come y bebe la gente es algo que ha cambiado desde que se introdujeron las porciones por primera vez en 1994. Por ley, las porciones deben fundarse en lo que la gente de hecho consume, no en lo que "debería" consumir; en la información calórica y nutricional para el paquete entero de ciertos productos alimenticios que al presente podrían consumirse en una sola servida.

Además, se puede observar que las empresas siguen reportando rechazos en las mismas causales, por lo que se deduce que no están tomando medidas preventivas que ayuden a solventar las debilidades.

Entre las recomendaciones que pueden sugerirse se pueden mencionar: Homologar la reglamentación del etiquetado de los alimentos de los productos centroamericanos (RTCA) con la normativa de los EEUU para que se trabajen con los mismos objetivos de nutrición, que sumen esfuerzos para la salud de la población, aumentando la probabilidad de que tomen mejores decisiones de salud.

Para la elaboración del presente trabajo de investigación se ha utilizado la metodología del enfoque sintético, que es la combinación del método inductivo y del método deductivo, acompañándolo del análisis lógico e interacción permanente a lo largo del mismo, que consiste en:

- Investigación y recolección de datos primarios y secundarios de la FDA y otras entidades relacionadas de los EEUU y El Salvador
- Traducción de la información.
- Sintetizar datos en cuadro informativo.
- Análisis de los datos estadísticos y conclusiones.
- Elaboración de las conclusiones.

Objetivo

Efectuar un análisis de los productos centroamericanos más afectados por la FDA, para efecto de que los sectores público, privado y académico, puedan implementar medidas

de acción correctivas que este necesitando la industria agroalimentaria centroamericana para facilitar el acceso al mercado de los EEUU.

Objetivos Específicos

*Brindar los resultados de la investigación sobre los rechazos de los productos centroamericanos que se exportan hacia los Estados Unidos, de los sectores de alimentos, bebidas y fármacos para el período comprendido entre diciembre de 2013, enero y febrero de 2014.

Brindar las conclusiones y recomendaciones generadas del análisis de los resultados de la investigación.

**Reporte de los productos centroamericanos
exportados y rechazados por la FDA para los meses
de diciembre 2013, enero y febrero 2014**

Alicia Urquilla Castaneda

La etiqueta de información nutricional: Actualizaciones propuestas por la FDA (Febrero 2014)

1.1. Introducción

“Estados Unidos quiere modificar el etiquetado de los productos alimentarios para reflejar mejor su valor nutritivo y su contenido calórico, una medida presentada por la primera dama Michelle Obama, en su lucha contra la obesidad, que afecta a más de un tercio de los estadounidenses.

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los EEUU propuso formalmente a finales de febrero 2014 actualizar las etiquetas de “datos nutricionales” de los productos alimenticios empacados para reflejar mejor los hábitos alimentarios y las inquietudes de salud actuales de los estadounidenses.

Los puntos destacados incluyen que las nuevas etiquetas reemplazarían los tamaños obsoletos de porciones, resaltarían el contenido calórico y llamarían la atención sobre los “azúcares añadidos”. Las revisiones propuestas toman en cuenta el conocimiento actual sobre el vínculo entre la dieta y las enfermedades crónicas como la obesidad, la diabetes y las afecciones cardíacas.

Estos cambios podrían suponer un alto coste para los fabricantes de alimentos envasados al obligarlos a cambiar las formulaciones de algunos productos y a desarrollar nuevos formatos de packaging. La propuesta de modificación presentada por la FDA representa el cambio más importante introducido en la etiqueta de Nutrition Facts desde su creación en 1993. La reforma podría provocar el uso de más edulcorantes alternativos y un crecimiento significativo de los formatos de porción individual.

Entre los cambios que introduce la propuesta de la FDA se destacan la publicación del contenido de calorías en una tipografía más grande y gruesa, la inclusión del listado de los azúcares añadidos y la adaptación de los tamaños de las porciones con el propósito de que reflejen las cantidades que las personas están acostumbradas a ingerir.

Según la Dra. Margaret A. Hamburg, comisionada de la FDA, señaló que “Por 20 años, los consumidores han depositado su confianza en la emblemática etiqueta de información nutricional como ayuda para tomar decisiones saludables sobre la comida. Para seguir siendo apropiada, la etiqueta de información nutricional recientemente propuesta por la FDA incorpora lo último de la ciencia de la nutrición, pues se ha venido descubriendo más sobre la conexión que existe entre lo que comemos y la evolución de enfermedades crónicas graves que afectan a millones de estadounidenses”.

En esta actualización, en el etiquetado nutricional se facilitara mucho más a los consumidores a que puedan tomar una mejor decisión al momento de querer comprar o consumir un producto, ya que tendrán mayor información sobre las alternativas de alimentos que sustentarán una dieta saludable. Es debido a la obesidad que está aquejando a la población estadounidense que la etiqueta propuesta centraría la atención en las calorías y las porciones.

Desde hace 20 años el etiquetado nutricional ha sido una regulación en los empaques de alimentos, generando en los consumidores una cultura informativa y una ayuda para entender mejor el valor nutricional de lo que comen, a fin

de tomar decisiones saludables al momento de comprar los alimentos en los supermercados, en beneficio de ellos y de la familia en general. Desde ese entonces, no se habían realizado cambios sustanciales en la etiqueta. El último cambio obligatorio fue cuando se agregó información sobre el contenido de grasa trans en la etiqueta, ocasionando en los fabricantes de alimentos la disminución del uso de aceites parcialmente hidrogenados, siendo esta la principal fuente de grasas trans, en muchos de los productos.

Estos cambios propuestos tienen que ver con todos los alimentos empaquetados, a excepción de los alimentos que son controlados por el Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Esta noticia ha sido liberada desde el 27 de febrero de 2014, y la FDA recibirá los comentarios del público por un periodo de 90 días, es decir hasta finales de mayo.

El presente tema se ha seleccionado, ya que se considera de sumo interés para la industria de alimentos y bebidas centroamericanas, para que puedan conocer los nuevos requerimientos que la FDA está exigiendo a la industria alimenticia en los Estados Unidos y ofrecerles a las empresas exportadoras de Centroamérica esta información relevante, que pueda ser de utilidad para que eviten los múltiples rechazos de los productos que se han venido observando en la realización de estos reportes y más que todo en el tema del etiquetado de acuerdo a las nuevas disposiciones que van surgiendo.

Las empresas centroamericanas tendrán que empezar a tomar medidas al respecto, prepararse y adelantarse, para que cuando dicha Ley entre en vigor ya existan avances de los cambios a realizar en las etiquetas y puedan ayudar a la población de los países de la región centroamericana a acostumbrarse a leer las

etiquetas, y verificar las cantidad de valores diarios que pueden comer en las porciones establecidas de consumo diario.

El presente artículo de la normativa que se expone ha sido extraído de la página Web de la FDA, que se encuentra en la sección de actualización de los consumidores, ya que se consideró que reúne de forma completa lo que se desea transmitir para efectos de brindar una información actualizada y que pueda ser de utilidad inmediata. Se expondrán de una forma general los cambios liberados para el etiquetado nutricional por la FDA.

Además se presentarán en esta publicación los resultados sobre la investigación de los rechazos que sufren los productos de las empresas centroamericanas del sector alimentos, bebidas y fármacos que exportan sus productos al mercado de los EE.UU., entre los meses de diciembre del año 2013, y enero y febrero del 2014. Indagar cuáles son las razones de las detenciones en dicho periodo y las áreas en las cuales se necesitará apoyar a dicha industria. Esta información puede ser útil para el sector académico, público y privado, con lo cual se procura que ocasione sinergias entre los sectores del área centroamericana y se generen propuestas de acción para trabajar en conjunto. Adicionalmente se ofrecerá un análisis de las conclusiones percibidas por los resultados generados de esta investigación.

1.2. Antecedentes

Mucho ha cambiado en la dieta de los estadounidenses desde que la etiqueta de información nutricional se dio a conocer en 1993 para ofrecer estos importantes datos en el empaque de los alimentos: la gente consume porciones más grandes; las tasas de obesidad, cardiopatías y derrames cerebrales siguen siendo altas; se conoce más sobre la relación entre los nutrientes y el riesgo de padecer enfermedades crónicas.

Por ello la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) propone poner al día esta famosa tabla rectangular -que se ha convertido en una de las gráficas más reconocidas del mundo- cambiando su diseño y su contenido.

“La obesidad, los padecimientos del corazón y otras enfermedades crónicas son problemas de salud pública notorios”, afirma Michael Landa, director del Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada. “La intención es que la nueva etiqueta propuesta centre su atención en las calorías y las porciones, que son importantes para combatir estos problemas. Es más, ahora estamos proponiendo exigir la inclusión de las azúcares añadidas. La Guía de Alimentación para los Estadounidenses de 2010 recomienda reducir las calorías derivadas de las azúcares añadidas y las grasas sólidas”.

El objetivo es concientizar a la gente sobre lo que come y darle las herramientas necesarias para tomar decisiones de alimentación saludables a lo largo del día.

1.2.1. Las diferencias con la etiqueta anterior

- Lo primero que los consumidores notarán es un mayor énfasis -con un tamaño de letra más grande y en negrita- en las calorías. El número de calorías es especialmente importante para mantener un peso saludable.
- Por primera vez se incluirían las “Azúcares añadidas” en la etiqueta. En promedio, 16 por ciento de las calorías diarias que ingieren los estadounidenses provienen de las azúcares añadidas durante la elaboración de los alimentos.
- Las calorías derivadas de la grasa ya no se incluirían, ya que el tipo de grasa es más importante que la cantidad total. Aun se tendría que declarar el contenido total de grasas saturadas y trans.

- El número de porciones por paquete también sería más prominente, y la “Cantidad por porción” ahora indicaría de hecho el tamaño de la porción, tal como “Cantidad por cada taza”.
- La FDA propone ponerse al corriente con los requisitos para las porciones. Estas actualizaciones reflejarían lo que la gente come en realidad, según los datos de consumo de alimentos recientes. Por ley, las porciones deben basarse en lo que la gente de hecho consume, no en lo que “debería” consumir.
- La FDA actualizaría los valores nutricionales diarios de varios nutrientes. Éstos se usan para calcular el porcentaje de su valor nutricional diario (%VD) en la etiqueta, lo cual ayuda a los consumidores a entender la información nutricional dentro del marco de una dieta completa. Además, el %VD se movería hacia el lado izquierdo de la etiqueta. La FDA quiere ayudar a los consumidores a ubicar visualmente y con rapidez el marco de la información nutricional.
- Sería necesario incluir las cantidades de potasio y vitamina D en la etiqueta. La vitamina D es importante para tener huesos sanos, en especial entre las mujeres y los ancianos. Y el potasio ayuda a reducir la presión arterial y a prevenir la hipertensión.

1.2.2. Objetivo primordial

Los doctores especializados de la FDA hacen hincapié en que el objetivo primordial de los cambios que se propone hacer a la etiqueta de información nutricional no es decirle a la gente lo que debe comer, sino ampliar y destacar la información que más necesita a la hora de escoger los alimentos. Es ofrecer la información que la gente pueda usar para tomar sus propias decisiones.

Para las personas con ciertos problemas de salud, la información puede ser particularmente valiosa. Aunque la etiqueta está hecha para la población en general, existen muchas personas

que corren el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, presión arterial alta y derrames cerebrales, o sencillamente porque desean ingerir menos calorías.

Si le preocupan la presión arterial alta y los derrames, quizás quiera prestarle atención a la cantidad de sodio y de potasio que indica la etiqueta de los alimentos.

Para una buena salud cardiovascular, procure los alimentos bajos en grasas saturadas, colesterol, grasas trans y sodio.

1.2.3. Publicación en el Registro Oficial

La FDA está dividiendo los cambios que propone para la etiqueta de información nutricional en dos reglas propuestas: una que actualizaría la información nutricional en función de la ciencia de la nutrición y el diseño de la etiqueta para ayudar a destacar información importante, y la segunda que comprende los cambios a los requisitos para las porciones y el etiquetado para los paquetes o envases de ciertos tamaños.

Ambas aparecen publicadas en el Registro Oficial para dar inicio al periodo de 90 días para la presentación de comentarios; a fin de leerlas y comentarlas.

La FDA propone darle a la industria gastronómica dos años a partir de la publicación de cualquiera reglas definitivas que regulen la etiqueta de información nutricional para darles cumplimiento.

1.2.4. La explicación de los cambios

La FDA quiere actualizar el aspecto y el contenido de la etiqueta de información nutricional para

ayudar a los consumidores a tomar decisiones informadas sobre los alimentos y seguir prácticas de alimentación saludables. Los cambios propuestos incluyen las siguientes etiquetas:

Figura 1 - Etiqueta propuesta por la FDA

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
Amount per 2/3 cup	Calories 230
% DV*	
12%	Total Fat 8g
5%	Saturated Fat 1g
	Trans Fat 0g
0%	Cholesterol 0mg
7%	Sodium 160mg
12%	Total Carbs 37g
14%	Dietary Fiber 4g
	Sugars 1g
	Added Sugars 0g
	Protein 3g
10%	Vitamin D 2mcg
20%	Calcium 260mg
45%	Iron 8mg
5%	Potassium 235mg

* Footnote on Daily Values (DV) and calories reference to be inserted here.

Fuente: FDA

Figura 2 - Etiqueta actual de la FDA

Nutrition Facts	
Serving Size 2/3 cup (55g)	
Servings Per Container About 8	
Amount Per Serving	% Daily Value*
Calories 230	Calories from Fat 40
	% Daily Value*
Total Fat 8g	12%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	12%
Dietary Fiber 4g	16%
Sugars 1g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.	
Calories:	2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g

Fuente: FDA

La etiqueta de información nutricional propuesta (arriba) destacará el número de calorías y porciones por envase; actualizará el porcentaje de los valores diarios de nutrientes como la fibra y calcio; actualizará los tamaños de las porciones, enlistará la cantidad de azúcares añadidos; requerirá del enlistado de potasio y vitamina D, si están presentes, y ya no requerirá que se enlisten las vitaminas A y C.

1.2.5. El tamaño de las porciones de los alimentos será más real

La última vez que comió helado o mantecado como postre, ¿se limitó a servirse media taza? Si se sirvió más -digamos, una taza-, usted está en las mismas condiciones que la mayoría de la gente hoy en día.

Y lo mismo con el refresco: ¿Toma usted 237 mililitros o todos los 591 de la botella?

Los helados y los refrescos son sólo dos de los productos alimenticios que se verían afectados con los cambios a los requisitos para las porciones que se incluyen en las actualizaciones propuestas para la etiqueta de información nutricional. ¿El objetivo? Que las porciones se acerquen más a lo que la gente consume en realidad, de modo que cuando vean las calorías y los nutrientes en la etiqueta, esos números se asemejen más a lo que estén ingiriendo.

Las porciones indicadas en la etiqueta de información nutricional no son las recomendadas. Por ley, las porciones deben fundamentarse en lo que la gente de hecho consume, y no en lo que debería consumir.

La Dra. Jillonne Kevala, PhD, química supervisora de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), explica: "El hecho es que, en el caso de muchos alimentos, comemos

porciones más grandes de lo que solíamos. Y los cambios propuestos a la etiqueta de información nutricional lo reflejarán".

En algunos casos, las cantidades de referencia usadas para establecer el tamaño de las porciones serían menores. Hoy en día es más frecuente que los yogures individuales de una sola porción vengan en envases de 177 mililitros, a diferencia de los de 237 de antaño. La FDA propone usar una cantidad de referencia de 177 mililitros para el yogur.

Figura 3 – El tamaño de las porciones de los alimentos



Fuente: FDA

En 1993, cuando la FDA creó la etiqueta de información nutricional, las normas que se usaban para determinar las porciones -llamadas cantidades de referencia normalmente consumidas (RACC, por sus siglas en inglés)- se basaron principalmente en encuestas de consumo de alimentos realizadas en 1977-1978 y 1987-1988. Los fabricantes usan las cantidades RACC para calcular las porciones en sus empaques.

Ahora se tienen muchos más datos sobre el consumo de alimentos, y muestran que algunas porciones de las etiquetas de los alimentos deben cambiarse. Por ejemplo, pueda que cambien las porciones para los panquecitos o magdalenas grandes. Por lo general, la gente se come un panquecito entero, no la mitad ni una tercera parte.

1.2.6. ¿Cómo lo afectarían a usted los cambios en las porciones?

Si tomamos como ejemplo el caso de un helado, posiblemente uno se sirva una taza y suponemos que eso es una porción. Después de todo, no es tanto. Pueda que la etiqueta indique que una porción contiene 200 calorías, y eso es lo que usted cree que consumió.

Si no estudió con detenimiento la etiqueta de información nutricional de antemano, no se enterará de que la porción es en realidad de sólo la mitad de esa cantidad. Así que en realidad consumió 400 calorías.

Y eso tal vez sea lo que usted elija, pero la FDA quiere cotejar esto con la realidad. La etiqueta que se propone indicaría en este caso la porción como una taza y 400 calorías. La etiqueta propuesta ayudaría a la gente a entender el número de calorías y la cantidad de nutrientes que está ingiriendo en realidad y mostraría esta información de manera más prominente

al aumentar el tamaño de letra e indicar en negrita el número de calorías y las porciones por paquete o envase.

Además, la etiqueta propuesta cambiaría la "Cantidad por porción" a "Cantidad por (tamaño de la porción)". Usando el helado como ejemplo, el envase diría: "Cantidad por cada taza". Esto deja más claro cuál es la porción.

1.2.7. Cambios propuestos en función del tamaño del paquete o envase

La FDA también propone cambiar los criterios para el etiquetado en función del tamaño del paquete o envase, ya que el tamaño del paquete afecta lo que la gente come.

Con los nuevos requisitos, más productos alimenticios antes etiquetados como con más de una porción ahora tendrían que etiquetarse como con una sola porción, porque la gente es más dada a comerlos o tomarlos en una sola servida. Entre los ejemplos están una lata de refresco de 591 mililitros y una de sopa de 444.

Para eliminar confusiones, con la actualización propuesta, el contenido de ciertos paquetes más grandes que puede consumirse en una o más servidas, dependiendo de su apetito y disposición, deberá etiquetarse, tanto por porción como por paquete. Algunos ejemplos serían una botella de refresco de 710 mililitros, una lata de sopa de 562 y un cartón de helado de 473. Al presente, los fabricantes sólo tienen que proporcionar la información calórica y nutricional por porción, y uno tiene que sacar la cuenta si va a consumir el contenido entero.

Este formato de columnas paralelas -por porción y por paquete o envase- sería necesario si un paquete contuviera por lo menos dos porciones y hasta un máximo de cuatro.

Para un paquete con más de cuatro veces la cantidad de referencia, que es la que se usa para establecer el tamaño de la porción, las columnas paralelas no serían necesarias porque estos paquetes son más grandes de lo que la mayoría de los consumidores ingeriría en una sola servida. Los fabricantes tendrían que etiquetar estos productos por porción. Algunos ejemplos serían una caja de cereal de 312 gramos, una bolsa de papas fritas de 128 y un paquete de galletas de 142.

La esperanza es que actualizar la etiqueta de este modo facilitará que las personas sean más realistas sobre el número de calorías y nutrientes que consumen en realidad, y que tomen decisiones más saludables a la hora de escoger los alimentos para ellos y para sus familias.

1.2.8. Los cambios propuestos a la etiqueta de información nutricional se apoyan en la ciencia y la investigación

Los cambios que se propone hacer a la etiqueta de información nutricional se fundamentan en la información más actual de la ciencia de la nutrición, los informes de consenso más recientes de los organismos de salud pública, y en las últimas encuestas sobre salud pública y nutrición.

Los cambios propuestos para la etiqueta de información nutricional deberán hacer que sea más fácil que nunca juzgar a un alimento por su etiqueta, y son el reflejo de las pruebas más recientes sobre cómo lo que comemos afecta nuestra salud.

De acuerdo a la asesora principal sobre ciencia y normatividad nutricional de la FDA, quien señala que desde hace mucho la institución viene considerando la idea de cambiar la etiqueta de información nutricional para ayudar a los consumidores a hacer elecciones

mejor informadas, afirma que con los más recientes descubrimientos de la ciencia sobre la salud de los estadounidenses y las tendencias en el consumo de los alimentos, se tiene información más actualizada para continuar en este momento.

Tomando el caso de las azúcares añadidas como ejemplo, la etiqueta actual simplemente indica el contenido de "Azúcares", en referencia tanto a las que forman parte natural del producto como a las agregadas. La FDA propone que la etiqueta tenga un nuevo renglón, con una sangría y debajo de la categoría de "Azúcares", que indique únicamente las que se añaden durante el proceso de elaboración y que aparezcan con el nombre de "Azúcares añadidas".

Para el estadounidense promedio, el 16 % de su ingesta calórica diaria proviene de las azúcares añadidas. Sus fuentes principales son los refrescos, las bebidas energéticas e hidratantes, los postres hechos a base de cereales, las bebidas de frutas endulzadas con azúcar, los postres hechos a base de productos lácteos y los dulces. Pero también es posible que se le haya añadido azúcar a alimentos más nutritivos tales como los cereales, las frutas envasadas con jarabe y el yogur endulzado.

Éstos son algunos de los datos y la información señalados que se tomaron en cuenta para tomar la decisión de proponer este cambio:

- La Guía de Alimentación para los Estadounidenses recomienda reducir la ingesta calórica derivada de las azúcares añadidas y las grasas sólidas, porque un alto consumo puede hacer que la gente ingiera menos alimentos ricos en nutrientes. La guía ofrece información y consejo nutricional con sustento en las pruebas, y es la base de los programas federales de educación alimentaria y nutricional.

- Un informe del Instituto de Medicina (IOM, por sus siglas en inglés) sobre los macronutrientes (los carbohidratos, las proteínas y las grasas) afirma que muchos alimentos y bebidas que representan fuentes importantes de azúcares añadidos tienen bajas concentraciones de nutrientes tales como vitaminas. El IOM es el brazo de la Academia Nacional de Ciencias -una asociación privada de investigadores distinguidos sin fines de lucro- dedicado a la salud. Su función consiste en ayudar a aquellos en el Gobierno y en el sector privado a tomar decisiones informadas y con sustento en elementos de prueba.
- Las recomendaciones de grupos de expertos, como los de la Asociación Americana del Corazón, la Academia Americana de Pediatría y la Organización Mundial de la Salud, de reducir la ingesta calórica derivada de las azúcares añadidos en la dieta. Una científica de la FDA señala que algunas personas comen demasiada comida con 'azúcares añadidos' y no están ingiriendo todos los demás nutrientes que necesitan.

Una científica de la FDA señala que algunas personas comen demasiada comida con 'azúcares añadidos' y no están ingiriendo todos los demás nutrientes que necesitan.

Figura 4. Alimentos fuentes de azúcar



Fuente: FDA

Estos tipos de alimentos son algunas de las fuentes de azúcar añadida en la dieta americana. La FDA propone que la cantidad de azúcar añadida en el proceso de producción se encuentra en la etiqueta de información nutricional, además de la actual declaración de "azúcares" que refleja los azúcares totales (que se producen naturalmente y agregados).

1.2.9. La reevaluación de los nutrientes a incluir

La FDA también está proponiendo cambiar algunos de los nutrientes de importancia para la salud pública, cuyo contenido hay que declarar en la etiqueta. Por ejemplo, la FDA propone agregar algunos que muchos consumidores estadounidenses no ingieren en cantidades suficientes, lo que los pone en riesgo de padecer enfermedades crónicas.

La institución quiere ordenar la adición de la vitamina D y el potasio a la etiqueta, donde se sumarían al calcio y al hierro, que ya son obligatorios. La vitamina D es importante para el desarrollo de los huesos y para una buena salud general, al igual que el potasio, por el efecto que tiene para reducir la presión arterial.

La FDA explica que este cambio propuesto se apoya en datos que indican la importancia de estos nutrientes para la prevención de enfermedades crónicas, así como en el análisis de los datos de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES, por sus siglas en inglés) sobre los niveles nutricionales con más probabilidad de que fueran inadecuados para la población de los Estados Unidos.

La FDA propone que las vitaminas C y A dejen de ser obligatorias en la etiqueta, porque los datos indican que su deficiencia no es tan común.

1.2.10. La reevaluación de los valores nutricionales diarios

Para ciertos nutrientes, la FDA propone cambiar los valores nutricionales diarios. Éstos se usan para calcular el porcentaje del valor nutricional diario o “%VD.” en la etiqueta, que es un término que se emplea para ayudar a los consumidores a entender cuál es el contenido nutricional de un alimento dentro del marco de una dieta completa. Algunos de los valores diarios se apoyan en la ingesta máxima recomendada de un nutriente (la grasa saturada, por ejemplo), en tanto que otros lo hacen en algún requisito nutricional (como el hierro, por ejemplo). De este modo, el “%VD.” ayuda a los consumidores al proporcionarles información

sobre los nutrientes de una porción de comida que refleja las recomendaciones generales para llevar una dieta saludable.

Las correcciones propuestas tienen como base las recomendaciones publicadas por el OIM y otros informes, entre ellos la Guía de Alimentación para los Estadounidenses.

Una nutrióloga de la FDA, ofrece un ejemplo: la FDA propone cambiar el valor nutricional diario del calcio, de 1,000 mg. a 1,300 mg. al día. Esto es acorde con los hallazgos del OIM y de otros grupos de expertos. En función de este cambio, una taza de leche que contiene 300 mg. de calcio tendría un %VD. de 23 por ciento, en vez del 30 por ciento actual.

II

Comercio entre Centroamérica y los Estados Unidos (EE.UU.)

En las siguientes tablas se presentará el resumen de las transacciones comerciales (Balanza comercial) que ha experimentado cada uno de los países de la región centroamericana con los Estados Unidos para los años 2011-2013. Esta información se ha obtenido a través de las estadísticas de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA).

Además se proporciona el significado de las variables incluidas dentro de las tablas así:

(p) Cifras Preliminares.

(a) Cifras acumuladas a octubre 2013.

Importaciones: Expresadas en Valor CIF incluye costo, seguro y flete.

Exportaciones: Expresadas en FOB (Libre abordo), no incluye seguro ni flete.

Cuadro 1 - Balanza Comercial Costa Rica- EE.UU. Valores en US \$

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011 (p) Valor	2012 (p) Valor	2013 (a) Valor	2011 (p) Valor	2012 (p) Valor	2013 (a) Valor	2011 (p) Valor	2012 (p) Valor	2013 (a) Valor
SA-2007 IV Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedaneos del tabaco, elaborados.	207,963,623	231,919,599	219,223,880	144,975,348	164,320,633	137,133,959	(68,988,275)	(67,598,966)	(82,089,920)
Total Selección	207,963,623	231,919,599	219,223,880	144,975,348	164,320,633	137,133,959	(68,988,275)	(67,598,966)	(82,089,920)

Fuente: Estadísticas SIECA.

En la balanza comercial de Costa Rica se percibe que las importaciones que entran de los Estados Unidos son mayores que las exportaciones que realiza Costa Rica a dicho mercado, suministrándonos una balanza negativa, exportaciones se mantienen en un crecimiento constante.

Cuadro 2 - Balanza Comercial El Salvador- EE.UU. Valores en US \$

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011 (p) Valor	2012 (p) Valor	2013 (a) Valor	2011 (p) Valor	2012 (p) Valor	2013 (a) Valor	2011 (p) Valor	2012 (p) Valor	2013 (a) Valor
SA-2007 IV Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedaneos del tabaco, elaborados.	183,418,994	186,951,039	175,553,076	125,068,769	194,662,139	102,891,834	(58,350,225)	7,711,099	(72,661,242)
Total Selección	183,418,994	186,951,039	175,553,076	125,068,769	194,662,139	102,891,834	(58,350,225)	7,711,099	(72,661,242)

Fuente: Estadísticas SIECA.

En el caso de El Salvador se puede observar que en el año 2012 las exportaciones tuvieron un incremento bastante sustancial hacia los Estados Unidos, obteniendo una balanza comercial positiva en ese año, no así para los años 2011 y 2013, donde se distingue un aumento en las importaciones.

Cuadro 3 – Balanza Comercial Guatemala- EE.UU. Valores en US \$

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
SA-2007 IV Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedaneos del tabaco, elaborados.	297,290,819	315,768,501	308,714,713	159,548,803	185,545,295	74,639,596	(137,742,016)	(130,223,206)	(234,075,117)
Total Selección	297,290,819	315,768,501	308,714,713	159,548,803	185,545,295	74,639,596	(137,742,016)	(130,223,206)	(234,075,117)

Fuente: Estadísticas SIECA.

El caso de Guatemala presenta una balanza comercial negativa en los tres años que se estudian, apreciándose importaciones bastante altas que entran de los EE.UU., las cuales llegan a duplicar los números en valores (US\$) en relación a los saldos de las exportaciones que despliega Guatemala.

Cuadro 4 –Balanza Comercial Honduras- EE.UU. Valores en US \$

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Valor	Valor	Valor						
SA-2007 IV Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedaneos del tabaco, elaborados.	222,311,207	247,032,755	219,213,144	115,841,100	150,266,676	121,210,432	(106,470,106)	(96,766,079)	(98,002,712)
Total Selección	222,311,207	247,032,755	219,213,144	115,841,100	150,266,676	121,210,432	(106,470,106)	(96,766,079)	(98,002,712)

Fuente: Estadísticas SIECA.

Honduras muestra una balanza comercial negativa en este periodo, siendo las importaciones de EE.UU. mucho mayores que lo que Honduras exporta a dicho mercado, mostrando un margen significativo de dependencia en ese destino.

Cuadro 5 - Balanza Comercial Nicaragua- EE.UU. Valores en US \$

Secciones	Importaciones			Exportaciones			Saldo		
	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
SA-2007 IV Productos de las industrias alimentarias; bebidas, líquidos, alcohólicos y vinagre; tabaco y sucedaneos del tabaco, elaborados.	70,898,869	90,565,058	83,408,380	63,779,709	109,149,218	36,669,308	(7,119,160)	18,584,160	(46,739,072)
Total Selección	70,898,869	90,565,058	83,408,380	63,779,709	109,149,218	36,669,308	(7,119,160)	18,584,160	(46,739,072)

Fuente: Estadísticas SIECA.

En la balanza comercial de Nicaragua sucede algo interesante en el año 2012, donde las exportaciones son mayores que las importaciones; ocurre lo contrario para los años 2011 y 2013, observando un decremento en las exportaciones.

En resumen, podríamos decir que los EE.UU. representan un socio comercial muy importante para los países del área centroamericana; esto puede ser debido al tratado de libre comercio

que existe con la región y también por los compatriotas centroamericanos que viven en ese país, teniendo un nicho de mercado nostálgico confiable al cual dirigir los productos.

El país centroamericano que más importa de los Estados Unidos es Guatemala, seguido por Honduras, Costa Rica, El Salvador y Nicaragua. Sin embargo, Costa Rica es el país que más exporta a los EE.UU., seguido por El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua.

III

Rechazos FDA

A continuación se resumen las principales causales de rechazo de los productos alimenticios, bebidas y fármacos de cada uno de los países de la región centroamericana que han realizado sus exportaciones hacia los Estados Unidos durante el periodo de diciembre de 2013 y de enero y febrero de 2014, las cuales pueden observarse en las tablas que se presentarán a continuación.

**Cuadro 6 - Cuadro Resumen Informativo Rechazos FDA
Diciembre 2013 – Febrero 2014. Costa Rica.**

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Costa Rica							
Corrugadora De Costa Rica S.A.	Lagunilla Heredia. Heredia	90IZO	X-RAY GENERATOR- UNDER A TIB RETURNED FOR REPAIRS	NON STD	FALTA NORMATIVA	03-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Microvention Costa Rica Srl	Edificio B15, 232 Calle 4 . Alajuela	84NJE	796681431289 STENT	FRNMFREG / NO PMA / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO / NO APROBADA	09-Dec-2013	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Microvention Costa Rica Srl	Edificio B15, 232 Calle 4 . Alajuela	84NJE	796681431289 STENT	FRNMFREG / NO PMA / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO / NO APROBADA	09-Dec-2013	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Novoa Tony	Pavas Del Correo 150 Mts, San Jose	86HQG	899113111537 METAL READING GLASSES	FRNMFREG / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Novoa Tony	Pavas Del Correo 150 Mts, San Jose	86HQZ	899113111537 METAL FRAME	FRNMFREG / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Frutadulce De Costa Rica	400 Este 200 Sur Hotel Marriot, Beleb Heredia	21TCT14	SLICED GUAVA PASTE	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
AGROEXPORTADORA POTRERILLOS S.A.	500 METROS SUR Y 1 KILOMETRO ESTE, DE LA ESCUELA LA LEGUA , Alajuela	25JFC23	PERISHABLE EDDOES	PESTICIDE	PESTICIDA	17-Dec-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Covidien Manufacturing Solution	Edificio B20 Calle #2 Ave 1, Alajuela	84JXG	797063127381 SHUNT	NO 510(K) / NOT LISTED / REGIS-TERED	ETIQUETADO	20-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Ghetaldus	Rusarska Draga 17, Samoborsamobor	86HQY	SUNGASSES	NOT IMPACT	FALTA IMPACTO	26-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Productos Agroindustriales Del Caribe	La Asuncion de Belen, Heredia	37JYI08	TOMATO COOKING BASE	NO PROCESS	FALTA PROCESO	03-Jan-2014	SWI-DO (Dallas, Texas)
Unilever Costa Rica	San Antonio de Belen 400 M Oeste Y 800 M, Heredia	24KCT50	TOMATOE SAUCE CHEESE	NUTRIT LBL	ETIQUETADO	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	790MP	CANISTER GO ASSEMBLY	FRNMFREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	790MP	800ML-S CANISTER KIT	FRNMFREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	790MP	800ML-S CANISTER KIT	FRNMFREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	790MP	CANISTER GO ASSEMBLY	FRNMFREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Cuadro 7. Cuadro Resumen Informativo Rechazos FDA
Diciembre 2013 – Febrero 2014. El Salvador.

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
El Salvador							
LIDO S.A. DE C.V.	BOULEVARD DEL EJERCITO NAC KM 6, Soyapango	03RGTO5	SWEET BREAD	SULFITELBL	ETIQUETADO	24-Dec-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Tropix S.A. DE C.V.	Colonia Mirella No. 2 # 24 "D" San Ramon, La Libertad	02BYY02	PURPLE CORN FLOUR	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	26-Dec-2013	PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)
Productos Alimenticios Diana	12 Ave Sur Soyapan-go, San Salvador	07BGT02	CORN CHIP FRIED/OIL COOK SNACK FOODS	LACKS N/C / NO ENGLISH	ETIQUETADO	02-Jan-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Productos Alimenticios Diana	12 Ave Sur Soyapan-go, San Salvador	07BGT02	CORN CHIP FRIED/OIL COOK SNACK FOODS	LACKS N/C / NO ENGLISH	ETIQUETADO	02-Jan-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Tropix S.A. DE C.V.	Colonia Mirella No. 2 # 24 "D" San Ramon, La Libertad	02BGT02	PURPLE CORN FLOUR	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	30-Jan-2014	PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)
TROPIX S.A. DE C.V.	Calle La Guadalupana No.4, Caserío El Tigre. Ateos , Sacacoyo , La Libertad	23KGT01	PUMPKIN SEED POWDER "ALGUASHTE" 30/8OZ	SALMONELLA	SALMONELA	03-Feb-2014	LOS-DO (Irvine, California)
TROPIX S.A. DE C.V.	Calle La Guadalupana No.4, Caserío El Tigre. Ateos , Sacacoyo , La Libertad	05BGT99	BARLEY MIX/POWDER	UNSAFE COL	COLORANTE INSE-GURO	04-Feb-2014	LOS-DO (Irvine, California)
Arrocera San Francisco	Km 38 1/2 Carretera A Zatacoloca, El Rosario La Paz	24AVE07	FRIED RED BEANS	NEEDS FCE / PROCESS	FALTA FCE / FALTA PROCESO	12-feb-14	LOS-DO (Irvine, California)
JUAN FRANCISCO CÁRCAMO PAREDES	Avenida Manuel Gallardo Y Calle Daniel Hernandez local No.2, SANTA TECLA	24AFB16	RED SILK BEANS	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	12-feb-14	LOS-DO (Irvine, California)
Logistic Solutions S.A. De C.V.	15 Norte Km 24 Carretera a Santa Ana	62TCS02	LANSOPRAZOLE PELLETS	FRNMFGREG / NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO APROBADA	24-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Cuadro 8. Cuadro Resumen Informativo Rechazos FDA
Diciembre 2013 – Febrero 2014. Guatemala.

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Guatemala							
DP INVERSIONES S.A.	6a. Avenida "A" 20-38 Zona 1 Of.# 7, Primer Nivel Edif. Comercial El Portillo, Guatemala	24EGC14	FRESH FRENCH GREEN BEANS	PESTICIDE	PESTICIDA	05-Dec-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Importaciones Mundiales, S. A.	Avenue Reforma 9-00 zona 9, Edificio Panamericana 7 Nivel, Guatemala	24AFC84	FRESH SUGAR SNAPS	PESTICIDE	PESTICIDA	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Guatemala							
Bellcas Exportando, S.A.	Km. 47 Carretera Interamericana, Sumpango, Sacatepequez	24AFB14	FRESH FRENCH BEANS (40 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	26-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Ortopedia De Guatemala S.A.	7 Ave 14-44 Zona 9 Edificio La, Guatemala	87HWC	804055691715 SCREW, FIXATION, BONE	FRNMFGREG / NOT LISTED / NO 510(K)	ETIQUETADO	26-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14 Km 77 Aldea San Lorenzo, El cubo, Lote 1, Ciudad Vieja, Sacatepéquez	25JGB01	FRESH BABY CARROTS (171 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Coimex Compañia Importadora y Exportadora	Ave. Del Nino 4-22, Zona 5, Sacatepéquez, Sumpango	24AFC84	FRESH SUGAR SNAP PEAS (1200 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Coexport S.A.	6a Avenida 10-27	30BHT06	INSTANT BEVERAGE CONCENTRATE	LABELING	ETIQUETADO	27-Dec-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Coexport S.A.	6a Avenida 10-27	30AGB06	PEACH FLAVOR DRINK	FALSE	ETIQUETADO	27-Dec-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Coexport S.A.	6a Avenida 10-27	30AGB06	COCONUT FLAVOR DRINK	FALSE	ETIQUETADO	27-Dec-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
PROFRESH	KM. 64.5 Camino Viejo San Andres Itzapa, Parramos, Chimaltenango	24AFC84	FRESH SUGAR SNAPS	PESTICIDE	PESTICIDA	07-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Importaciones Mundiales, S. A.	Avenida Reforma 9-00 zona 9, Edificio Panamericana 7 Nivel, Guatemala	24AFC84	FRESH SUGAR SNAPS	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperación Económica de Interés Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI CARROTS (200 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperación Económica de Interés Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI CARROTS (49 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperación Económica de Interés Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (72 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Industria Procesadora De Guatemala Sa Niasa	Avenida Reforma 6-64 Zona 9	33UGY01	CHEWING GUM EL CHAVO 30X80	COLOR LBLG / UNSAFE COL	ETIQUETADO / COLORANTE INSEGURO	22-Jan-2014	SWI-DO (Dallas, Texas)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH BABY CARROTS MINI ORANGE (245 CTNO	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH BABY CARROTS MINI ORANGE (52 CTNO	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH BABY CARROTS MINI ORANGE (100 CTNO	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (42 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (100 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Guatemala							
Cooperación Económica de Interés Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (50 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
INDUSTRIA NACIONAL ALIMENTICIA S.A	6av. 33-44 Zona 11 Colonia Las Charcas	05BGT99	CORAZON DE TRIGO CEREAL	PESTICIDE	PESTICIDA	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
MB. Guatemala, S.A. dba Alimentos Sumar, S.A.	Km 50.5 Carretera Interamericana, El Tejar, Chimaltenango	24AGT82	FROZEN SNOW PEA PODS	PESTICIDE2	PESTICIDA	07-Feb-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Coop.Agricola Int. Magdalena,R.L	6a Avenida, 4 Calle, J-20, Zona 1, Sacatepequez	24TFC09	FRESH CARROTS (1460 BOXES)	PESTICIDE	PESTICIDA	18-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Importación Y Exportacion Heb Shalom	Calle Rosanca 2do Callejón Lote Zona 18, El Rinconcito	33SGY03	COFFEE	COLOR LBLG / LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / UNSAFE COL	ETIQUETADO / COLORANTE INSEGURO	18-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Importación Y Exportacion Heb Shalom	Calle Rosanca 2do Callejón Lote Zona 18, El Rinconcito	40AGY01	COFFEE	NO ENGLISH	ETIQUETADO	18-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Cuadro 9. Cuadro Resumen Informativo Rechazos FDA Diciembre 2013 – Febrero 2014. Honduras.

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Honduras							
Exveco S.A.	Fruit and Vegetable Export. P.O. Box 137, Comayagua	24FFC01	FRESH CHINESE EGGPLANT	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Depósito Dental Suprodent	Centro Comercial Centro Americano-cal, Tegucigalpa	76MZW	DENTAL CEMENTS AND OTHER DENTAL FILLINGS	FRNMFGREG / NO 510(K) / REGIS-TERED	ETIQUETADO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (586 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Aju-terique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Exveco S.A.	Fruit and Vegetable Export. P.O. Box 137, Comayagua	24FFC06	FRESH FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	03-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Exveco S.A.	Fruit and Vegetable Export. P.O. Box 137, Comayagua	24FFC01	FRESH CHINESE EGGPLANT	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Aju-terique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC99	FRESH FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Aju-terique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC99	FRESH FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Flying Fish	Coxen Hole, Roatan, Islas De La Bahía	16AGD37	WHOLE FROZEN MUTTON SNAPPER	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	16-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Honduras							
Flying Fish	Coxen Hole, Roatan, Islas De La Bahia	16AGD37	WHOLE FROZEN YELLOW EYE SNAPPER	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	16-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	17-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	24-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (454 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cerveceria Hondurena, S.A.	Apartado Postal 86, San Pedro Sula	29BGT07	SUB/TROPICAL FR FLAV CARB SOFT DRINK	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	30-Jan-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (427 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	11-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (610 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	11-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (757 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	11-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (193 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB01	FRESH INDIAN EGGPLANT (85 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	LONG SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	LONG SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Cuadro 10. Cuadro Resumen Informativo Rechazos FDA Diciembre 2013 – Febrero 2014 Nicaragua.

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Nicaragua							
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U51	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U31	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 36/40	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Nicaragua							
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Viejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U61	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Viejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 50/60	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Viejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 60/70	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Viejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U26	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Viejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U41	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Viejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U71	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Viejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 91/110	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Viejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 40/50	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Tecnoagro S.A	Bolonia Rotonda El Gueguenzo 200 Mts, Managua	29BCT11	SODA ROJITA 12OZ	COLOR LBLG / NO ENGLISH	ETIQUETADO	10-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Tecnoagro S.A	Bolonia Rotonda El Gueguenzo 200 Mts, Managua	29BCT11	SODA ROJITA 500 ML	COLOR LBLG / NO ENGLISH	ETIQUETADO	10-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Tecnoagro S.A	Bolonia Rotonda El Gueguenzo 200 Mts, Managua	29BCT11	SODA ROJITA	COLOR LBLG / NO ENGLISH	ETIQUETADO	10-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Grupo Marazul, S.A	CALLE DEL AERO-PUERTO 200 MTS AL SUR, Puerto Cabezas	16JYY01	BLUE CRAB	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	11-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Cooperativa De Servicios Y Crédito Masiguito R.L.	Km 3 1/2 Carretera a La Montana, Boaco Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	DRY CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	02-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Grupo Marazul, S.A	CALLE DEL AERO-PUERTO 200 MTS AL SUR, Puerto Cabezas	16XGD21	FROZEN SHELLON SHRIMP	Salmonella	Salmonela	14-Jan-2014	NYK-DO (Jamaica, New York)
Cooperativa De Servicios Y Crédito Masiguito R.L.	Km 3 1/2 Carretera a La Montana, Boaco Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	24-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Lácteos Matiguas Cía. & Ltda	De La Policia 1 Cuadra Al Este, Matiguas	12YGO99	PASTEURIZED CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	24-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Hospital Sumédico	Bolonia Contiguo A Canal 2, Managua	78KOG	VIDEO GASTROSCOPE	NO 510(K) / NOT LISTED / REGIS-TERED	ETIQUETADO	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	MFR INSAN	MANUFACTURA INSANITARIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Nicaragua							
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	INSANITARY	INSANITARIO	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

La descripción de las variables comprendidas en los cuadros del 6 al 10, se enuncian a continuación:

- **Consignatario:** Se refiere al nombre del establecimiento declarado que es responsable del producto rechazado.
- **Dirección del Consignatario:** Se refiere a la dirección del establecimiento en el país de origen.
- **Código del Producto:** Es un identificador único asignado al producto regulado por la FDA .
- **Descripción del Producto Rechazado:** Es la descripción del producto ofrecido por el importador a la entrada de las aduanas.
- **Código de Violación de la FDA:** Identifica la violación para que la FDA ejecute la detención.
- **Razón de Rechazo:** Describe la razón específica de la detención .
- **Fecha de Rechazo:** Identifica la fecha de cuando la acción fue realizada.
- **Distrito Responsable del Rechazo:** Identifica la oficina del distrito de la FDA en donde tiene jurisdicción el producto rechazado, es decir, el puerto por donde entra el producto.

La descripción del código industrial (2 dígitos), comprendidos en los Cuadros del 6 al 10, explica de qué se trata el producto rechazado; es el nombre identificador dentro de los productos rechazados involucrados en esta investigación y se puede observar en el Cuadro 11.

Cuadros 11. Descripción Código Industrial

#	Descripción
2	Grano entero/ productos de grano molido/ harinas
3	Productos de panadería/ masa / mezcla/ baños de confitería
5	Preparación de cereal/ comidas para desayuno
7	Bocados
12	Queso/ productos de queso
16	Pesca/ productos del mar
21	Fruta/ productos de la fruta
23	Nueces/ semillas comestibles
24	Vegetales/ productos vegetales
25	Vegetales/ productos vegetales
29	Bebida gaseosas/ agua
30	Bebidas bases/ Conc./ néctares
33	Caramelos sin chocolate/ especial/ goma de mascar
37	Cena múltiple de alimentos/ salsa de carne/ salsa/ especialidades
40	Alimento para bebés
60	Medicinas para las personas y los animales
62	Medicina para las personas y los animales
76	Dental
78	Gastroenterológicos y Urológicos
79	Cirugía general y plástica
84	Neurología
86	Oftalmológico
87	Ortopédico
90	Radiológico

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Cuadro 12 se explica la descripción de cada una de las causales de rechazo que están involucradas en esta investigación, así:

Cuadro 12. Descripción de la Razón de Rechazo

BACTERIA	Razón: BACTERIA. Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo parece contener una sustancia tóxica y nociva que pueda ser perjudicial para la salud.	LABELING	Razón: ETIQUETADO Sección 4(a); 801(a)(3) MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo parece estar en violación con la FPLA por el lugar de colocación de la etiqueta, forma y/o declaraciones del contenido.
COLOR LBLG	Razón: COLOR ETIQUETADO Sección: 403(k), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo parece contener un colorante artificial y no llevar una etiqueta que indique este hecho.	LACKS FIRM	Razón: FALTA FIRMA Sección: 403(e)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El alimento está en la forma de paquete y parece no llevar una etiqueta que contiene el nombre y la oficina del fabricante, del empaquetador o del distribuidor.
FALSE	Razón: FALSO Sección: 403(a)(1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: la etiqueta aparece ser falsa y engañosa en cualquier detalle.	LACKS N/C	Razón: FALTA CONTENIDO NUTRICIONAL Sección: 403(e)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El alimento está empaquetado y parece no tener una etiqueta conteniendo una declaración exacta de la cantidad del contenido en términos del peso, medida o cuenta numérica y ninguna de las variaciones o exenciones que han sido prescritas por la ley.
FILTHY	Razón: SUCIEDAD Sección: 402(a)(3), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El producto parece contener en su totalidad o en parte, una sustancia sucia, putrefacta o descompuesta, es decir no apta para comerse.	LIST INGRE	Razón: LISTA DE INGREDIENTES Sección: 403(i)(2), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el producto contiene dos o más ingredientes que no están listados en la etiqueta, ni por el nombre común ni el que usualmente se usa de cada ingrediente.
FRNMFGREG	Razón: ESTABLECIMIENTO DE MANUFACTURA ERRÓNEA. Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo es sujeto a la denegación de la admisión de conformidad con la sección 801 (a)(3) ya que parece estar etiquetado erróneamente como se define en la sección 502 (o) de la FD&CA. Parece ser que ha sido fabricado, preparado, propagado, compuesto, o procesado en un establecimiento no debidamente registrado bajo la sección 510 de la Ley. [Misbranding, Sección 502 (o), 801 (a)(3)].	MFRHACCP	Razón: MANUFACTURA HACCP. Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); BPM. Cargo: El producto parece haber sido preparado, empacado o mantenido bajo condiciones insalubres, o puede ser perjudicial para la salud, debido a una falla del procesador extranjero para cumplir con la Ley 21 CFR 123.
INSANITARY	Razón: INSALUBRE. Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo aparece haber sido preparado, embalado o mantenido bajo condiciones insalubres por lo que pueda estar contaminado con inmundicia, o por lo que pueda haber sido perjudicial a la salud rendida.	MFR INSAN	Razón: MANUFACTURA INSANITARIA Sección: 801(a)(1); MANUFACTURA INSANITARIA, PROCESAMIENTO O ENVASADO. Cargo: El artículo es sujeto al rechazo de admisión de conformidad con la sección 801 (a)(1) en que el artículo parece que ha sido fabricado, procesado o envasado en condiciones insalubres.

NEEDS FCE	Razón: FALTA REGISTRO FCE Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERACIÓN Cargo: Aparece que el fabricante no está registrado como un alimento enlatado de baja acidez o como fabricante de alimentos acidificados conforme a la 21 CFR 108.25(c) (1) o 108.35(c)(1).	NOT LISTED	Razón: NO ESTÁ LISTADO Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: Parece que el fármaco o el dispositivo no está incluido en una lista requerida por la Sección 510 (j), o un anuncio u otro tipo de información al respecto no fue proporcionado según lo requerido por la sección 510(j) o 510(k).
NO 510(K)	Razón: FALTA INFO DE 510 (K), Sección: 801(a)(3); 502(o) MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece ser que un anuncio u otro tipo de información sobre el dispositivo no fue proporcionado a la FDA, con base en los requerimientos de la Sección 510 (k) y no se ha encontrado que el dispositivo sea sustancialmente equivalente al dispositivo predicable.	NUTRIT LBL	Razón: ETIQUETADO NUTRICIONAL Sección: 403(q); 801(a)(3); MAL ETIQUETADO Cargo: El artículo parece estar mal etiquetado; en donde la etiqueta o el etiquetado parece no llevar la información requerida de nutrición.
NO ENGLISH	Razón: FALTA INGLÉS, Sección: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c).	PESTICIDE	Razón: PESTICIDA 402(a)(2)(B); 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo está sujeto a la detención de admisión de conformidad con la sección 801 (a)(3) en el sentido de que parece estar adulterado debido a que contiene un pesticida químico, lo que constituye una violación de la sección 402 (a) (2)(B).
NO PMA	Razón: NO APROBADA. Sección: 501(f)(1)(B), 801(a)(3); ADULTERACIÓN . Cargo: El artículo parece ser un dispositivo de clase III sin una aplicación aprobada para dicha aprobación de conformidad con la sección 515 (a).	PESTICIDE2	Razón: PESTICIDA 2. Sección: 402(a) (2)(B); 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El artículo está sujeto al rechazo de admisión de conformidad con la sección 801 (a)(3) en el sentido de que parece estar adulterado debido a que contiene un pesticida químico, que constituye una violación de la sección 402 (a)(2)(B).
NO PROCESS	Razón: FALTA REGISTRO PROCESO, Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERACIÓN Cargo: Aparece que el fabricante no ha archivado la información sobre su proceso establecido según los requisitos de 21 CFR 108.25(c)(2) o de 108.35(c)(2).	REGISTERED	Razón: NO REGISTRADO. Sección: 502(o), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: Parece que el dispositivo está sujeto al listado bajo la 510 (j) y el distribuidor inicial no se ha registrado como es requerido por la 21 CFR 807.20 (a) (4).
NON STD	Razón: FALTA NORMA. Sección: 536(a),(b); NO CUMPLE. Cargo: Parece ser que el artículo no cumple con las normas establecidas en la sección 534.	SALMONELLA	Razón: SALMONELA Sección: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: El producto aparece contener salmonela, una sustancia venenosa y deletérea que puede causar la muerte, perjudicial a la salud.
NOT IMPACT	Razón: FALTA IMPACTO Sección: 501(c), 801(a)(3); ADULTERACION. Cargo: El artículo parece no tener lentes resistentes al impacto de conformidad con la norma 21 CFR 801,410 .		

SULFITELBL	Razón: SULFITOS. Sección: 403(a) (1), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El artículo estará sujeto a la no admisión de conformidad con la sección 801 (a) (3), ya que parece estar mal etiquetado porque 1) parece contener sulfitos pero la etiqueta no declara la presencia de sulfitos, las personas sensibles al sulfito deben evitar el ingrediente, debido a las potenciales consecuencias para la salud por su consumo [mal etiquetado, 403 (a) (1)], y 2) Parece que la comida se fabrica a partir de dos o más ingredientes y la etiqueta no indica el nombre común o usual de cada ingrediente [mal etiquetados, 403 (i) (2)].	UNAPPROVED	Razón: FALTA APROBACIÓN Sección: 505(a), 801(a)(3); FALTA APROBACIÓN NUEVA DROGA. Cargo: El producto parece ser un nuevo fármaco sin una aplicación de aprobación como nueva droga.
		UNSAFE COL	Razón: COLORANTE INSEGURO Sección: 402(c), 801(a)(3); ADULTERACIÓN Cargo: El producto parece tener, sobrellevar o contener un colorante el cual es inseguro dentro del propósito de la sección 721(a).

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Conclusiones

Algunos de los cambios a la etiqueta que la FDA propone son estos:

- Exigirían que incluya información sobre la cantidad de "azúcares añadidos" a un producto alimenticio. La Guía de Alimentación para los Estadounidenses de 2010 establece que la ingesta de azúcar añadida es demasiado alta entre la población estadounidense y debe reducirse. La FDA propone incluir un renglón para las "Azúcares añadidos" en la etiqueta, de modo que los consumidores sepan cuánta azúcar se le ha agregado al producto.
- Actualizarían los requisitos de las porciones para que reflejen las cantidades que la gente consume en realidad. Qué y cuánto come y bebe la gente es algo que ha cambiado desde que se introdujeron las porciones por primera vez en 1994. Por ley, las porciones deben basarse en lo que la gente de hecho consume, no en lo que "debería" consumir; en la información calórica y nutricional para el paquete entero de ciertos productos alimenticios que al presente podrían consumirse en una sola servida.
- Presentarían etiquetas con "columnas paralelas" para indicar la información calórica y nutricional "por porción" y "por paquete", para los paquetes más grandes que podrían consumirse en una o en varias raciones servidas.
- Exigirían que declarara el contenido de potasio y vitamina D, nutrientes que algunos entre la población estadounidense no ingieren en cantidades suficientes, lo cual aumenta su riesgo de padecer enfermedades crónicas. La vitamina D es importante por su función que tiene para la salud de los huesos y el potasio ayuda a reducir la presión arterial. Ya no sería necesario incluir el contenido de las vitaminas A y C en la etiqueta, aunque los fabricantes podrían declararlo de manera voluntaria.
- Reevaluarían los valores diarios de diversos nutrientes, tales como el sodio, la fibra y la vitamina D. Éstos se usan para calcular el porcentaje de su valor nutricional diario en la etiqueta, lo cual ayuda a los consumidores a entender la información nutricional dentro del marco de una dieta diaria completa. Aunque seguirían exigiendo el contenido de "Grasa total," "Grasa saturada" y "Grasa trans" en la etiqueta; el de las "Calorías de la grasa" se eliminaría porque las investigaciones indican que el tipo de grasa es más importante que la cantidad.
- Renovarían el diseño para destacar ciertos elementos, tales como las calorías, la porción y el porcentaje del valor nutricional diario, que son importantes para combatir problemas de salud pública como la obesidad y las enfermedades cardíacas.
- El Gobierno estadounidense estima que los cambios en el etiquetado podrían costarle a la industria alimentaria 2.000 millones de dólares, y al mismo tiempo generarle a largo plazo beneficios por 30.000 millones porque toman como punto de partida los últimos avances en el campo de la nutrición.

Desempeño Rechazos FDA en Centroamérica. Dic. 13 - Feb. 14

De acuerdo con la información recabada en los cuadros del resumen informativo, podemos considerar los rechazos ocurridos de los productos centroamericanos cuando llegan a las aduanas de los EE.UU. y que fueron detenidos por la FDA, para los meses de diciembre del 2013 y para enero y febrero del 2014.

Cuadro 13. Rechazos Centroamericanos. Diciembre 2013 – Febrero 2014

Razón de rechazo	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totales	Porcentajes
Etiquetado	20	7	12	3	9	51	39
Pesticida	1		19	19		39	30
HACCP					11	11	8
Alimento descompuesto	1	3		2	1	7	5
Bacteria					7	7	5
Colorante Inseguro		1	2	1		4	3
No aprobada	2	1				3	2
Falta proceso	1	1				2	2
Salmonela		1			1	2	2
Falta FCE		1				1	1
Falta Normativa	1					1	1
Falta impacto	1					1	1
Manufactura insanitaria					1	1	1
Insanitario					1	1	1
Total causales de rechazo	27	15	33	25	31	131	100
Total Numero de rechazos	15	10	26	23	26	100	

Fuente: Elaboración propia, basada en datos de Cuadro Informativo.

De acuerdo a los datos de el Cuadro 13, se obtuvo un total de 100 productos rechazados en los países de Centroamérica en el periodo señalado; sin embargo, hubo 131 causales de rechazo, debido a que más de un producto rechazado tuvo 2 o 3 diferentes razones para ser detenido.

Los países que tuvieron más productos rechazados fueron Guatemala y Nicaragua, con 26 rechazos cada uno; seguido por Honduras, con 23; Costa Rica, con 15; y El Salvador, 10. Acumulando Guatemala y Nicaragua más razones de rechazos en los productos detenidos de 33 y 31, respectivamente, seguido por Costa Rica con 27, Honduras con 25 y El Salvador, con 15.

A nivel de Centroamérica la mayor causal de rechazo de los productos es el mal etiquetado con un 39%, seguido por el uso de pesticidas con un 30%, la falta de HACCP con el 8%, alimentos descompuestos y con bacterias un 5% cada uno, colorante inseguro el 3%, droga no aprobada, falta el proceso de los productos enlatados y salmonela, con el 2% cada uno, la falta del número FCE, falta normativa, falta impacto, manufactura insanitaria y productos sanitarios, con el 1% cada uno.

Desempeño Rechazos por país.

Dic. 13 - Feb. 14

Costa Rica

En el Cuadro 14 se muestra el número y las causales de rechazo de los productos que ha tenido Costa Rica, totalizando 27 de ellos, siendo la mayor causal de rechazo el mal etiquetado con 20 debilidades presentadas, siguiéndole la no aprobación de nueva droga con 2; el resto de detenciones, con una causal reportada en cada rubro.

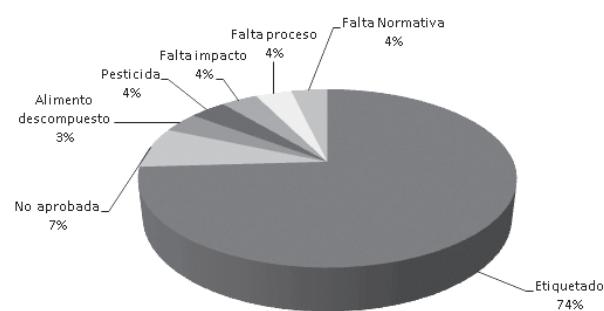
Cuadro 14 - Rechazos FDA Costa Rica, en Números

Etiquetado	20
No aprobada	2
Alimento descompuesto	1
Pesticida	1
Falta de impacto	1
Falta de proceso	1
Falta normativa	1
Total	27

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 5 se observa cómo está el desempeño de los rechazos de la FDA en porcentajes por parte de Costa Rica, ocasionando el 74% de ellos por mal etiquetado.

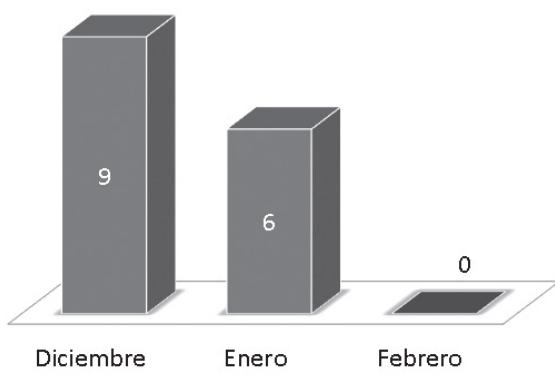
Figura 5. Rechazos FDA Costa Rica, en Porcentajes



Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 6 podemos destacar que para el mes de diciembre hubo 9 productos rechazados, para el mes de enero hubo 6 rechazos y para el mes de febrero no se obtuvo rechazos.

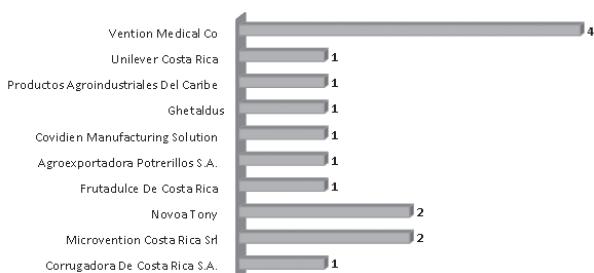
Figura 6. Rechazos Mensuales de Costa Rica



Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 7 se detectan 10 empresas detenidas y 15 productos rechazados. Una de ellas obtuvo 4 rechazos, dos empresas tuvieron 2 rechazos cada una y el resto solo obtuvo 1 rechazo cada una.

Figura 7. Rechazos por Empresa, Costa Rica



Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Los puertos de entrada utilizados por los productos rechazados en este periodo fueron 4 puertos: Diez entradas por la Florida, dos por Texas, dos por Luisiana y una entrada por New York.

Los productos rechazados fueron estos: equipo radiológico, equipo de neurología, equipo de oftalmología, Fruta/productos de la fruta, Vegetales/ Productos Vegetales, Cena múltiple de alimentos/salsa de carne/ salsa/ especialidades y equipo para Cirugía General y Plástica.

De los 15 productos rechazados en Costa Rica, la FDA realizó un análisis a cada muestra de 2 productos; los demás fueron detenidos a simple vista pudiendo detectar el cargo de violación a la ley. Ninguno de estos productos rechazados presenta, en los registros de la FDA, antecedentes de recibo de análisis de laboratorios privados.

El Salvador

En el Cuadro 15 se puede observar el número y las causales de rechazo que ha tenido El Salvador en este periodo, formando un total de 15 detenciones; siendo la mayor causal de rechazo el mal etiquetado, con 7 detenciones; siguiéndole el alimento descompuesto, con 3, el resto de detenciones con una causal reportada en cada rubro.

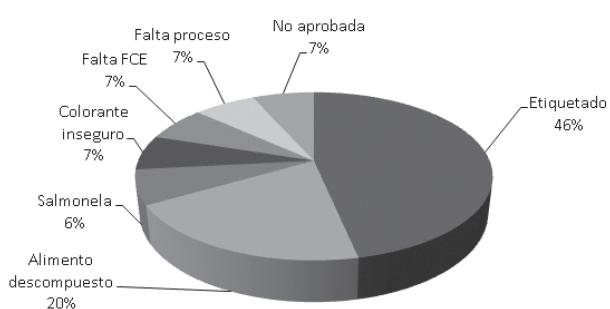
Cuadro 15. Rechazos FDA El Salvador, en Números

Etiquetado	7
Alimento descompuesto	3
Salmonela	1
Colorante inseguro	1
Falta FCE	1
Falta proceso	1
No aprobada	1
Total	15

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 8 se puede ver el desempeño de los rechazos de El Salvador en este periodo, en relación al manejo de los porcentajes por cada rubro rechazado del total global, ofreciéndonos como resultado un 46% como causal de mayor rechazo por mal etiquetado.

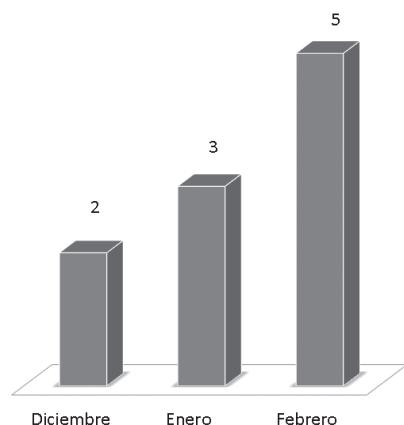
Figura 8. Rechazos FDA El Salvador, en Porcentajes



Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

De acuerdo a la Figura 9 podemos enfatizar que para el mes de diciembre solo hubo 2 productos rechazados, para el mes de enero hubo 3 rechazos y para el mes de febrero hubo 5 detenciones.

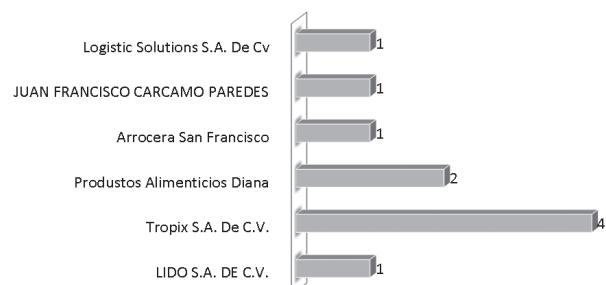
Figura 9. Rechazos mensuales de El Salvador



Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Respecto a la Figura 10 se visualiza que hay 6 empresas detenidas y 10 productos rechazados. Una de ellas obtuvo 4 rechazos, una empresa tuvo 2 rechazos y el resto de ellas solo obtuvo 1 rechazo cada una.

Figura 10. Rechazos por Empresa, El Salvador



Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Estas exportaciones entraron por 5 puertos diferentes, en los cuales fueron detenidas las empresas salvadoreñas de la siguiente manera: Cuatro entradas por California, dos por Luisiana, dos entraron por Pennsylvania, una por Texas y una entrada por Florida.

Los productos rechazados fueron estos: Productos de Panadería/Masa/Mezcla/Baños de confitería, Grano entero/productos de grano molido/ harinas, Bocados, Nueces/Semillas comestibles, Preparación de Cereal/Comidas para desayuno, Vegetales/ Productos Vegetales, Medicinas para las personas y los animales.

De los 10 productos rechazados en El Salvador, la FDA realizó un análisis a la muestra de 8 productos, los demás fueron suspendidos a simple vista, pudiendo detectar el cargo de violación a la ley. Ninguno de estos productos rechazados presenta, en los registros de la FDA, antecedentes de recibo de análisis de laboratorios privados.

Guatemala

En el Cuadro 16 se muestra el número y las causales de rechazo de los productos que ha tenido Guatemala, totalizando 33 de ellos, siendo la mayor causal de rechazo el uso de pesticida con 19 debilidades presentadas, siguiéndole el mal etiquetado con 12 y el colorante inseguro con 2 rechazos.

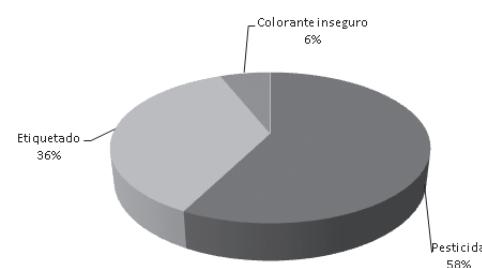
Cuadro 16. Rechazos FDA Guatemala, en Números

Pesticida	19
Etiquetado	12
Colorante inseguro	2
Total	33

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 11 se observa cómo está el desempeño de los rechazos de la FDA en porcentajes por parte de Guatemala, occasionando el 58% el uso de pesticida que no lo permite la normativa de la FDA, seguido por el mal etiquetado con el 36%.

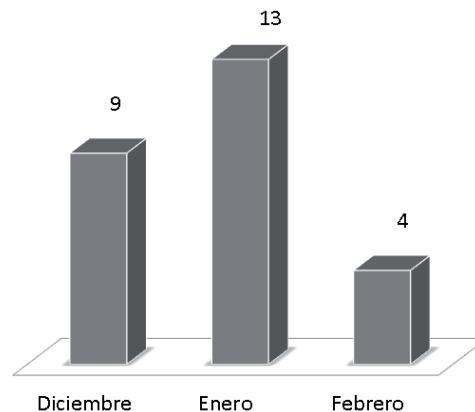
Figura 11. Rechazos FDA Guatemala, en Porcentajes



Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 12 se puede destacar que para el mes de diciembre hubo 9 productos rechazados, para el mes de enero hubo 13 rechazos y para el mes de febrero hubo 4 rechazos.

Figura 12. Rechazos Mensuales de Guatemala



Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 13 se detectan 14 empresas detenidas y 26 productos rechazados. Una de ellas obtuvo 6 rechazos, una empresa tuvo 4 rechazos, otra empresa tuvo 3, dos obtuvieron 2 rechazos cada una y el resto solo obtuvo 1 rechazo cada una.

Figura 13. Rechazos por empresa, Guatemala

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Los puertos de entrada utilizados por los productos rechazados en este periodo fueron 4 puertos: Veinte entradas por la Florida, tres por Atlanta, Georgia, dos por Texas y una por Luisiana.

Los productos rechazados fueron: Vegetales/ Productos Vegetales, equipo Ortopédico, Bebidas Bases/Conc/Néctares, Caramelos sin chocolate/ Especial/Goma de Mascar, Preparación de Cereal/ Comidas para desayuno, Alimento para bebés.

De los 26 productos rechazados en Guatemala, la FDA realizo un análisis a cada una de las muestras de 7 productos y existía una empresa que contaba con registro de la FDA de haber realizado análisis en un laboratorio privado; los demás fueron detenidos a simple vista pudiendo detectar el cargo de violación a la Ley.

Honduras

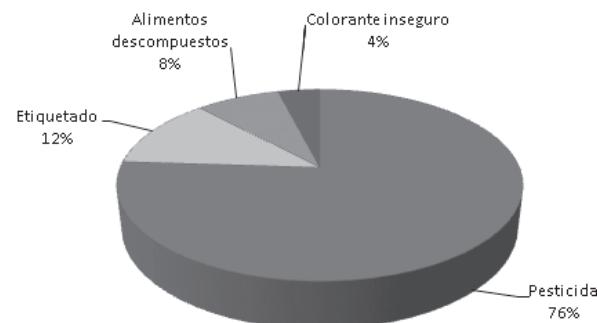
En el Cuadro 17 se puede observar el número y las causales de rechazo que ha tenido Honduras en este periodo, formando un total de 25 detenciones, siendo la mayor causal de rechazo el uso de pesticidas con 19 detenciones, siguiéndole el mal etiquetado con 3, alimentos descompuesto con 2 y el colorantes inseguro con una detención.

Cuadro 17. Rechazos FDA Honduras, en Números

Pesticida	19
Etiquetado	3
Alimento descompuesto	2
Colorante inseguro	1
Total	25

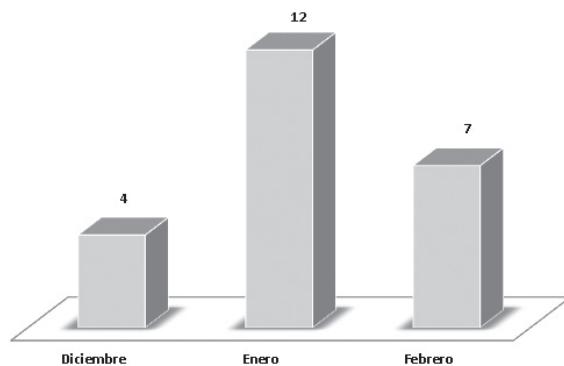
Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 14 se puede ver el desempeño de los rechazos de Honduras en este periodo, respecto al manejo de los porcentajes por cada causal rechazada, brindándonos como resultado un 76% como mayor causal de rechazo por el uso de pesticida.

Figura 14. Rechazos FDA Honduras, en Porcentajes

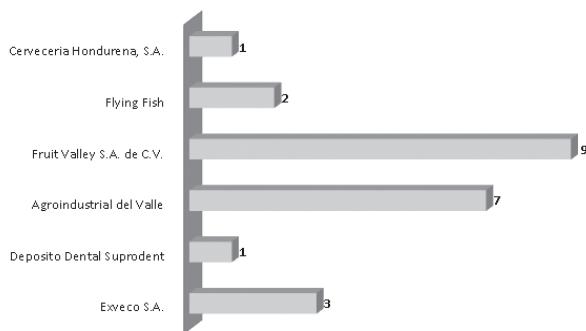
Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

De acuerdo a la Figura 15, podemos acentuar que para el mes de diciembre solo hubo 4 productos rechazados, para el mes de enero hubo 12 rechazos y para el mes de febrero hubo 7 detenciones.

Figura 15. Rechazos Mensuales de Honduras

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Respecto a la Figura 16, se visualiza que hay 6 empresas detenidas y 23 productos rechazados. Una de ellas obtuvo 9 rechazos, una empresa tuvo 7 rechazos, otra tuvo 3 detenciones, otra de ellas 2 y la otra empresa obtuvo 1 rechazo.

Figura 16. Rechazos por Empresa, Honduras

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

Estas exportaciones entraron únicamente por 2 puertos diferentes, en los que fueron detenidas las empresas hondureñas de la siguiente manera: 22 entradas por la Florida y una por Luisiana.

Los productos rechazados fueron estos: Vegetales/Productos Vegetales, Equipo dental, Pesca/Productos del mar, Bebidas gaseosas/Agua.

De los 23 productos rechazados en Honduras, la FDA realizó un análisis a la muestra de 5 productos, los demás fueron detenidos a simple vista, pudiendo detectar el cargo de violación a la ley. Había 6 productos rechazados que presentaban, en los registros de la FDA, antecedentes de recibo de análisis de laboratorios privados.

Nicaragua

En el Cuadro 18 se muestra el número y las causales de rechazo de los productos que ha tenido Nicaragua, totalizando 31 de ellos, siendo la mayor causal de rechazo la limitante del HACCP con 11 problemas presentados, siguiéndole el mal etiquetado con 9, las bacterias encontradas con 7 rechazos y el resto de detenciones con una causal reportada en cada rubro.

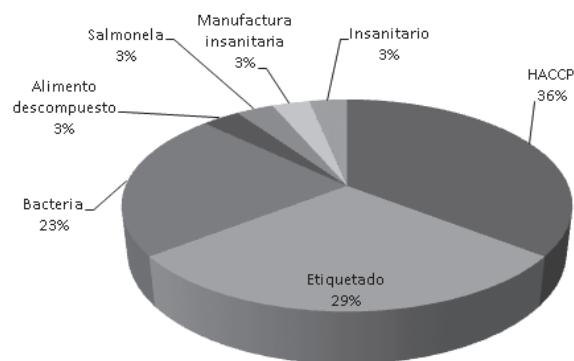
Cuadro 18. Rechazos FDA Nicaragua, en Números

HACCP	11
Etiquetado	9
Bacteria	7
Alimento descompuesto	1
Salmonela	1
Manufactura insanitaria	1
Insanitario	1
Total	31

Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 17 se observa cómo está el desempeño de los rechazos de la FDA por parte de Nicaragua en porcentajes, ocasionando el 36% de ellos la falta de utilizar el HACCP en sus procesos de producción.

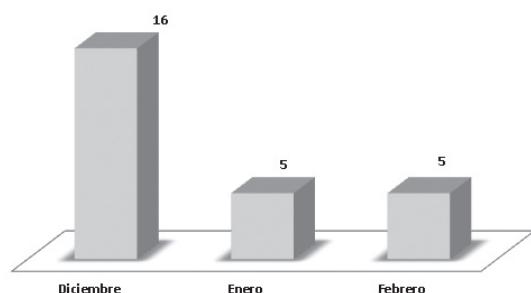
Figura 17. Rechazos FDA Nicaragua, en Porcentajes



Fuente: Elaboración propia, basada en datos OASIS/FDA.

En la Figura 18 podemos destacar que para el mes de diciembre hubo 16 productos rechazados, para el mes de enero hubo 5 rechazos y para febrero hubo otros 5 rechazos.

Figura 18. Rechazos mensuales de Nicaragua



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

En la Figura 19 se detectan 7 empresas detenidas y 26 productos rechazados. Una de ellas obtuvo 11 rechazos, otra tuvo 6 rechazos, dos empresas tuvieron 2 cada una, otra empresa obtuvo 3 rechazos, y las dos restantes solo obtuvo 1 rechazo cada una.

Figura 19. Rechazos por empresa, Nicaragua



Figura 15. Rechazos por empresa, Nicaragua

Las empresas nicaragüenses utilizaron 2 puertos de entrada en donde fueron detenidos sus productos y rechazados, haciéndolo de esta manera: Trece entradas por la Florida y trece por New York.

Los productos rechazados fueron estos: Pesca/Productos del mar, Bebidas gaseosas/Agua, Queso/Productos de queso, Equipo gastroenterológico y urológico.

De los 26 productos rechazados en Nicaragua, la FDA realizó un análisis a cada muestra de 4 productos, los demás fueron detenidos a simple vista, pudiendo detectar el cargo de violación a la ley. Encontraron que 7 de los productos rechazados presentaban, en los registros de la FDA, antecedentes de recibo de análisis de laboratorios privados.

Nota:

Las exportaciones realizadas se llevaron a cabo de una manera formal, ya que entraron a través del *US Customs and Border Protection* y con factura de embarque.

Se debe ir detectando cuáles son las debilidades que va presentando la industria de alimentos y bebidas en Centroamérica, para lo cual se requerirá de ir monitoreando cada mes si surgen otras razones de rechazo

que ameriten ser tomadas en cuenta para implementar una medida más directa a las empresas respecto a necesidades de capacitación, y así poderles brindar una respuesta oportuna.

Recomendaciones

Es importante señalar, de acuerdo a las cifras estadísticas ya expuestas, que las importaciones que se reciben de los EE.UU., en la mayoría de los casos, son mayores que lo que los países centroamericanos exportan a dicho mercado, por lo que habría que considerar alternativas o estrategias comerciales que fomenten la sustitución de importaciones, ya que en cada caso en particular representan un porcentaje bastante alto.

Que los sectores público, privado y académico tomen conciencia de estas nuevas regulaciones en el etiquetado nutricional y emprendan medidas estratégicas complementarias que ayuden a gestionar estos cambios en las etiquetas a corto plazo.

Debido a que las nuevas etiquetas probablemente demorarán algunos años, por el tiempo que la FDA esperara para recibir los comentarios sobre la propuesta durante 90 días (mayo 2014) y la decisión definitiva podría demorar otro año y una vez aprobada, la agencia ha decidido dar a la industria dos años para cumplirla; existe suficiente tiempo como para empezar a implementar de una forma eficiente estos cambios en las etiquetas, para que esto no sea motivo de rechazo de los productos.

Que los Gobiernos asuman el compromiso de educar a la población sobre la lectura de las etiquetas de los productos alimenticios para mayor provecho de la salud de los consumidores.

Además, fomentar en los consumidores la necesidad de leer las etiquetas al momento de comprar sus productos en cualquier supermercado o tienda de alimentos, para que puedan estar seguros de las cantidades calóricas que van a consumir, y de esta manera ejerzan una medida de presión para que las empresas realicen estos cambios a corto plazo.

Capacitar a la población sobre el valor nutricional de los alimentos por parte del sector público, privado y académico, y comunicarles a los consumidores que pueden verificarlo a través de la etiqueta nutricional, lo cual representa un factor importante que influye en las decisiones del consumidor.

Homologar la reglamentación del etiquetado de los alimentos de los productos centroamericanos (RTCA) con la normativa de los EE.UU. para que se trabajen con los mismos objetivos de nutrición, que sumen esfuerzos para la salud de la población, aumentando la probabilidad de que tomen mejores decisiones de salud.

Referencias Bibliográficas

- <http://es-us.noticias.yahoo.com/michelle-obama-presenta-plan-etiquetado-productos-230234967.html>
- <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm387416.htm>
- <http://www.labersl.com/empresa/gabinete-de-prensa/noticias-del-sector/la-fda-propone-cambios-en-el-etiquetado-nutricional-de-los-alimentos#sthash.Hz8R5pHf.dpuf>
- <http://www.regulations.gov/#!home>
- <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ConsumerUpdatesEnEspanol/ucm387572.htm>
- <http://www.fda.gov>
- <http://estadisticas.sieca.int/siecadb/Estadisticas/EstructuraArancel.asp?TipoCat=&CatUser=NO&PaisSelect=SLV&NoArmonizado=&bValue=B1>

Content

Resumen Ejecutivo.....	1
I. The nutrional information label:	
Proposed updating by FDA. (February 2014).....	51
1.1. Introduction	51
1.2. Background.....	52
1.2.1. The differences with the former label...	53
1.2.2. Primary Objetive.....	53
1.2.3. Publication in the Official Registry.....	54
1.2.4. Explanation of the changes.....	54
1.2.5. The size of food portion will be more real.....	55
1.2.6. How would the changes in the portion affect you?.....	56
1.2.7. Changes proposed regarding the size of the package or container.....	56
1.2.8. The changes proposed for the nutritional information label are supporterd by, and based on science and research.....	56
1.2.9. The reevaluation of the nutrients to include.....	58
1.2.10. The reevaluation of daily nutrional values.....	58
II. Trade between Central America and The United States.....	59
III. FDA Rejections.....	63
Conclusions.....	73
Recommendations.....	81
References.....	83

Table index

Table 1.	
Commercial Scale Costa Rica - EE.UU.....	59
Table 2.	
Commercial Scale El Salvador - EE.UU.....	59
Table 3.	
Commercial Scale Guatemala - EE.UU.....	60
Table 4.	
Commercial Scale Honduras - EE.UU.....	60
Table 5.	
Commercial Scale Nicaragua - EE.UU.....	60
Table 6.	
Informative Summary Chart of FDA Rejections, December 2013 - February 2014. Costa Rica.....	63
Table 7.	
Informative Summary Chart of FDA Rejections, December 2013 - February 2014. El Salvador.....	64
Table 8.	
Informative Summary Chart of FDA Rejections, December 2013 - February 2014. Guatemala.....	64
Table 9.	
Informative Summary Chart of FDA Rejections, December 2013 - February 2014. Honduras.....	66
Table 10.	
Informative Summary Chart of FDA Rejections, December 2013 - February 2014. Nicaragua.....	67
Table 11.	
Industrial Code Description.....	69
Table 12	
Description of the Reason for Rejection.....	69
Table 13.	
Central America Rejections - December 2013 - Frebruary 2014.....	74
Table 14.	
FDA Rejections Costa Rica, in Numbers.....	74
Table 15.	
FDA Rejections El Salvador, in Numbers.....	76
Table 16.	
FDA Rejections Guatemala, in Numbers.....	77
Table 17.	
FDA Rejections Honduras, in Numbers.....	78
Table 18.	
FDA Rejections Nicaragua, in Numbers.....	79

Graphic index

Graphic 1.	
Proposed Label by the FDA.....	54
Graphic 2.	
Current Label of the FDA.....	54
Graphic 3.	
The size of the food portions.....	55
Graphic 4.	
Sugar source foods.....	58
Graphic 5.	
FDA Rejections Costa Rica, in Percentages.....	75
Graphic 6.	
Monthly Rejections of Costa Rica.....	75
Graphic 7.	
Rejections per Company, Costa Rica.....	75
Graphic 8.	
FDA Rejections El Salvador, in Percentages.....	76
Graphic 9.	
Monthly Rejections of El Salvador.....	76
Graphic 10.	
Rejections per Company, El Salvador.....	76
Graphic 11.	
FDA Rejections Guatemala, in Percentages.....	77
Graphic 12.	
Monthly Rejections of Guatemala.....	77
Graphic 13.	
Rejections per Company, Guatemala.....	77
Graphic 14.	
FDA Rejections Honduras, in Percentages.....	78
Graphic 15.	
Monthly Rejections of Honduras.....	78
Graphic 16.	
Rejections per Company, Honduras.....	79
Graphic 17.	
FDA Rejections Nicaragua, in Percentages.....	79
Graphic 18.	
Monthly Rejections of Nicaragua.....	80
Graphic 19.	
Rejections per Company, Nicaragua.....	80

**Report of the Central American exported products
rejected by FDA for the months of december 2013,
january and february 2014**

Alicia Urquilla Castaneda

I

The nutritional information label: Proposed updating by FDA. (February 2014).

1.1. Introduction

The United States wants to modify the labeling of the food products in order to better reflect its nutritional value and its calories content, a measure presented by the First Lady Michelle Obama, in her struggle against obesity, which affects more than one third of the United States population.

The Foods and Drugs Administration (FDA) of the United States formally proposed at the end of February 2014 to update the labels of "nutritional data" of the packed food products, to better reflect the food habits and the current health worries of the United States population.

The highlighting points include that the new labels would replace the sizes of obsolete portions, would emphasize the calories content and would call people's attention to "added sweeteners". The proposed reviews take into consideration the current knowledge on the link between the diet and the chronic illnesses such as obesity, diabetes and cardiac affections.

These changes could assume a high cost for the packed foods manufacturers by making it compulsory to change the formulations of some products and to develop new packaging. The modification proposal submitted by FDA represents the most important change introduced in the label of Nutrition Facts since its creation in 1993. The reform could provoke the use of more alternative sweeteners and a significant growth on the formats for individual portion.

Among the changes that the FDA proposal introduces it is worth mentioning the

publication of the calories content in a larger and thicker typography (in bold), the inclusion of the added sweeteners listing and the adaptation of the portion sizes in order to reflect the amounts that the persons are used to eat.

According to Doctor Margaret A. Hamburg, FDA Committee Member, pointed out: "For 20 years, the consumers have deposited their trust on the emblematic label of nutritional information as an aid to make healthy decisions about food. To continue being appropriate, the nutritional information label recently proposed by FDA incorporates the latest on nutrition science, since more information has been discovered on the connection that exists between what we eat and the evolution of serious chronic illnesses that affect millions of the United States population".

This updating on the nutritional labeling will make it much easier for the consumers to make better decisions at the time of wanting to buy or consume a product, since they will have more information on the alternatives of foods that will support a healthy diet. It is due to the obesity that is afflicting the United States population that the proposed label would focus its attention on the calories and the portions.

For 20 years the nutritional labeling has been a regulation on the foods packaging, generating for consumers an information culture and an aid to better understand the nutritional value of what they eat, in order to make healthy decisions at the time of buying food in the supermarkets, for their benefit and their families as well. Since then no substantial changes had been made in the labeling. The last obligatory change was done when information was added about the content of trans-fat on the

label, which forced the food manufactures to reduce the use of partially hydrogen oils, being it the principal source of trans-fat in many of the products.

These proposed changes have to do with all the packed food products, except the foods that are controlled by the Innocuousness and Inspection Service of Foods of the Agricultural Department of the United States (Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos).

This news was released since February 27, 2014 and the FDA will receive the public commentaries for a period of 90 days which means until the end of May of the current year.

The current theme has been selected as it is considered to be of great importance for the Central American foods and beverages industry, so that they may learn about the new requirements that FDA is demanding from the food industry in the United States, and offer the export companies from Central America this relevant information, that may be of use to avoid the multiple rejections of the products which has been observed in the preparation of these reports; above all, regarding the theme of labeling that should be in accordance with the new dispositions that are arising at present.

The Central American companies will have to start taking measures in this respect, prepare themselves and be alert so that when the above Law is enforced there is already some advance regarding the changes to be made on the labels, which at the same time may help the populations of the countries in the Central American region to get used to read the labels and verify the amount of daily values they can eat, according to the portions established for daily consuming.

The current article on the expressed regulation has been extracted from the Web page of the

FDA , found in the section of consumers' updating, as it is considered that it gathers completely what is aimed to transmit, in order to provide updated information and it can be of immediate use. The released changes for the nutritional labeling by FDA will be expressed on a general form.

Additionally it will be presented in this publication the results of the research on the rejections suffered by the products from Central American companies in respect to the foods, beverages and pharmacologic sector that have been exported to the United States market, between the months of December 2013, January and February 2014. To find out which are the reasons for holding them up during that period and the areas that will need support in that Industry.

This information can be useful for the academic, the public and the private sector, as it will enable it to create synergies between the sectors of the Central American area and so that action proposals are generated to work together in this respect. Additionally, an analysis on the conclusions perceived by the results generated from this research will be offered.

1.2 Background

Much has changed in the diet of the United States population since the nutritional information label was first known in 1993 to offer important facts in the foods packaging: people consume bigger portions; obesity, heart conditions and cerebral stroke rates, continue being high; more is known about the relation between the nutrients and the risk of suffering chronic illnesses.

For that reason, The Foods and Drugs Administration-FDA- proposes to update this famous rectangular table – which has become one of the most well known graphics in the world – changing its design and its content.

"Obesity, heart conditions, and other chronic illnesses are notorious public health problems", affirms Michael Landa, Director of the Center for Foods Security and Applied Nutrition (Centro para la Seguridad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada). "The intention is that the new proposed label focuses its attention on the calories and portions that are important to avoid these problems. Additionally, at present we are proposing to make it obligatory to include the added sweeteners. The Food Guide in the United States dated 2010 recommends "to reduce the calories derived from the added sweeteners and the solid fats."

The objective is to create awareness in people with respect to what they eat, and to provide the necessary tools to make healthy food decisions along the day.

1.2.1. The differences with the former label

- The first thing the consumers will note is that there is bigger emphasis on the calories —using a bigger size of lettering and writing it in bold letters—. The number of calories is especially important to maintain a healthy weight.
- For the first time the "Added sweeteners" will be included in the labels. As an average, 16% of the daily calories that the population in the United States consumes come from the added sweeteners during the preparation of the foods.
- The calories derived from fats will not be included anymore since the type of grease is more important than the total amount of fat. Even then, the total content of saturated and trans-fats would have to be declared.
- The number of portions per package would also be more prominent, and the "Amount per portion" now would actually indicate the size of the portion, just as the "Amount per each cup".
- The FDA proposes to be update with the portion's requirements. These updating would reflect what the people really eats,

according to the recent foods consumption data. By law, the portions must be based on what the people actually consume, not on what the people "should" consume.

- The FDA would update the daily nutritional values of different nutrients. These are used to calculate the percentage of its daily nutritional value (%VD) in the label which helps the consumers to understand the nutritional information, within the framework of a complete diet. Additionally, the %VD would be moved toward the left side of the label. The FDA wants to help the consumers to visually and rapidly locate the framework of the nutritional information.
- It would be necessary to include the amounts of potassium and vitamin D on the label. Vitamin D is important to have healthy bones, especially among women and older people. And potassium helps to reduce blood pressure and prevent high blood pressure.

1.2.2. Primary Objective

According to specialized doctors from the FDA, they make emphasis in the fact that the primary objective of the changes in the nutritional information label is not to tell the people what they should eat but to amplify and highlight the information most useful to them at the time of choosing their foods. It means to offer the information that people can use in order to make their own decisions.

For the persons with certain health problems the information may be particularly valuable. Although the label is done for the population in general, there are many persons that have the risk to suffer cardiovascular illnesses, high blood pressure and cerebral strokes, or simply because they desire to consume less calories.

If you are worried about high blood pressure and strokes, perhaps you want to pay more

careful attention to the amount of sodium and potassium indicated in the foods label.

For a good cardio-vascular health, try to eat the foods that are low in saturated fats, cholesterol, trans-fats and sodium.

1.2.3. Publication in the Official Registry

The FDA is dividing the changes proposed for the nutritional information label into two proposed rules: one that would update the nutritional information regarding the nutrition science and the design of the label in order to help highlight important information, and the second one that encompasses the changes to the requirements for the portions and the labeling for the packing or containers of certain sizes.

Both appear published in the Official Registry with the purpose to start the period of 90 days for the submitting of commentaries; to read them and comment on them.

The FDA proposes to give the gastronomic industry two years to enforce them, starting from the publication of any definitive rules that regulate the nutritional information label.

1.2.4. Explanation of the changes

The FDA wants to update the aspect and the content of the nutritional information label, in order to provide more help to the consumers so they can make well-informed decisions about their foods and follow healthy food practices.

The proposed changes include:

A new nutritional information label (Illustration 1) will make emphasis on the number of calories and portions per container; will update the percentage of the nutrient daily values such as fiber and calcium; will update the portion sizes, list the amount of added sweeteners; will require the listing of potassium and vitamin

D, if they are present, and will not require anymore to list the vitamins A and C.

Graphic 1 - Proposed Label by the FDA

Nutrition Facts

8 servings per container
Serving size 2/3 cup (55g)

Amount per 2/3 cup
Calories **230**

% DV*

12%	Total Fat 8g
5%	Saturated Fat 1g
	Trans Fat 0g
0%	Cholesterol 0mg
7%	Sodium 160mg
12%	Total Carbs 37g
14%	Dietary Fiber 4g
	Sugars 1g
	Added Sugars 0g
	Protein 3g
10%	Vitamin D 2mcg
20%	Calcium 260mg
45%	Iron 8mg
5%	Potassium 235mg

* Footnote on Daily Values (DV) and calories reference to be inserted here.

Source: FDA

Graphic 2 - Current Label of the FDA

Nutrition Facts

Serving Size 2/3 cup (55g)
Servings Per Container About 8

Amount Per Serving
Calories 230 Calories from Fat 40

% Daily Value*	
Total Fat 8g	12%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	12%
Dietary Fiber 4g	16%
Sugars 1g	
Protein 3g	

Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.
Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Source: FDA

1.2.5. The size of food portions will be more real

The last time you ate ice cream as dessert, ¿did you limit yourself to serve yourself half a cup? If you served yourself more – let's say, a cup –, you are in the same situation that the majority of people now a day. And the same is with beverages: ¿Do you take 237 milliliters or the whole 591 that the bottle contains?

Ice creams and beverages are only two of the food products that would be affected by the changes to the portion requirements that are included in the proposed updating for the nutritional information label. ¿What is the objective? That the portions get nearer to what people actually consume, therefore when they see the calories and the nutrients on the label, those numbers will resemble more what they are consuming.

The portions indicated on the nutritional information label are not the recommended. By law, the portions must be based on what the people actually consume and not on what they should consume.

According to Doctor Jillonne Kevala, PhD, chemical supervisor of the Foods and Drugs Administration (FDA), she explains: "The fact is that in the case of many foods, we eat bigger portions than before. And the changes proposed for the nutritional information label will reflect them".

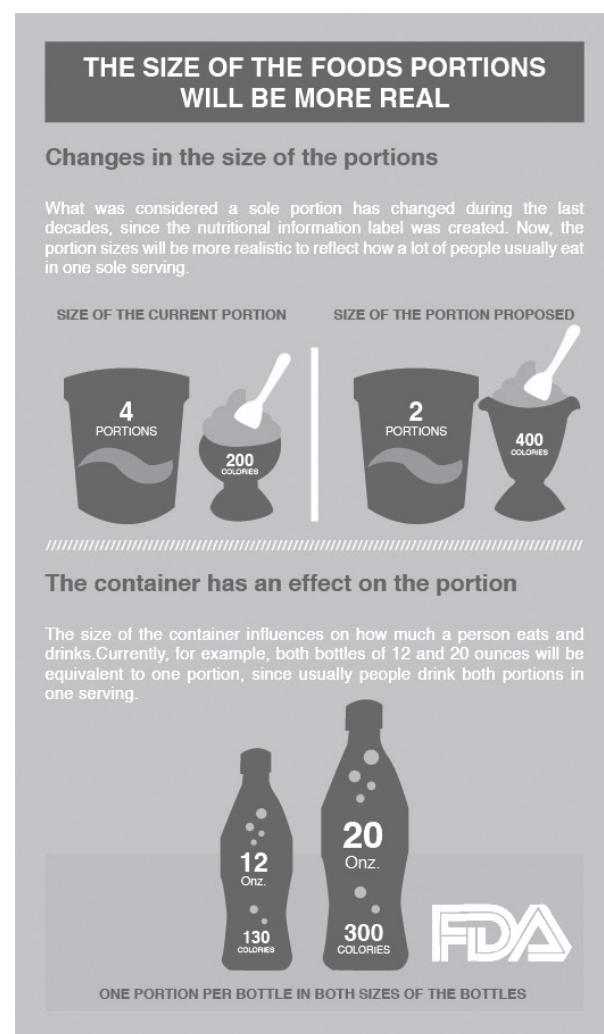
In some cases, the reference amounts used to establish the size of the portions would be smaller. Currently it is more frequent that the one-portion-only individual yogurts come in containers of 177 milliliters, different from the 237 of before. The FDA proposes to use a reference amount of 177 milliliters for the yogurt.

In 1993, when the FDA created the nutritional information label, the rules that were used to determine the portions – called reference

amounts normally consumed (RACC, for its initials in English) – were based mainly on foods consuming surveys made in 1977-1978 and 1987-1988. The manufacturers used the RACC amounts to calculate the portions in their packages or containers.

Currently there exist many more data on foods consumption, and they show that some portions on the food labels must be changed. For example, it may be that the portions for cupcakes or big cakes will change. Generally people eat a whole cupcake, not half or a third of it.

Graphic 3 – The size of the food portions



Source: FDA

1.2.6. How would the changes in the portions affect you?

If we take as an example the case of an ice cream, possibly a person would serve himself a cup and we assume that is one portion. After all, it is not too much. It may be that the label indicates that one portion contains 200 calories and that is what you believe you consumed.

If you did not read carefully the nutritional information label before, you will not know that the portion is actually only half of that amount. Therefore, what you really consumed is 400 calories.

And perhaps that might be what you choose, but the FDA wants to compare this with reality. The label proposed would indicate in this case that the portion is one cup and it is 400 calories. The label proposed would help people to understand the number of calories and the amount of nutrients he/she is really consuming and it would show this information on a more prominent manner by writing the lettering bigger and indicate in bold lettering the number of calories and the portions per each package or container.

Additionally, the proposed label would change the "Amount per portion" to "Amount per (size of the portion)". Using ice cream as an example, the container would say: "Amount per each cup". This defines more clearly the size of the portion.

1.2.7. Changes proposed regarding the size of the package or container.

The FDA also proposes to change the criteria for the labeling in respect to the package or container, since the size of the package affects what the people eat.

With the new requirements more food products that were labeled before as with more than one

portion, now would have to be labeled as with one portion only, because people are used to eat them or drink them in one serving only. Among the examples are a can of beverage containing 591 milliliters, and a can of soup containing 444 milliliters.

To eliminate confusions, with the proposed updating, the content of certain bigger packages that can be consumed in one or more servings, depending on your appetite and disposition, should be labeled per portion as well as per package or container. Some examples would be one bottle of beverage containing 710 milliliters, a can of soup containing 562 and one carton of ice cream containing 473. Currently, the manufacturers only have to provide the calories and nutritional information per portion and one has to make its own accounts if one is going to consume the whole content.

This format of parallel columns – per portion and per package or container – would be necessary if one package would contain at least two portions and up to a maximum of four.

For a package of more than four times the reference amount, which is the one used to establish the portion size, the parallel columns would not be necessary because these packages are bigger than what the majority of consumers would consume in one serving. The manufacturers would have to label these products per portion. Some examples would be a box of cereal containing 312 grams, one bag of potato chips containing 128 grams and one package of cookies containing 142 grams.

It is expected that by updating the label in this manner it will be easier for people to be more realistic about the number of calories and nutrients they actually consume, and to make more healthy decisions at the time of choosing their foods for themselves and their families.

1.2.8. The changes proposed for the nutritional information label are supported by, and based on science and research.

The changes proposed to be made to the nutritional information label are based on the most recent nutrition science information, the most recent consensus reports of the public health organisms, and the latest surveys on public health and nutrition. The proposed changes for the nutritional information label should make it easier than ever to judge foods by their label, and they will reflect the most recent tests made on how much what we eat affects our health.

According to the principal advisor on nutritional normative science of the FDA, who points out that from way back the institution has been considering the idea of changing the nutritional information label in order to help the consumers to make better informed choices. It also asserts that with the latest science data and all the most recent health studies about the United States population, as well as the tendencies on foods consumption, more updated information has been obtained to continue working on this issue at present. Taking the case of "added sweeteners" as an example, the current label simply indicates the content of "Sweeteners", referring to the ones that are a natural part of the product as well as the added ones. The FDA proposes that the label bears a new line, with an indentation and underneath the category of "Sweeteners", that indicates only the ones that are added during the preparation process and that they appear on the label with the name of "Added sweeteners".

For the average United States citizen, 16 % of its daily calories consumption comes from "added sweeteners". Its main sources are beverages, the energy and hydrant beverages, desserts made based on cereals, fruit juices sweetened with sugar, desserts made based on dairy products, and candies. But it is also possible that sugar has been added to

more nutritive foods such as cereals, canned fruits with syrup and sweetened yogurt. These are some of the data and information that were taken into consideration to make the decision on proposing this change:

- The Foods Guide for the United States population recommends them to reduce the calories consumption derived from added sugars and solid fats, as a high consumption of it can induce people to consume lesser foods rich in nutrients. The Guide offers nutritional information and advice supported on tests made, and it is the basis of the Federal programs on food and nutritional education.
- A report from the Medicine Institute (IOM, for its initials in English) on the macro-nutrients (carbohydrates, proteins and fats) affirms that many foods and beverages that represent important sources of added sweeteners have a low nutrient concentration, such as vitamins. The IOM is the right-hand man of the National Academy of Science (Academia Nacional de Ciencias) — a non-lucrative private association of distinguished researchers — dedicated to the health theme. Their work consists on helping those in the government and the private sector to make well-informed decisions supported by tests elements.
- The recommendations of expert groups such as the Heart American Association (Asociación Americana del Corazón), the American Academy of Pediatrics (Academia Americana de Pediatría) and the World Health Organization (Organización Mundial de la Salud), are to reduce the calories consumption derived from added sweeteners in the daily diet.

One scientist from the FDA indicates that some persons eat too much food containing "added sweeteners" and they are not consuming all the other necessary nutrients.

These types of foods (Illustration 4) are some of the added sweetener sources in the American diet. The FDA proposes that the amount of

added sweetener during the production process is found on the nutritional information label, besides the current statement of “sweeteners” that reflect the total sweeteners (which are produced naturally and aggregated).

Graphic 4 - Sugar source foods



Source: FDA

1.2.9. The reevaluation of the nutrients to include

The FDA is also proposing to change some of the important nutrients for public health which content must be declared on the label. For example, the FDA proposes to add some nutrients that many American consumers do not consume in sufficient quantities which creates a risk in them to suffer chronic illnesses.

The Institution wants to make it mandatory the addition of Vitamin D and Potassium on the label, where it would be added to Calcium and Iron, which are already obligatory. Vitamin D is important for the bones development and for a good health in general, the same as Potassium for the effect it has to reduce high blood pressure.

The FDA explains that this proposed change is supported on data that indicate the importance of these nutrients for the prevention of chronic

illnesses, and it is also based on the data analysis from the Nutrition and Health National Exam Survey (Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición) (NHANES, for its initials in English) which informs on the most probable nutritional levels that are inadequate for the population of the United States.

The FDA proposes that it should not be mandatory to list Vitamins C and A on the label since the data indicate that its deficiency is not so common.

1.2.10. The reevaluation of the daily nutritional values

For certain nutrients, the FDA proposes to change the daily nutritional values. These are used to calculate the percentage of the daily nutritional value or “%VD” on the label, which is a term employed to help consumers understand what is the nutritional content of the food within the framework of a complete diet. Some of the daily values are supported by the recommended maximum consumption of a nutrient (saturated fat, for example), and others are based on some nutritional requirement (such as iron for example). This way, the “%VD” helps the consumers by providing them the information about the nutrients of one portion of food that reflects the general recommendations to carry out a healthy diet.

The proposed corrections are based on the recommendations published by the OIM and other reports, among them the Food Guide for the population of the United States.

One nutritionist of the FDA offers an example: the FDA proposes to change the Calcium daily nutritional value, from 1,000 mg to 1,300 mg per day. This is in accordance with the findings of the OIM and other expert groups. In respect to this change, a cup of milk that contains 300 mg of calcium would have a %VD of 23 percent, instead of the current 30%.

II

Trade between Central America and the United States

In the following tables it will be presented the summary of the commercial transactions (Commercial Scale) that have experienced each of the countries of the Central American region with the United States during the years 2011-2013. This information has been obtained through the statistics of the Secretariat of the Central American Economic Integration (Secretaría de Integración Económica Centroamericana) (SIECA).

Additionally, it is provided the meaning of the variables included within the tables:

(p) Preliminary Figures.

(a) Accumulated Figures as of October 2013.

Imports: Expressed in CIF Value include Cost, Insurance and Shipping.

Exports: Expressed in FOB (Free on Board), does not include insurance and shipping.

Table 1 - Commercial Scale Costa Rica- EEUU - Values in US \$

Sections	Imports			Exports			Balance		
	2011 (p) Value	2012 (p) Value	2013 (a) Value	2011 (p) Value	2012 (p) Value	2013 (a) Value	2011 (p) Value	2012 (p) Value	2013 (a) Value
	Value								
SA-2007 IV Products from The food industries beverages, alcoholic liquids, and vinegar; tobacco and substitutes of tobacco, prepared.	207,963,623	231,919,599	219,223,880	144,975,348	164,320,633	137,133,959	(68,988,275)	(67,598,966)	(82,089,920)
Total Selection	207,963,623	231,919,599	219,223,880	144,975,348	164,320,633	137,133,959	(68,988,275)	(67,598,966)	(82,089,920)

Source: SIECA Statistics

In the commercial scale from Costa Rica it is perceived that the imports that come from the United States are more than the exports of Costa Rica to that market, giving us a negative scale, which are maintained on constant growth.

Table 2 - Commercial Scale El Salvador – United States – Values in US \$

Sections	Imports			Exports			Balance		
	2011 (p) Value	2012 (p) Value	2013 (a) Value	2011 (p) Value	2012 (p) Value	2013 (a) Value	2011 (p) Value	2012 (p) Value	2013 (a) Value
	Value								
SA-2007 IV Products from The food industries beverages, alcoholic liquids, and vinegar; tobacco and substitutes of tobacco, prepared.	183,418,994	186,951,039	175,553,076	125,068,769	194,662,139	102,891,834	(58,350,225)	7,711,099	(72,661,242)
Total Selection	183,418,994	186,951,039	175,553,076	125,068,769	194,662,139	102,891,834	(58,350,225)	7,711,099	(72,661,242)

Source: SIECA Statistics

In the case of El Salvador, it is observed that during 2012 the exports had a very substantial increase toward the United States, obtaining a positive commercial scale for that year; it was not the same for the years 2011 and 2013 where it is clearly seen there was an increase in imports.

Table 3 – Commercial Scale – Guatemala – United States – Values in US \$

Sections	Imports			Exports			Balance		
	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value
SA-2007 IV Products from The food industries beverages, alcoholic liquids, and vinegar; tobacco and substitutes of tobacco, prepared.	297,290,819	315,768,501	308,714,713	159,548,803	185,545,295	74,639,596	(137,742,016)	(130,223,206)	(234,075,117)
Total Selection	297,290,819	315,768,501	308,714,713	159,548,803	185,545,295	74,639,596	(137,742,016)	(130,223,206)	(234,075,117)

Source: SIECA Statistics

The Guatemala case presents a negative commercial scale during the three years under study, observing that imports from the United States are very high, which duplicate the numbers in values (US\$) in relation to the balance of exports displayed by Guatemala.

Table 4 – Commercial Scale Honduras – United States – Values in US \$

Sections	Imports			Exports			Balance		
	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Value	Value	Value						
SA-2007 IV Products from The food industries beverages, alcoholic liquids, and vinegar; tobacco and substitutes of tobacco, prepared.	222,311,207	247,032,755	219,213,144	115,841,100	150,266,676	121,210,432	(106,470,106)	(96,766,079)	(98,002,712)
Total Selection	222,311,207	247,032,755	219,213,144	115,841,100	150,266,676	121,210,432	(106,470,106)	(96,766,079)	(98,002,712)

Source: SIECA Statistics

Honduras shows a negative commercial scale during this period, being the imports from the United States much higher than what Honduras exports to that market, showing a significant margin of dependence on that destiny.

Table 5 - Commercial Scale Nicaragua – United States – Values in US \$

Sections	Imports			Exports			Balance		
	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)	2011 (p)	2012 (p)	2013 (a)
	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value
SA-2007 IV Products from The food industries beverages, alcoholic liquids, and vinegar; tobacco and substitutes of tobacco, prepared.	70,898,869	90,565,058	83,408,380	63,779,709	109,149,218	36,669,308	(7,119,160)	18,584,160	(46,739,072)
Total Selection	70,898,869	90,565,058	83,408,380	63,779,709	109,149,218	36,669,308	(7,119,160)	18,584,160	(46,739,072)

Source: SIECA Statistics

The commercial scale from Nicaragua shows something interesting during the year 2012, when exports are higher than the imports; the contrary occurs during the years 2011 and 2013, observing a decrease in exports.

In conclusion we could say that the United States represents a very important commercial partner for the countries in the Central America area. This may be due to the Treaty of Free Trade (Tratado de Libre Comercio) that

exists in the region, as well as to the Central American compatriots that live in the United States, who bear a niche of reliable nostalgic market to whom the products are addressed.

The Central American country that most imports from the United States is Guatemala, followed by Honduras, Costa Rica, El Salvador and Nicaragua. However, Costa Rica is the country that most exports to the United States, followed by El Salvador, Guatemala, Honduras and Nicaragua.

III

FDA Rejections

Following is a summary of the main causes for rejection of food products, beverages and drugs from each of the countries in the Central American region that have exported to the United States during the period of December 2013 and January and February 2014, which can be observed in the tables presented as follows:

**Table 6 - Informative Summary Chart of FDA Rejections
December 2013 – January -February 2014. Costa Rica.**

Consignee	Consignee's address (city/country)	Product code	Description of rejected product	Code of FDA violation	Reason for rejection	Date of rejection	FDA code (District responsible of rejection)
Costa Rica							
Corrugadora De Costa Rica S.A.	Lagunilla Heredia. Heredia	90IZO	X-RAY GENERATOR- UNDER A TIB RETURNED FOR REPAIRS	NON STD	FALTA NORMATIVA	03-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Microvention Costa Rica Srl	Edificio B15, 232 Calle 4 . Alajuela	84NJE	796681431289 STENT	FRNMFGREG / NO PMA / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO APROBADA / NO	09-Dec-2013	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Microvention Costa Rica Srl	Edificio B15, 232 Calle 4 . Alajuela	84NJE	796681431289 STENT	FRNMFGREG / NO PMA / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO APROBADA / NO	09-Dec-2013	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Novoa Tony	Pavas Del Correo 150 Mts, San Jose	86HQG	899113111537 METAL READING GLASSES	FRNMFGREG / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Novoa Tony	Pavas Del Correo 150 Mts, San Jose	86HQZ	899113111537 METAL FRAME	FRNMFGREG / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Frutadulce De Costa Rica	400 Este 200 Sur Hotel Marriot, Belen Heredia	21TCT14	SLICED GUAVA PASTE	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
AGROEXPORTADORA POTRERILLOS S.A.	500 METROS SUR Y 1 KILOMETRO ESTE, DE LA ESCUELA LA LEGUA , Alajuela	25JFC23	PERISHABLE EDDOES	PESTICIDE	PESTICIDA	17-Dec-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Covidien Manufacturing Solution	Edificio B20 Calle #2 Ave 1, Alajuela	84JXG	797063127381 SHUNT	NO 510(K) / NOT LISTED / REGIS-TERED	ETIQUETADO	20-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Ghetaldus	Rusarska Draga 17, Samoborsamobor	86HQY	SUNGASSES	NOT IMPACT	FALTA IMPACTO	26-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Productos Agroindustriales Del Caribe	La Asuncion De Belen, Heredia	37JYI08	TOMATO COOKING BASE	NO PROCESS	FALTA PROCESO	03-Jan-2014	SWI-DO (Dallas, Texas)
Unilever Costa Rica	San Antonio De Belen 400 M Oeste Y 800 M, Heredia	24KCT50	TOMATOE SAUCE CHEESE	NUTRIT LBL	ETIQUETADO	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	790MP	CANISTER GO ASSEMBLY	FRNMFGREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	790MP	800ML-S CANISTER KIT	FRNMFGREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	790MP	800ML-S CANISTER KIT	FRNMFGREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Vention Medical Co	Zona Franca Metrop, Heredia	790MP	CANISTER GO ASSEMBLY	FRNMFGREG	ETIQUETADO	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

**Table 7 - Informative Summary Chart of FDA Rejections
December 2013 – January -February 2014. El Salvador.**

Consignee	Consignee's address (city/country)	Product code	Description of rejected product	Code of FDA violation	Reason for rejection	Date of rejection	FDA code (District responsible of rejection)
El Salvador							
LIDO S.A. DE C.V.	BOULEVARD DEL EJERCITO NAC KM 6, Soyapango	03RGTO5	SWEET BREAD	SULFITELBL	ETIQUETADO	24-Dec-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Tropix S.A. DE C.V.	Colonia Mirella No. 2 # 24 "D" San Ramon, La Libertad	02BYY02	PURPLE CORN FLOUR	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	26-Dec-2013	PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)
Productos Alimenticios Diana	12 Ave Sur Soyapan-gó, San Salvador	07BGT02	CORN CHIP FRIED/OIL COOK SNACK FOODS	LACKS N/C / NO ENGLISH	ETIQUETADO	02-Jan-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Productos Alimenticios Diana	12 Ave Sur Soyapan-gó, San Salvador	07BGT02	CORN CHIP FRIED/OIL COOK SNACK FOODS	LACKS N/C / NO ENGLISH	ETIQUETADO	02-Jan-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Tropix S.A. DE C.V.	Colonia Mirella No. 2 # 24 "D" San Ramon, La Libertad	02BGT02	PURPLE CORN FLOUR	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	30-Jan-2014	PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)
TROPIX S.A. DE C.V.	Calle La Guadalupana No.4, Caserío El Tigre. Ateos , Sacacoyo , La Libertad	23KGT01	PUMPKIN SEED POWDER "ALGUASHTE" 30/80Z	SALMONELLA	SALMONELA	03-Feb-2014	LOS-DO (Irvine, California)
TROPIX S.A. DE C.V.	Calle La Guadalupana No.4, Caserío El Tigre. Ateos , Sacacoyo , La Libertad	05BGT99	BARLEY MIX/POWDER	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGUTO	04-Feb-2014	LOS-DO (Irvine, California)
Arrocera San Francisco	Km 38 1/2 Carretera A Zatacoloca, El Rosario La Paz	24AVE07	FRIED RED BEANS	NEEDS FCE / PROCESS	FALTA FCE / PROCESO	12-feb-14	LOS-DO (Irvine, California)
JUAN FRANCISCO CARCAMO PAREDES	Avenida Manuel Gallardo Y Calle Daniel Hernandez local No.2, SANTA TECLA	24AFB16	RED SILK BEANS	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	12-feb-14	LOS-DO (Irvine, California)
Logistic Solutions S.A. DE C.V.	15 Norte Km 24 Carretera A Santa Ana	62TCS02	LANSOPRAZOLE PELLETS	FRNMFGREG / NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO APROBADA	24-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

**Table 8 - Informative Summary Chart of FDA Rejections
December 2013 – January -February 2014. Guatemala.**

Consignee	Consignee's address (city/country)	Product code	Description of rejected product	Code of FDA violation	Reason for rejection	Date of rejection	FDA code (District responsible of rejection)
Guatemala							
DP INVERSIONES S.A.	6a. Avenida "A" 20-38 Zona 1 Of.# 7, Primer Nivel Edif. Comercial El Portillo, Guatemala	24EGC14	FRESH FRENCH GREEN BEANS	PESTICIDE	PESTICIDA	05-Dec-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Importaciones Mundiales, S.A.	Avenue Reforma 9-00 zona 9, Edificio Panamericana 7 Nivel, Guatemala	24AFC84	FRESH SUGAR SNAPS	PESTICIDE	PESTICIDA	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)

Consignee	Consignee's address (city/country)	Product code	Description of rejected product	Code of FDA violation	Reason for rejection	Date of rejection	FDA code (District responsible of rejection)
Guatemala							
Bellcas Exportando, S.A.	Km. 47 Carretera Interamericana, Sumpango, Sacatepequez	24AFB14	FRESH FRENCH BEANS (40 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	26-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Ortopedia De Guatemala S.A.	7 Ave 14-44 Zona 9 Edificio La Guattemala	87HWC	804055691715 SCREW, FIXATION, BONE	FRNMFREG / NOT LISTED / NO 510(K)	ETIQUETADO	26-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14 Km 77 Aldea San Lorenzo, El cubo, Lote 1, Ciudad Vieja, Sacatepequez	25JGB01	FRESH BABY CARROTS (171 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Coimex Compania Importadora y Exportadora	Ave. Del Nino 4-22, Zona 5, Sacatepequez, Sumpango	24AFC84	FRESH SUGAR SNAP PEAS (1200 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Coexport S.A	6a Avenida 10-27	30BHT06	INSTANT BEVERAGE CONCENTRATE	LABELING	ETIQUETADO	27-Dec-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Coexport S.A	6a Avenida 10-27	30AGB06	PEACH FLAVOR DRINK	FALSE	ETIQUETADO	27-Dec-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Coexport S.A	6a Avenida 10-27	30AGB06	COCONUT FLAVOR DRINK	FALSE	ETIQUETADO	27-Dec-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
PROFRESH	KM. 64.5 Camino Viejo San Andres Itzapa, Parramos, Chimaltenango	24AFC84	FRESH SUGAR SNAPS	PESTICIDE	PESTICIDA	07-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Importaciones Mundiales, S. A.	Avenue Reforma 9-00 zona 9, Edificio Panamericana 7 Nivel, Guatemala	24AFC84	FRESH SUGAR SNAPS	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperacion Economica de Interes Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI CARROTS (200 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperacion Economica de Interes Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI CARROTS (49 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperacion Economica de Interes Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (72 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	10-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Industria Procesadora De Guatemala Sa Niasa	Avenida Reforma 6-64 Zona 9	33UGY01	CHEWING GUM EL CHAVO 30X80	COLOR LBLG / UNSAFE COL	ETIQUETADO / COLORANTE INSEGURO	22-Jan-2014	SWI-DO (Dallas, Texas)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH BABY CARROTS MINI ORANGE (245 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH BABY CARROTS MINI ORANGE (52 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH BABY CARROTS MINI ORANGE (100 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (42 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Easy & Ready, S.A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (100 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cooperacion Economica de Interes Social, S. A.	Ruta Nacional 14, Km 77, Lote 1, San Lorenzo El Cubo, Ciudad Vieja	25JGB01	FRESH MINI ORANGE CARROTS (50 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Consignee	Consignee's address (city/country)	Product code	Description of rejected product	Code of FDA violation	Reason for rejection	Date of rejection	FDA code (District responsible of rejection)
Guatemala							
INDUSTRIA NACIONAL ALIMENTICIA S.A	6av. 33-44 Zona 11 Colonia Las Charcas	05BGT99	CORAZON DE TRIGO CEREAL	PESTICIDE	PESTICIDA	31-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
MB. Guatemala, S.A. dba Alimentos Sumar, S.A.	Km 50.5 Carretera Interamericana, El Tejar, Chimaltenango	24AGT82	FROZEN SNOW PEA PODS	PESTICIDE2	PESTICIDA	07-Feb-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Coop.Agricola Int. Magdalena,R.L	6a Avenida, 4 Calle, J-20, Zona 1, Sacatepequez	24TFC09	FRESH CARROTS (1460 BOXES)	PESTICIDE	PESTICIDA	18-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Importacion Y Exportacion Heb Shalom	Calle Rosanca 2do Callejon Lote Zona 18, El Rinconcito	335GY03	COFFEE	COLOR LBLG / LACKS FIRM / LACKS N/C / LIST INGRE / UNSAFE COL	ETIQUETADO / COLORANTE INSEGURO	18-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Importacion Y Exportacion Heb Shalom	Calle Rosanca 2do Callejon Lote Zona 18, El Rinconcito	40AGY01	COFFEE	NO ENGLISH	ETIQUETADO	18-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

Table 9 - Informative Summary Chart of FDA Rejections December 2013 – January -February 2014. Honduras.

Consignee	Consignee's address (city/country)	Product code	Description of rejected product	Code of FDA violation	Reason for rejection	Date of rejection	FDA code (District responsible of rejection)
Honduras							
Exveco S.A.	Fruit and Vegetable Export. P.O. Box 137, Comayagua	24FFC01	FRESH CHINESE EGGPLANT	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Deposito Dental Su-prodrent	Centro Comercial Centro Americano-cal, Tegucigalpa	76MW	DENTAL CEMENTS AND OTHER DENTAL FILLINGS	FRNMFREG / NO 510(K) / REGIS-TERED	ETIQUETADO	12-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (586 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera Hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Exveco S.A.	Fruit and Vegetable Export. P.O. Box 137, Comayagua	24FFC06	FRESH FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	03-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Exveco S.A.	Fruit and Vegetable Export. P.O. Box 137, Comayagua	24FFC01	FRESH CHINESE EGGPLANT	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera Hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC99	FRESH FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera Hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC99	FRESH FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	09-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Flying Fish	Coxen Hole, Roatan, Islas De La Bahia	16AGD37	WHOLE FROZEN MUTTON SNAPPER	FILTHY	ALIMENTO DES-COMUESTO	16-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Flying Fish	Coxen Hole, Roatan, Islas De La Bahia	16AGD37	WHOLE FROZEN YELLOW EYE SNAPPER	FILTHY	ALIMENTO DES-COMUESTO	16-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera Hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	17-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Consignee	Consignee's address (city/country)	Product code	Description of rejected product	Code of FDA violation	Reason for rejection	Date of rejection	FDA code (District responsible of rejection)
Honduras							
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera Hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	24-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera Hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera Hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	FUZZY SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (454 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Cerveceria Hondurena, S.A.	Apartado Postal 86, San Pedro Sula	29BGT07	SUB/TROPICAL FR FLAV CARB SOFT DRINK	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	30-Jan-2014	NOL-DO (New Orleans) Louisiana
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (427 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	11-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (610 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	11-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (757 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	11-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB11	FRESH CHINESSE EGG-PLANT (193 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Agroindustrial del Valle	Aldea El Pajonal Km 88, Comayagua	24FFB01	FRESH INDIAN EGGPLANT (85 CTN)	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera Hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	LONG SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Fruit Valley S.A. DE C.V.	Carretera Hacia Ajuterique, Aldea Jarin, Frente al Campo de Futbol, Comayagua	24FFC06	LONG SQUASH	PESTICIDE	PESTICIDA	19-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

**Table 10 - Informative Summary Chart of FDA Rejections
December 2013 – January -February 2014. Nicaragua**

Consignee	Consignee's address (city/country)	Product code	Description of rejected product	Code of FDA violation	Reason for rejection	Date of rejection	FDA code (District responsible of rejection)
Nicaragua							
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U51	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U31	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 36/40	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U61	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 50/60	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 60/70	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U26	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)

Consignee	Consignee's address (city/country)	Product code	Description of rejected product	Code of FDA violation	Reason for rejection	Date of rejection	FDA code (District responsible of rejection)
Nicaragua							
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U41	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP U71	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 91/110	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Sahlman Seafoods of Nicaragua S.A.	Km. 138 Carretera, El Vlejo	16XGD21	FROZEN SHRIMP 40/50	MFRHACCP	HACCP	05-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Tecnoagro Sa	Bolonia Rotonda El Gueguenzo 200 Mts, Managua	29BCT11	SODA ROJITA 12OZ	COLOR LBLG / NO ENGLISH	ETIQUETADO	10-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Tecnoagro Sa	Bolonia Rotonda El Gueguenzo 200 Mts, Managua	29BCT11	SODA ROJITA 500 ML	COLOR LBLG / NO ENGLISH	ETIQUETADO	10-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Tecnoagro Sa	Bolonia Rotonda El Gueguenzo 200 Mts, Managua	29BCT11	SODA ROJITA	COLOR LBLG / NO ENGLISH	ETIQUETADO	10-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Grupo Marazul, S.A	CALLE DEL AERO-PUERTO 200 MTS AL SUR, Puerto Cabezas	16JYY01	BLUE CRAB	FILTHY	ALIMENTO DES-COMPUESTO	11-Dec-2013	NYK-DO (Jamaica, New York)
Cooperativa De Servicios Y Credito Masiguito R.L.	Km 3 1/2 Carretera A La Montana, Boaco Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	27-Dec-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	DRY CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	02-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Grupo Marazul, S.A	CALLE DEL AERO-PUERTO 200 MTS AL SUR, Puerto Cabezas	16XGD21	FROZEN SHELLON SHRIMP	SALMONELLA	SALMONELA	14-Jan-2014	NYK-DO (Jamaica, New York)
Cooperativa De Servicios Y Crédito Masiguito R.L.	Km 3 1/2 Carretera A La Montana, Boaco Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	24-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Lácteos Matiguas Cía. & Ltda	De La Policia 1 Cuadra Al Este, Matiguas	12YGO99	PASTEURIZED CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	24-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
Hospital Sumedico	Bolonia Contiguo A Canal 2, Managua	78KOG	VIDEO GASTROSCOPE	NO 510(K) / NOT LISTED / REGISTERED	ETIQUETADO	28-Jan-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	MFR INSAN	MANUFACTURA INSANITARIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	INSANITARY	INSANITARIO	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)
COOPERATIVA SAN FRANCISCO DE ASIS R.L.	DE LA CIUDAD DE CAMOAPA 4 KM AL ESTE, RANCHO ROJO, Camoapa	12BFO13	CHEESE	BACTERIA	BACTERIA	28-Feb-2014	FLA-DO (Maitland, Florida)

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

The variables description encompassed on tables from 6 to 10 are enunciated as follows:

- Consignee: It refers to the name of the establishment stated as responsible for the rejected product.
- Address of the Consignee: It refers to the address of the establishment in the country of origin.
- Product Code: It is a unique identifier assigned to the product regulated by the FDA .
- Description of the Rejected Product: It is the product description offered by the importer at the customs entry.
- Code of the FDA Violation: It identifies the violation so that the FDA executes the stopping.
- Reason for Rejection: It describes the specific reason for the stopping.
- Date of Rejection: It identifies the date of when the action took place.
- District Responsible for the Rejection: It identifies the district's office of the FDA where the rejected product has jurisdiction, it means, the port of entry of the product.

The industrial code description (2 digits), encompassed in the Tables from 6 to 10, explains what the rejected product actually is, it is the identifier name within the rejected products involved in this research and it can be observed in Table 11.

Table 11 - Industrial Code Description

#	Description
2	Whole grain/ground grain products/flours
3	Bakery products/Dough/Mixture/Confectioner's coating
5	Cereal preparations/Breakfast foods
7	Canapés
12	Cheese/Cheese products

#	Description
16	Fishery/Sea products
21	Fruit/Fruit products
23	Nuts/Edible seeds
24	Vegetables/Vegetable products
37	Multiple foods dinner/meat sauce/ sauce/specialties
40	Baby foods
60	Medicines for persons and animals
62	Medicines for persons and animals
76	Dentals
78	Gastroenterologists and Urologist
79	General and Plastic Surgery
84	Neurology
86	Ophthalmologic
87	Orthopedic
90	Radiological

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Table 12, it is explained the description of each of the causes for rejection that are involved in this research:

Table 12 - Description of the Reason for Rejection

BACTERIA	Reason: BACTERIA. Section: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: The article seems to contain a toxic and damaging substance that may be harmful for the health.
COLOR LBLG	Reason: LABELING COLOR. Section: 403(k), 801(a)(3); BADLY LABELED. Charge: the article seems to contain an artificial coloring and does not carry a label that indicates it.
FALSE	Reason: FALSE. Section: 403(a)(1), 801(a)(3); BADLY LABELED. Charge: the label appears to be false and deceitful in some details.
FILTHY	Reason: FILTH. Section: 402(a)(3), 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: the products seem to contain, partly or totally, a dirty substance, or are rotting, which means, not reliable to eat.

FRNMFGREG	Reason: ESTABLISHMENT OF MANUFACTURING WRONG. Section: 502(o), 801(a)(3); BADLY LABELED. Charge: The article is subject to denegation from admission according to section 801(a)(3) since it appears to be wrongly labeled as it is defined in section 502(o) of the FD&CA. It appears to be manufactured, prepared, disseminated, composed or processed at a not duly registered establishment under section 510 of the Law. [Misbranding, Section 502(o), 801(a)(3)].	MFRHACCP	Reason: MANUFACTURE HACCP. Section 402(a)(4), 801(a)(3); BPM. Charge: The product seems to have been prepared, packed or maintained under unhealthy conditions, or it may be damaging for the health, due to an error of the foreign processor to comply with Law 21 CFR 123.
INSANITARY	Reason: UNHEALTHY. Section: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: The article appears to have been prepared, packed, or maintained under unhealthy conditions for which it may be contaminated with filthiness, or for which it may be damaging to the health.	MFR INSAN	Reason: UNHEALTHY MANUFACTURING, Section: 801(a)(1); UNHEALTHY MANUFACTURING, PROCESSING OR PACKAGING. Charge: The article is subject to rejection from admission according to section 801(a)(1) because the article seems to have been manufactured, processed or packed in unhealthy conditions.
LABELING	Reason: LABELING Section 4(a); 8018a)(3) BADLY LABELED. Charge: the article seems to be in violation with the FPLA due to the place of location of the label, form and/or statements of the content.	NEEDS FCE	Reason: LACK FCE REGISTRY, Section 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: It seems that the manufacturer is not registered as one for canned food products, or as one for low degree of acidity or as manufacturer of acidified foods according to the 21 CFR 108.25(c)(1) or 108.35(c)(1).
LACKS SIGNATURE	Reason: LACKS SIGNATURE, Section 403(e)81), 801(a)(3); BADLY LABELED. Charge: The food is in the form of a package and it seems not to carry a label containing the name and the office of the manufacturer, of the packaging company or the distributor.	NO 510(K)	Reason: LACKS INFO OF 510 (K), Section 801(a)(3); 502(o) BADLY LABELED. Charge: It seems to be that an advertisement or some other type of information of the device was not provided to the FDA, based on the requirements of Section 510(k) and it has not been found that the device is substantially equivalent to the subject device.
LACKS N/C	Reason: IT LACKS NUTRITIONAL CONTENT. Section: 403(e)(2), 801(a)(3); BADLY LABELED, Charge: The food is packed but it appears not to have a label containing an exact declaration of the content amount, in terms of weight, measure or numeric account and none of the variations or exemptions that have been prescribed by the Law.	NO ENGLISH	Reason: LACKS ENGLISH, Section: 403(f), 801(a)(3); BADLY LABELED, Charge: The required label or the labeling appears not to be in English by the 21 CFR 101.15(c).
LIST INGRE	Reason: LIST OF INGREDIENTS, Section: 403(i)/(2), 801(a)(3); BADLY LABELED. Charge: It seems that the product contains two or more ingredients that are not listed on the label, neither by the common name nor by the one normally used for each ingredient.	NO PMA	Reason: NOT APPROVED. Section: 501(f)(1)(B), 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: the article seems to be a classification III device without an approved application for such approval according with Section 515(a).
		NO PROCESS	Reason: LACKS PROCESS REGISTRY, Section: 402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERATION, Charge: It appears that the manufacturer has not filed the information on its established process according to the requirements of 21 CFR 108.25(c)(2) or of 108.35(c)(2).

NON STD	Reason: LACKS REGULATION. Section 536(a), (b); IT DOES NOT COMPLY. Charge: It appears that the article does not comply with the established rules in section 534.	REGISTERED	Reason: NOT REGISTERED. Section: 502(o), 801(a)(3); BADLY LABELED. Charge: It seems that the device is subject to the listing under 510(j) and the initial distributor has not been registered as it is required by 21 CFR 807.20(a)(4).
NOT IMPACT	Reason: LACKS IMPACT. Section 501(c), 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: The article seems not to have resistant lenses to the necessary impact according to the regulation 21 CFR 801, 410.	SALMONELLA	Reason: SALMONELLA. Section: 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: The product seems to contain salmonella, a poisonous and deleterious substance that can cause death, harmful to the health.
NOT LISTED	Reason: IT IS NOT LISTED. Section: 502(o), 801(a)(3); BADLY LABELED. Charge: It seems that the drug or the device is not included within the list required by Section 510(j), or some advertisement or other type of information in this respect was not provided according to the requirements of Section 510(j) or 510(k).	SULFITELBL	Reason: SULFITOS. Section: 403(a)(1), 801(a)(3); BADLY LABELED. Charge: The article will be subject to no admission according to section 801(a)(3), as it appears to be badly labeled because: 1) it seems to contain sulfitos but the label does not declare the presence of sulfitos, the persons sensible to sulfito must avoid the ingredient, due to the potential consequences for the health if it is consumed [badly labeled, 403(a)(1)], and 2) It seems that the food is manufactured starting from two or more ingredients and the label does not indicate the common or usual name of each ingredient [badly labeled, 403(i)(2)].
NUTRIT LBL	Reason: NUTRITIONAL LABELING. Section: 403(q); 801(a)(3); BADLY LABELED. Charge: The article seems to be badly labeled; the label or labeling appears not to have the information required about nutrition.	UNAPPROVED	Reason: LACKS APPROVAL. Section: 505(a), 801(a)(3); LACKS APPROVAL. NEW DRUG. Charge: the product appears to be a new drug without an approval application as a new drug.
PESTICIDE	Reason: PESTICIDE 402(a)(2)(B); 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: The article is subject to stopping from admission in accordance with section 801(a)(3) as it seems to be adulterated, due to the fact that it contains a chemical pesticide, which constitutes a violation of section 402(a)(2)(B).	UNSAFE COL	Reason: UNSAFE COLORING. Section 402C, 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: The product seems to have, carry or contain some coloring which is unsafe within the framework of section 721(a).
PESTICIDE2	Reason: PESTICIDE 2. Section: 402(a)(2)(B); 801(a)(3); ADULTERATION. Charge: The article is subject to rejection from admission according to section 801(a)(3) in the sense that it seems to be adulterated, due to the fact that it contains a chemical pesticide, which constitutes a violation of section 402(a)(2)(B).	Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.	

Conclusions

Some of the changes to the label that the FDA proposes are:

- It will be obligatory to include information on the amount of "added sweeteners" to a food product. The Food Guide for the North American population dated 2010, establishes that the consumption of "added sweetener" is too high among the American population and it must be reduced. The FDA proposes to include a line for the "added sweeteners" on the label, so that the consumers know how much sugar has been aggregated to the product.
- They will update the portion requirements to reflect the amounts that people actually consume. What and how much people eat and drink is something that has changed since the portions were introduced for the first time in 1994. By law, the portions must be based on what people actually consume, not on what they "should" consume; regarding the calories and nutritional information for the entire package of certain food products that currently could be consumed in one sole serving.
- They will present labels with "parallel columns" in order to indicate the calories and nutritional information "per portion" and "per package", for the bigger packages that could be consumed in one or in several ration servings.
- They would demand to declare the content of potassium and vitamin D, nutrients that some people among the American population do not consume in sufficient quantities, which increases their risk to suffer chronic illnesses. Vitamin D is important for its function regarding the bones health and potassium helps to reduce high blood pressure. It would not be necessary to include the content of Vitamins A and C on the label, although the manufacturers could declare it voluntarily.
- They would reevaluate the daily values of diverse nutrients, such as sodium, fiber and Vitamin D. These are used to calculate the percentage of its daily nutritional value on the label, which helps the consumers to understand the nutritional information within the framework of a complete daily diet.
- Although they would continue demanding the content of "Total fats," "Saturated fats" and "Trans-fats" on the label, the one of "Fats calories" would be eliminated because the research indicates that the type of fats is more important than the amount.
- They would renew the design in order to highlight certain elements, such as the calories, the portion and the percentage of the daily nutritional value, that are important to combat public health problems such as Obesity and Cardiac illnesses.
- The American government believes that the changes on the labeling could cost the food industry 2.000 million dollars, and at the same time generate, on a long term, benefits for 30.000 million, since they take as the starting point the latest advances in the field of nutrition.
Performance of FDA Rejections in Central America - Dec. 2013 - Feb. 2014

According to the information obtained from the Tables on the informative summary, we are able to consider the rejection of products from the Central American countries and their stopping by the FDA when arriving at the United States customs, for the months of December 2013 and for January and February 2014.

Table 13 - Central American Rejections - December 2013 – February 2014

Reason for rejection	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua	Totals	Percentages
Labeling	20	7	12	3	9	51	39
Pesticide	1		19	19		39	30
HACCP					11	11	8
Rotten Food	1	3		2	1	7	5
Bacteria					7	7	5
Unsafe Coloring		1	2	1		4	3
Not approved	2	1				3	2
Lacks process	1	1				2	2
Salmonella		1			1	2	2
Lacks FCE		1				1	1
Lacks Regulation	1					1	1
Lacks Impact	1					1	1
Insanitary Manufacturing					1	1	1
Insanitary					1	1	1
Total causes for rejections	27	15	33	25	31	131	100
Total Number of rejections	15	10	26	23	26	100	

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In accordance with the data on Table 13, a total of 100 products were rejected from the Central American countries during the indicated period, however, there were 131 causes for rejection, due to the fact that more than one product rejected had 2 or 3 different reasons for being stopped.

The countries that had more rejected products were Guatemala and Nicaragua with 26 rejections each one, followed by Honduras with 23, Costa Rica with 15 and El Salvador with 10. Guatemala and Nicaragua accumulated more reasons for rejections of the products that were held-up, 33 and 31 respectively, followed by Costa Rica with 27, Honduras with 25 and El Salvador with 15.

At the Central American level, the most common cause for rejection of the products was for being “badly labeled” with 39%, followed by the “use of pesticides” with 30%, “lack of HACCP” with 8%, “rotten foods” and “foods containing bacteria” with 5% each one, “unsafe coloring” with 3%, “non-approved drug”, “lacking the process of canned products” and

“salmonella” with 2% each, “lack of the FCE number”, “lack of regulation”, “lack of impact”, “unhealthy manufacturing” and “unhealthy products” with 1% each one.

Performance of Rejections per country Dec. 2013 – Feb. 2014

Costa Rica

Table 14 shows the number and the causes for rejection of the products from Costa Rica, totaling 27, the biggest cause for rejection being that they were “badly labeled” with 20 weaknesses presented, followed by “no approval of a new drug” with 2, the rest that were stopped had one reported cause each.

**Table 14 – FDA Rejections
Costa Rica, in Numbers**

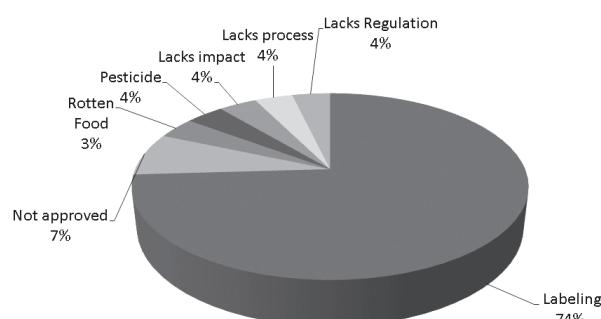
Labeling	20
Not approved	2
Rotten Food	1

Pesticide	1
Lacks impact	1
Lacks process	1
Lacks Regulation	1
Total	27

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 5 it will be observed the performance of the FDA rejections in percentages, in respect to Costa Rica, which 74% of them is due to being "badly labeled".

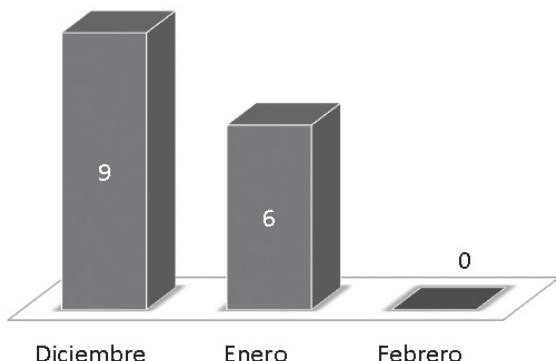
Graphics 5 - FDA Rejections Costa Rica, in Percentages



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

For Graphic 6 it is worth mentioning that for the month of December there were 9 rejected products, for the month of January there were 6 rejections and for the month February there no rejections.

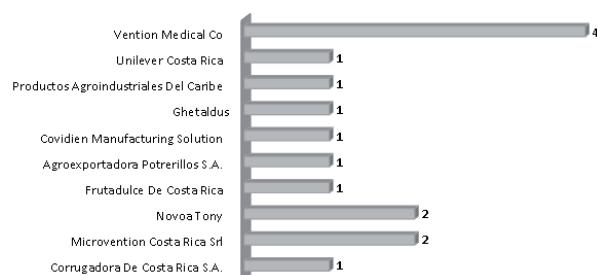
Graphic 6 - Monthly Rejections of Costa Rica



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 7 it is detected 10 companies that were stopped and 15 products rejected. One of them obtained 4 rejections, 2 companies had 2 rejections each and the rest only had 1 rejection each.

Graphics 7 - Rejections per Company, Costa Rica



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

The ports of entry used for the rejected products during this period were 4 ports: 10 entries at Florida, 2 at Texas, 2 at Louisiana and 1 entry at New York.

The products rejected were: radiological equipment, neurologic equipment, ophthalmologic equipment, Fruit/ and fruit products, Vegetables/ and Vegetable products, Multiple foods dinner / meat sauce / sauce / specialties and equipment for General and Plastic Surgeries.

Of the 15 products rejected from Costa Rica, the FDA did an analysis on each sample of 2 products, the rest were held-up at first sight, being able to detect the charge of "violation of the Law". None of these rejected products presents any background of a receipt from private laboratory analysis in the registries of the FDA.

El Salvador

In Table 15 it can be observed the number and the causes for rejection that El Salvador has had during this period, forming a total of 15 products being held-up, the major cause for rejection is being "badly labeled" with 7

products being held-up, followed by “rotten food” with 3, the rest of products held-up have one reported cause for rejection in each issue.

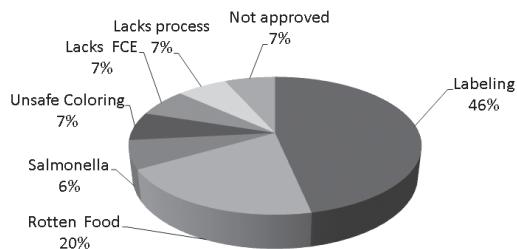
**Table 15 – FDA Rejections
El Salvador, in Numbers**

Labeling	7
Rotten food	3
Salmonella	1
Unsafe coloring	1
Lacks FCE	1
Lacks process	1
Not approved	1
Total	15

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 8 you can see the performance of the rejections from El Salvador during this period, in relation to the percentages per each issue rejected of the entire total, providing us with a result of 46% and the major cause for rejection being “badly labeled”.

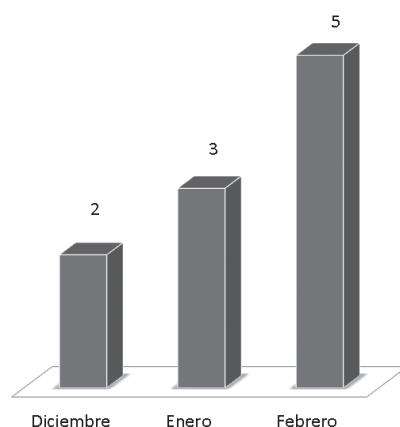
Graphic 8 – FDA Rejections El Salvador, in Percentages



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

According to Graphic 9, we can make emphasis on the fact that for the month of December there were only 2 products rejected, for the month of January there were 3 rejections and for the month of February there were 5 rejections.

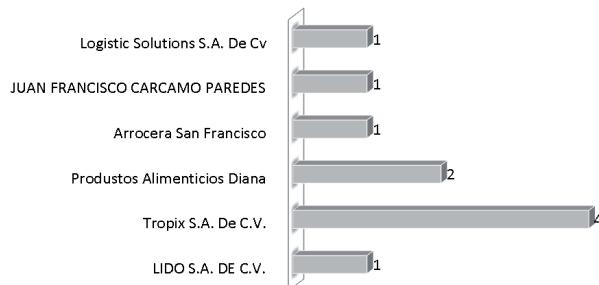
Graphic 9 – Monthly Rejections El Salvador



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In respect to Graphic 10, it is visualized that there are 6 companies stopped and 10 products rejected. One of them had 4 rejections, 1 company had 2 rejections and the rest of them only had 1 rejection each.

**Graphic 10 – Rejections per Company,
El Salvador**



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

These exports entered through 5 different ports, where the Salvadoran companies were stopped, as follows: 4 entries at California, 2 at Louisiana, 2 at Pennsylvania, 1 at Texas and 1 entry at Florida.

The rejected products were: Bakery Products / Dough/Mixture/Confectionary coatings, Whole grains / ground grain products/ flours, Canapés, Nuts /Eatable Seeds, Cereal Preparation / Breakfast Foods, Vegetables/ Vegetable products, Medicines for people and animals.

Of the 10 products rejected from El Salvador, the FDA did an analysis on the sample of 8 products, the rest were suspended at first sight, being able to detect the charge of "violation of the Law". None of these products rejected presents any background of receipt from private laboratory analysis at the FDA registry.

Guatemala

Table 16 shows the number and causes for rejection of the products from Guatemala, totaling 33, the major cause of rejection being the "use of pesticide" with 19 weaknesses presented, followed by "badly labeled" with 12, and "unsafe coloring" with 2 rejections.

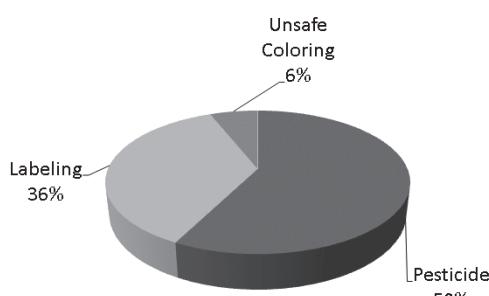
**Table 16 – FDA Rejections
Guatemala, in Numbers**

Pesticide	19
Labeling	12
Unsafe coloring	2
Total	33

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 11 it can be observed how the performance of FDA rejections stands in percentages regarding Guatemala, being 58% the "use of pesticide" which is not allowed by the FDA regulation, followed by "badly labeled" with 36%.

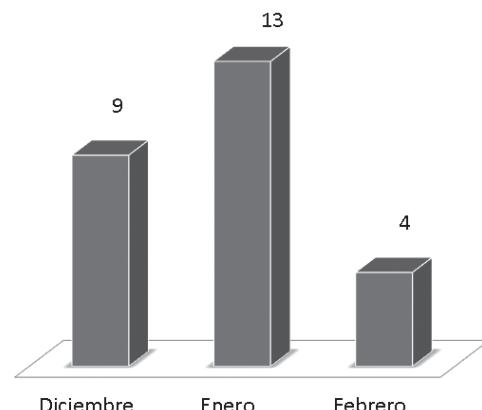
Graphic 11 – FDA Rejections Guatemala, in Percentages



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 12 it is worth mentioning that for the month of December there were 9 products rejected, for the month of January there were 13 rejections and for the month of February there were 4 rejections.

**Graphic 12 – Monthly Rejections from
Guatemala**



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 13 it is detected 14 companies being stopped and 26 products rejected. One of them had 6 rejections, 1 company had 4 rejections, another company had 3, and 2 had 2 rejections each one and the rest only had 1 rejection each.

**Graphic 13 – Rejections per Company,
Guatemala**



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

The ports of entry used by the rejected products during this period were 4 ports: 20 entries at Florida, 3 at Atlanta, Georgia, 2 at Texas 1 at Louisiana.

The rejected products were: Vegetables/Vegetable Products, Orthopedic equipment, Basic Beverages / Conc/Juices, Candies without chocolate/ Special/Chewing gum, Cereal Preparation/Breakfast foods, Baby food.

Of the 26 rejected products from Guatemala, the FDA did an analysis of each sample of 7 products, and there is 1 company that had a FDA registry regarding an analysis done at a private laboratory, the rest were held-up at first sight, being able to detect the charge of "violation of the Law".

Honduras

In Table 17 it can be observed the number and causes for rejections from Honduras products during this period, making a total of 25 being stopped. The major cause for rejection was the "use of pesticides" with 19 products held-up, followed by being "badly labeled" with 3 and "rotten foods" with 2, and "unsafe coloring" with 1 rejection.

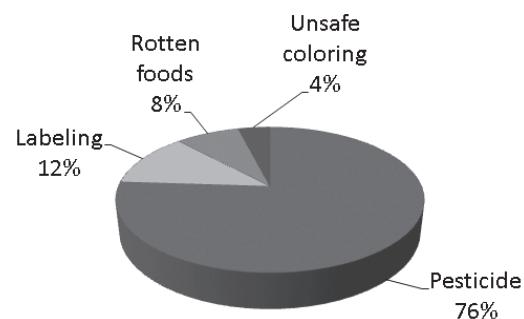
**Table 17 - FDA Rejections
Honduras, in Numbers**

Pesticide	19
Labeling	3
Rotten foods	2
Unsafe Coloring	1
Total	25

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 14 it can be observed the rejections performance from Honduras during this period, with respect to the management of the percentages per each cause rejected, providing us with a result of 76% as the biggest cause for rejection due to the use of pesticide.

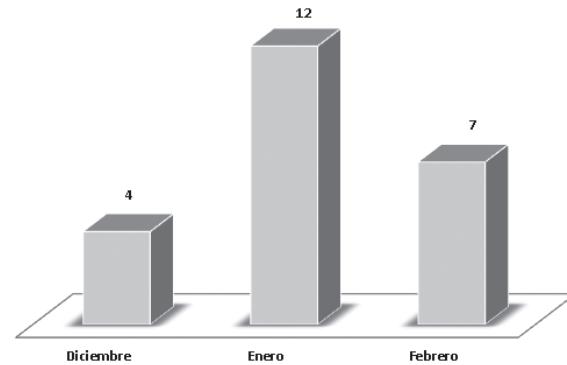
Graphic 14 - FDA Rejections Honduras, in Percentages



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

According to Graphic 15, we can stress the point that for the month of December there were only 4 products rejected, for the month of January there were 12 rejected products and for the month of February there were 7 products held-up.

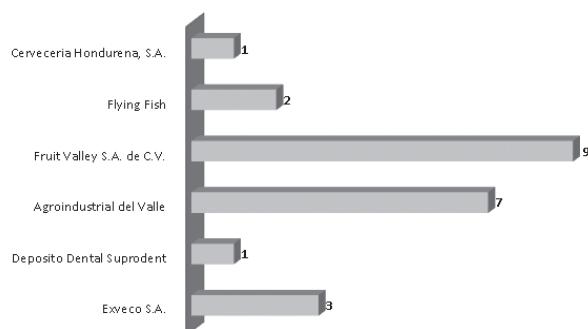
Graphic 15 – Monthly Rejections from Honduras



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In respect to Graphic 16 it is noted that there are 6 companies stopped and 23 products rejected. One of them had 9 rejections, 1 company had 7 rejections, another one had 3 rejections, another one had 2, and the other company had 1 rejection.

Graphic 16 – Rejections per Company, Honduras



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

These exports entered only through 2 different ports where the Honduran companies were stopped, as follows: 22 entries at Florida and 1 at Louisiana.

The rejected products were: Vegetables/Vegetable Products, Dental equipment, Fishery/Sea Products, Soft drinks /Water.

Of the 23 products rejected from Honduras, the FDA did a sample analysis of 5 products the others were stopped at first sight, being able to detect the charge of violation of the Law. There were 6 rejected products that presented at the FDA registry a background of an analysis receipt done at private laboratories.

Nicaragua

Table 18 shows the number and the causes for rejection of the products from Nicaragua, totaling 31 and the biggest cause for rejection being the lack of HACCP, with 11 problems presented, followed by badly labeled with 9, bacteria found in the products with 7 rejections and the rest of rejections had one reported cause in each issue.

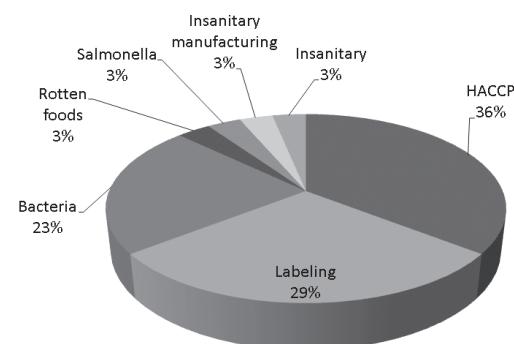
Table 18 - FDA Rejections Nicaragua, in Numbers

HACCP	11
Labeling	9
Bacteria	7
Rotten food	1
Salmonella	1
Insanitary manufacturing	1
Insanitary	1
Total	31

Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 17 it can be observed the FDA rejections performance from Nicaragua in percentages, and as a result 36% of them "lack of using the HACCP" in their production processes.

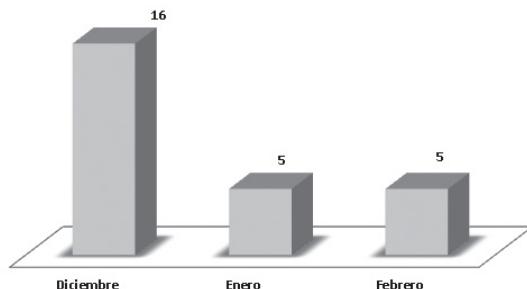
Graphic 17 FDA Rejections, Nicaragua in Percentages



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 14 it is worth mentioning that for the month of December there were 16 products rejected, for the month of January there were 5 rejections and for February there were another 5 rejections.

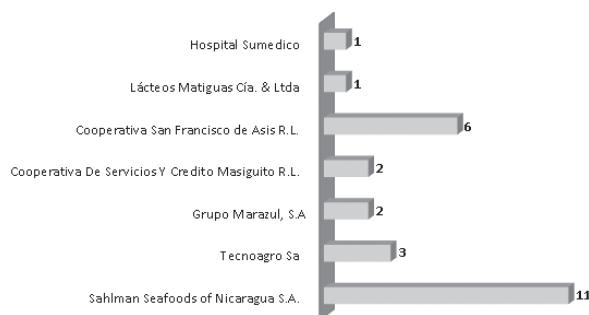
Graphic 18 – Monthly Rejections from Nicaragua



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

In Graphic 19 it is detected 7 companies being stopped and 26 products rejected. One of them had 11 rejections, another one had 6 rejections, two companies had 2 each one, another company had 3 rejections, and the remaining 2 only had 1 rejection each.

Graphic 19 – Rejections per Company, Nicaragua



Source: Own preparation, based on data from OASIS/FDA.

The Nicaraguan companies used 2 ports of entry where their products were held-up and rejected, as follows: 13 entries through Florida and 13 through New York.

The rejected products were: Fishery/Sea Products, Soft drinks /Water, Cheese/Cheese Products, Gastroenterological and Urological equipment.

Of the 26 products rejected from Nicaragua, the FDA realized an analysis on each sample of 4 products, the rest were held-up at first sight, being able to detect the charge of "violation of the Law". It was found that 7 of the rejected products presented at the FDA registry a background of analysis receipts from private laboratories.

Note:

The exports realized were carried out in a formal manner, since they entered through the US Customs and Border Protection with shipping and handling bills.

Emphasis must be made on which are the weaknesses that the food and beverage industry in Central America is presenting, for which reason monthly monitoring will be required if there arise other reasons for rejection that are worth being taken into consideration. Thus a more direct measure must be implemented by the companies in respect to training needs, and therefore enabling us to provide a timely response.

Recommendations

It is important to indicate, in accordance with the statistical figures expressed before, that the imports received from the United States, in the majority of the cases, are bigger than what the Central American countries export to that market. Therefore alternatives or commercial strategies should be considered that will encourage the substitution of imports, since in each particular case they represent a very high percentage.

That the public, private and academic sectors be aware of these new regulations concerning the nutritional labeling and endeavor complementary strategic measures, in order to help making these changes on the labels at short term.

Due to the fact that the new labels will probably take some years, for the time that the FDA will wait to receive the commentaries on the proposal during 90 days (May 2014), and the definite decision could be delayed for another year. And once it is approved the agency has decided to give the industry two years to comply with it, therefore, there is sufficient time to start implementing these changes on the labels in an efficient manner, so that this will not be a motive for the products rejection.

That the governments assume the compromise to educate the population on taking care to read the food product labels in benefit of the consumers health.

Additionally, encourage the consumers to be aware of the need to read the labels at the time of buying their products at any supermarket or food stores, so they may be sure of the calories amount they will be consuming; therefore this will exercise a measure of pressure on the companies to make these changes at short term.

To train the population from the public, private and academic sectors, on the nutritional value of the foods, advise the consumers that they can verify it through the nutritional label, which represents an important factor that would influence on the consumer decisions.

Homolog the regulation in the foods labeling of the Central American products (RTCA) with the regulation of the United States, so that they are worked upon with the same nutritional objectives in mind, that they add efforts in benefit of the population's health, thus increasing the probability for them to make the best decisions regarding their health.

Resources

<http://es-us.noticias.yahoo.com/michelle-obama-presenta-plan-etiquetado-productos-230234967.html>

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm387416.htm>

<http://www.labersl.com/empresa/gabinete-de-prensa/noticias-del-sector/la-fda-propone-cambios-en-el-etiquetado-nutricional-de-los-alimentos#sthash.Hz8R5pHf.dpuf>

<http://www.regulations.gov/#!home>

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ConsumerUpdatesEnEspanol/ucm387572.htm>

<http://www.fda.gov>

<http://estadisticas.sieca.int/siecadb/Estadisticas/EstructuraArancel.asp?TipoCat=&CatUser=NO&PaisSelect=SLV&NoArmonizado=&bValue=B1>

MISIÓN

La formación de profesionales competentes, innovadores, emprendedores y éticos, mediante la aplicación de un proceso académico de calidad que les permita desarrollarse en un mundo globalizado.

VISIÓN

Ser la mejor universidad salvadoreña, reconocida regionalmente, que se caracteriza por la calidad de sus graduados, de su investigación y su responsabilidad social.

Visítanos nuestro sitio web
escaneando este código

