

PRODUCTOS SALVADOREÑOS EXPORTADOS

Y RECHAZADOS POR LA FDA

COMPENDIO DE REPORTES, MARZO-NOVIEMBRE 2013



ALICIA URQUILLA CASTANEDA

**Productos salvadoreños exportados, y rechazados
por la FDA.
Compendio de reportes, marzo-noviembre de 2013**

Alicia Urquilla Castaneda

Primera edición 2014

363.192

U79p Urquilla Castaneda, Alicia, 1958-

sv Productos salvadoreños exportados y rechazados por la FDA :
compendio de reportes, marzo-noviembre 2013 / Alicia Urquilla
Castaneda. -- 1ª ed. -- San Salvador, El Salv. : UFG Editores, 2014.

179 p. ; 20 cm.

ISBN 978-99923-47-46-1

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

BINA/jmh

Oscar Picardo Joao.

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

Universidad Francisco Gavidia.

Oscar Martínez Peñate.

UFG-Editores.

Alejandra Serrano.

Diseño y diagramación.

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

Introducción.....	1
I. Reporte del periodo marzo - mayo/2013.....	5
1.1. La Inspección a Plantas Salvadoreñas de Alimentos. La Lucha de la FDA contra la Contaminación.....	5
1.1.1. Introducción	5
1.1.2. Antecedentes.....	6
1.1.3. Selección de establecimientos alimentarios en el extranjero para su inspección.....	7
1.1.3.1. Criterios que usa la FDA para seleccionar los establecimientos alimentarios.....	7
1.1.3.2. El enfoque de la FDA al realizar una inspección de vigilancia de rutina.....	8
1.1.4. Comunicaciones con las Embajadas y Autoridades competentes en el extranjero.....	8
1.1.4.1. La FDA invita a las autoridades competentes a participar en estas inspecciones.....	8
1.1.5. Antes de una inspección.....	9
1.1.5.1. Comunicaciones con los Establecimientos Alimentarios.....	9
1.1.5.2. Pasos a seguir después de la notificación a un establecimiento alimentario.....	9
1.1.6. Rechazo para permitir una inspección.....	10
1.1.6.1. El establecimiento alimentario o un Gobierno extranjero se rehúsan a permitir una inspección.....	10
1.1.7. Durante una inspección.....	10
1.1.7.1. La FDA y las observaciones de sus inspecciones.....	11
1.1.8. Después de una inspección.....	11
1.1.8.1. Pasos del establecimiento después de recibir un formulario FDA-483.....	11
1.1.8.2. Los resultados de las inspecciones en el extranjero.....	12
1.1.9. Renovación del Registro Bienal de Establecimientos Alimentarios.....	12
1.1.9.1. Cuando empieza un establecimiento la renovación.....	12
1.1.9.2. Deberá tener un agente en los Estados Unidos.....	13
1.1.10. Cuotas de reinspección.....	14
1.1.10.1. Pagos por inspecciones y reinspecciones.....	14
1.1.10.2. Inspección de seguimiento el cumplimiento.....	14
1.1.11. Resultados de inspecciones a disposición del público.....	15
1.1.11.1. La Iniciativa para la Transparencia del Cumplimiento de la FDA.....	15
1.1.11.2. Los reportes de las inspecciones de la FDA están a disposición del público.....	15
1.1.11.3. Información comercial protegida.....	16
1.1.12. Información adicional.....	16
1.1.13. Información acerca de los procedimientos de inspección de la FDA.....	16
1.2 Rechazos FDA Marzo - Mayo 2013.....	17

1.2.1 Conclusiones.....	18
1.2.2. Recomendaciones.....	19

II Reporte del período junio - agosto de 2013..... 21

2.1. Inspecciones FDA: Guía para laboratorios de control de calidad farmacéutica.....	21
2.1.1. Introducción.....	21
2.1.2. Antecedentes.....	22
2.1.3. Preparación para la inspección.....	23
2.1.4. Enfoque de la inspección.....	24
2.1.4.1. General.....	24
2.1.4.2. Antes de la aprobación.....	24
2.1.5. Resultados de laboratorio deficientes (Fuera de especificación).....	25
2.1.5.1. Errores de laboratorio.....	25
2.1.5.2. Investigaciones de laboratorio.....	26
2.1.5.3. Investigaciones formales.....	26
2.1.5.4. Documentación de la investigación.....	26
2.1.5.5. Períodos de investigación.....	26
2.1.6. Productos deficientes.....	27
2.1.7. Repetición de pruebas.....	28
2.1.8. Repetición de muestreos.....	29
2.1.9. Promediación de los resultados del análisis.....	29
2.1.10. Muestreo y pruebas de combinación.....	29
2.1.11. Microbiología.....	30
2.1.12. Muestreo.....	30
2.1.13. Registros y documentación del laboratorio.....	30
2.1.14. Soluciones normales de laboratorio.....	31
2.1.15. Validación de métodos.....	31
2.1.16. Equipos.....	32
2.1.17. Pruebas de materias primas.....	32
2.1.18. Controles y especificaciones durante el proceso.....	33
2.1.19. Estabilidad.....	33
2.1.20. Sistemas de adquisición de datos computarizados de laboratorio.....	34
2.1.21. Administración del laboratorio	35

2.2 Rechazos FDA Junio – Agosto 2013.....	36
2.2.1. Conclusiones.....	38
2.2.2. Recomendaciones.....	40
III Reporte del período septiembre – noviembre de 2013.....	41
3. 1 La nueva regulación en las etiquetas “Sin Gluten”: FDA.....	41
3.1.1. Introducción.....	41
3.1.2. Antecedentes.....	42
3.1.3. Altos y bajos en los nutrientes.....	44
3.1.4. Afirmaciones confusas.....	44
3.1.5. Pida a FDA y puede recibir.....	44
3.1.6. ¿Qué significa ‘sin gluten’?.....	45
3.1.7. ¿Qué es el gluten?.....	46
3.1.8. ¿Cómo define la FDA el término ‘sin gluten’?.....	46
3.1.8. La FDA definió cuándo un producto es “libre de gluten”	47
3.1.9. Terminó la espera.....	47
3.1.10. La FDA interviene.....	48
3.1.11. Las regulaciones establecen normas.....	49
3.1.12. Qué puede hacer un consumidor.....	49
3. 2. Rechazos FDA Septiembre – Noviembre 2013.....	49
3.2.1. Conclusiones.....	52
3.2.2. Recomendaciones.....	53
IV Reporte consolidado de los rechazos generados desde marzo a noviembre de 2013.....	55
Conclusiones.....	65
Recomendaciones.....	67
Bibliografía.....	69

Índice de cuadros

Cuadro 1. Cuadro resumen informativo rechazos FDA, marzo, abril y mayo de 2013.....	17
Cuadro 2. Descripción Código Industrial.....	18
Cuadro 3. Descripción Razón de Rechazo.....	18
Cuadro 4. Cuadro resumen informativo rechazos FDA junio-agosto 2013.....	36
Cuadro 5. Descripción Código Industrial.....	38
Cuadro 6. Descripción Razón de Rechazo.....	38
Cuadro 7. Rechazos Junio-Agosto 2013.....	39
Cuadro 8. Cuadro resumen informativo rechazos FDA septiembre - noviembre 2013.....	50
Cuadro 9. Descripción Código Industrial.....	51
Cuadro 10. Descripción Razón de Rechazo.....	51
Cuadro 11. Rechazos Junio-Agosto 2013.....	52
Cuadro 12. Cuadro resumen informativo rechazos FDA marzo-noviembre 2013.....	55
Cuadro 13. Descripción Código Industrial.....	60
Cuadro 14. Descripción Razón de Rechazo.....	60
Cuadro 15. Rechazos etiquetado en porcentajes.....	62
Cuadro 16. Aprobación Nueva Droga y Colorante Inseguro.....	62
Cuadro 17. Rechazos Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.....	62

Índice de figuras

Figura 1. Rechazos marzo, abril y mayo 2013.....	19
Figura 2. Rechazos junio-agosto 2013.....	39
Figura 3. Ejemplo de sellos “sin gluten”.....	48
Figura 4. Rechazos septiembre-noviembre 2013.....	53
Figura 5. Rechazos por empresas marzo - noviembre 2013.....	59
Figura 6. Rechazos Marzo - Noviembre 2013.....	61
Figura 7. Rechazos por Etiquetado.....	61
Figura 8. Rechazos BPM.....	62
Figura 9. Rechazos por mes.....	63

Introducción

Las importaciones de productos a los Estados Unidos están sujetas a distintas regulaciones y requerimientos específicos, con los cuales se busca proteger la salud, seguridad y bienestar de los consumidores, proteger el medio ambiente y garantizar la seguridad nacional*

Para tal fin, el sistema federal de dicho país ha desarrollado un extenso conjunto de regulaciones que determinan requerimientos obligatorios que deben cumplir todos los productos comercializados en territorio estadounidense, y que abordan asuntos tales como la salud, la seguridad de los productos, la seguridad de los operarios y de los usuarios, los efectos ambientales, la protección al consumidor, el empaquetado y etiquetado de los productos, las características de los productos, entre otros.

La regulación puede consistir en un requerimiento o especificación desarrollada por agencias gubernamentales, o puede permitir el uso de estándares desarrollados por el sector privado como un medio de cumplimiento de la norma.

En todo caso, para que un requerimiento sea obligatorio debe estar incluido en el Registro Federal de los Estados Unidos por agencias o departamentos del Gobierno Federal. La codificación de todas las regulaciones definitivas de dicho Gobierno están compiladas en el Code of Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales). Adicionalmente, puede existir regulación estatal o local siempre y cuando éstas no vayan en contra de la federal, es decir, que sus requisitos no sean más laxos que los de esta última.

Las agencias federales son las encargadas de desarrollar sus propios estándares de calidad, etiquetado, empaquetado o fabricación de los productos, o en su defecto, de adoptar los estándares voluntarios. Incluso, la National Technology Transfer and Advancement Act (Ley Nacional de Transferencia Tecnológica); requiere de que las agencias federales adopten los estándares del sector privado siempre que sea posible, en lugar de crear sus propios estándares.

La Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) es la agencia del Gobierno de los Estados Unidos, autorizada a detener un producto regulado que parezca no cumplir con los requerimientos establecidos por la Ley de Alimentos, Drogas y Domésticos.

Los alimentos, cosméticos, drogas y medicamentos pueden ser sometidos a inspección por la FDA, a fin de garantizar su satisfacción con los estándares y regulaciones. Es así como la oficina de la FDA del Distrito Federal emitirá una "Notificación de Acción de la FDA" especificando la naturaleza de la violación al dueño del embarque. El dueño de la mercancía o el consignatario debe demostrar la admisibilidad del producto. De no ser así, la mercancía debe ser reexportada o destruida en un plazo de noventa (90) días.

Estos productos son rechazados al ingreso por una variedad de razones que tienen que ver con la salubridad y la higiene de los mismos y con el cumplimiento de estándares y regulaciones vigentes en los Estados Unidos.

* Lic. 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). aliciaurquicasta@gmail.com.

La información más reciente confirma la concentración de los rechazos en ciertas industrias y debido a ciertas razones a través del tiempo. En cuanto a las industrias, los grupos que presentan mayor número de rechazos son las medicinas, productos del mar y pesca, cosméticos, vegetales y productos vegetales, frutas y productos de la fruta.

El presente documento constituye una herramienta práctica dirigida al sector industrial salvadoreño, específicamente para las PYMES, y que le permitirá fortalecer sus bases de competencia y con ello incrementar su posicionamiento competitivo ante los grandes desafíos que tienen con las exigencias del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos- CAFTA.

Con esta investigación se pretende dar continuidad al libro “Manual de Exportaciones para las PYMES”, publicado en mayo del 2013, en el cual se mostraron los datos para los meses de marzo 2012 – febrero 2013, que establecieron una línea base de las causales de rechazo que sufren los productos salvadoreños para contar con estos datos históricos. A partir de esta iniciativa, se le han dado seguimiento a los meses subsiguientes del año 2013, dejando plasmado en este documento información relevante sobre los rechazos sufridos en el periodo de marzo – noviembre 2013.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, se presentan tres reportes con los resultados de los rechazos para los periodos: marzo – mayo, junio - agosto, y septiembre - noviembre del 2013. Detectar cuáles son las causas de estas detenciones en dichos periodos, para ver en qué áreas se necesitará apoyar a la industria agroalimentaria de El Salvador. Esta información puede ser útil para los sectores académico, público y privado, con lo cual se procura que ocasione sinergias entre dichos sectores para que puedan generar propuestas de acción para tal fin. Asimismo, se ofrecerá un análisis de las conclusiones que son

percibidas por los resultados generados de estas tres investigaciones.

Adicional y junto con los informes, se ha preparado un artículo en cada reporte de investigación, el primero sobre “La Inspección a Plantas Salvadoreñas de Alimentos. La Lucha de la FDA contra la Contaminación”. El segundo sobre “Inspecciones FDA: Guía para laboratorios de control de calidad farmacéutica”, y el tercero sobre “La nueva regulación en las etiquetas ‘Sin Gluten’: FDA”. El primero y el segundo tema se consideran de suma relevancia en estos momentos y se consideró importante brindar esta información para sensibilizar a los empresarios sobre la urgencia de tomar en cuenta estas nuevas disposiciones e implementar estos requerimientos sobre los controles de calidad con que deben contar los alimentos y los laboratorios farmacéuticos, debido a que gran parte de los rechazos han sido detectados en estos rubros; y el tercer tema es primordial para dar a conocer esta nueva regulación a los empresarios de alimentos que exportan productos que pudieran contener o no gluten, por la nueva disposición lanzada por la FDA en julio del año 2013.

Además, se proporcionará un reporte condensado de las causales de rechazo generado desde el mes de marzo hasta el mes de noviembre del 2013, presentando un análisis en conjunto en este periodo para una mayor apreciación global.

Con esto se estará dejando una base de datos de 9 meses del Compendio actual (1 año 9 meses de los 2 documentos condensados -Manual y este Compendio-), que documenta el número de detenciones por producto y las razones de su detención para el período comprendido desde marzo a noviembre del 2013, realizándose este reporte condensado, con la información obtenida de los reportes de los rechazos que se han realizado como seguimiento desde que se ejecutó la línea base de los datos históricos de un año atrás. Esta base de datos se estará actualizando

a través del ICTI con Reportes trimestrales de los Rechazos de la FDA.

que se exportan hacia los Estados Unidos, de los sectores de alimentos, bebidas y fármacos para el período comprendido entre marzo, abril y mayo de 2013.

La metodología utilizada:

- Investigación y recolección de datos primarios y secundarios de la FDA y otras entidades relacionadas con los EE.UU. y El Salvador.
- Traducción de la información.
- Sintetizar datos en cuadro informativo.
- Análisis de los datos estadísticos y conclusiones.
- Elaboración de las conclusiones.
- Brindar los resultados de la investigación sobre los rechazos de los productos salvadoreños que se exportan hacia los Estados Unidos, de los sectores de alimentos, bebidas y fármacos para el período comprendido entre junio, julio y agosto de 2013.
- Brindar los resultados de la investigación sobre los rechazos de los productos salvadoreños que se exportan hacia los Estados Unidos, de los sectores de alimentos, bebidas y fármacos para el período comprendido entre septiembre, octubre y noviembre de 2013.

Objetivos

- Efectuar un análisis de los productos más afectados por la FDA, para efecto de que los sectores público, privado y académico puedan implementar medidas de acción correctivas que esté necesitando la industria agroalimentaria salvadoreña para facilitar el acceso al mercado de los EE.UU.
- Brindar los resultados de la investigación sobre los rechazos de los productos salvadoreños
- Brindar los resultados condensados de la investigación sobre los rechazos de los productos salvadoreños que se exportan hacia los Estados Unidos, de los sectores de alimentos, bebidas y fármacos para el período comprendido desde marzo hasta noviembre de 2013.

I

Reporte del periodo marzo - mayo/2013

A continuación se presenta la investigación de una de las disposiciones que la FDA está incluyendo en su programa de inocuidad de alimentos para las empresas antes de exportar sus productos al mercado de los EE.UU. y la inspección a las plantas alimenticias para corroborar por ellos mismos que sí cumplen con las condiciones adecuadas de Buenas Prácticas de Manufactura.

1.1. La Inspección a Plantas Salvadoreñas de Alimentos. La Lucha de la FDA contra la Contaminación.

1.1.1. Introducción

Todos los países del mundo deberían velar por el bienestar de la población y proveerla de alimentos inocuos. Para alcanzar este objetivo es indispensable contar con un sistema de control de los alimentos que incluya un marco reglamentario efectivo y moderno, de forma de reglamentar la inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria, y que comprenda la producción, el manejo, el almacenamiento, la elaboración y la distribución de alimentos; a fin de proteger no solamente la salud del consumidor sino también para brindar protección contra fraudes¹. Sin un mecanismo que garantice el cumplimiento de las reglamentaciones, hasta el mejor sistema reglamentario es inútil.

De forma general, los controles de calidad de los alimentos se basan en la inspección para asegurarse de que se cumplan las reglamentaciones relativas a la calidad e inocuidad. Sin embargo, en muchos países en vías de desarrollo las inspecciones

reglamentarias continúan basándose en el producto y se efectúan como reacción en lugar de efectuar inspecciones basadas en el riesgo con un enfoque preventivo. Además, los sistemas de control de los alimentos de la mayoría de los países de la región centroamericana no están centralizados, sino que están compuestos por múltiples instituciones con prioridades diversas. Estas instituciones cuentan con sus propios sistemas de inspección de sectores específicos y a menudo se superponen o presentan carencias. Además no coordinan su accionar y habitualmente utilizan procedimientos de inspección muy diferentes.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA) está aumentando a nivel mundial el número de inspecciones a establecimientos extranjeros de alimentos que se exporten a los Estados Unidos. Estas inspecciones son un paso para asegurar que las plantas procesadoras de alimentos y los productos que se elaboran en ellas, cumplan con los requisitos de los EE.UU. bajo el acta Federal de Alimentos Medicamentos y Cosméticos. Este incremento no se debe a que exista algún problema con las empresas, sino más bien forma parte de una iniciativa mayor de salud pública.

El presente artículo se ha preparado con el fin de ofrecer a las empresas exportadoras salvadoreñas que dirigen sus productos al mercado de los EE.UU., información relevante que pueda ser de utilidad en vista de las nuevas disposiciones del Programa de Inspección a Plantas de Alimentos en el extranjero que ordena la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA), la cual fue promulgada por el presidente Obama el 4 de enero de 2011.

1 FAO/OMS. 2003. Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Estudio FAO: Alimentación y Nutrición 76 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705s/y8705s00.pdf>).

Se tendrá la capacidad de prepararse para futuras inspecciones de la FDA a los establecimientos, y además, se pretende captar el interés para que los empresarios empiecen a implementar en sus plantas mejoras en sus sistemas de calidad e inocuidad de alimentos para cumplir con los requisitos que exige la Ley en los EE.UU., y al mismo tiempo, puedan ofrecer productos inocuos no solo para fines de exportación sino para el consumo nacional.

En esta publicación también, se presentan los resultados sobre los rechazos que sufren los productos de las empresas salvadoreñas al exportar sus productos a los EE.UU., entre los meses de marzo, abril y mayo del año 2013. Investigar cuáles son las anomalías que presentan estas detenciones en dicho periodo y las áreas en las cuales se necesitará apoyar a la industria de alimentos y fármacos de nuestro país. Dicha información puede ser útil para los sectores académico, público y privado, con lo cual se procura que ocasione sinergias entre dichos sectores para que puedan generar propuestas de acción para tal fin. Adicionalmente, se ofrecerá un análisis de las conclusiones percibidas por los resultados generados de esta investigación.

1.1.2. Antecedentes

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) ha aumentado el número de inspecciones de rutina de todos los establecimientos alimentarios para cumplir con los nuevos requerimientos que ordena la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA), la cual fue promulgada por el presidente Obama el 4 de enero de 2011. La FSMA tiene como objeto garantizar que todo el suministro de alimentos en los Estados Unidos sea inocuo al cambiar el enfoque de responder a la contaminación a su prevención.

Según la FSMA, la FDA continuará su práctica de seleccionar establecimientos para su inspección

según su riesgo. La FSMA requiere que la FDA aumente inmediatamente las inspecciones de establecimientos alimentarios, tanto nacionales domésticos como en el extranjero, incluidos los procesadores/fabricantes, empacadores/reempacadores y quienes manejan alimentos -i.e. almacenes- que se encuentran bajo la jurisdicción de la FDA, y requiere una frecuencia de inspecciones de establecimientos alimentarios según su riesgo. Todos los establecimientos nacionales domésticos de alto riesgo deben ser inspeccionados dentro de los siguientes cinco años a partir de la promulgación de la ley y cuando menos una vez cada tres años después de ello. Dentro del año siguiente a la promulgación, la ley requiere que la FDA inspeccione cuando menos 600 establecimientos en el extranjero y duplicar dichas inspecciones cada año durante los cinco años siguientes.

Las inspecciones de vigilancia de la FDA en el extranjero están diseñadas para identificar posibles problemas con la inocuidad de los alimentos antes de que los productos lleguen a los Estados Unidos; determinar el estatus de cumplimiento de los establecimientos con los requerimientos de la FDA y las normas de inocuidad de los alimentos; ayudar a la agencia a tomar decisiones de admisibilidad cuando se ofrecen productos para importación en los Estados Unidos y ayudar a asegurar que los productos bajo la jurisdicción de la FDA cumplan con los requisitos que marca la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Estas inspecciones de rutina no se efectúan como parte de una emergencia de salud pública, pero son una forma importante en que la FDA asegura de que tanto los establecimientos alimentarios extranjeros que exportan a los Estados Unidos como sus productos cumplan con los requisitos de Estados Unidos. Es importante tomar en cuenta que las inspecciones de rutina están diseñadas para evaluar el cumplimiento por parte de un establecimiento a las leyes vigentes

de los Estados Unidos y no están diseñadas para evaluar el sistema de inocuidad de los alimentos de una autoridad competente. Como tal, dichas inspecciones son diferentes de las auditorías de sistemas.

Para obtener información adicional sobre la Ley de Modernización de la Inocuidad en los Alimentos, diríjase a estos sitios:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>.

Para obtener información sobre el aumento de inspecciones, diríjase a:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#IC>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC201> (Consulte la Sección 201 (D)).

1.1.3. Selección de establecimientos alimentarios en el extranjero para su inspección.

1.1.3.1. Criterios que usa la FDA para seleccionar los establecimientos alimentarios.

La selección de los establecimientos alimentarios para inspección por parte de la FDA se basa en un perfil de riesgo, de carácter transversal. Los factores principales que contribuyen al perfil de riesgo de un establecimiento incluyen los siguientes: (1) el riesgo de la inocuidad alimentaria asociado con el producto (el tipo de alimento); (2) el proceso de manufactura; y (3) el historial de cumplimiento del establecimiento, como índices de rechazo de productos a los que se les negó la entrada en los Estados Unidos.

Además, la sección 201 de la FSMA requiere que la FDA identifique los establecimientos con alto riesgo y asigne recursos para inspeccionar establecimientos según los riesgos de inocuidad conocidos, e incluye varios otros factores a considerar al desarrollar el patrón de riesgo de un establecimiento.

Como ya se indicó, el riesgo de inocuidad alimentaria asociado con el producto es un factor principal que contribuye al perfil de riesgo de un establecimiento. Los productos alimentarios de alto riesgo incluyen, entre otros, productos envasados en atmósfera modificada, alimentos enlatados acidificados y de bajo ácido, mariscos, productos horneados rellenos con natillas, productos lácteos, incluyendo quesos y productos de queso suave, semisuave, de maduración lenta, jugos no pasteurizados, germinados listos para su consumo, frutas y verduras frescos y frutas y verduras procesados, especias, huevos con cáscara, emparedados; ensaladas preparadas, fórmula para bebé y alimentos médicos. Esta lista no es exhaustiva. La FDA puede efectuar inspecciones de rutina de otros productos alimentarios como parte de sus actividades de vigilancia.

Para obtener información sobre cómo identifica actualmente la FDA un establecimiento alimentario de alto riesgo en el ámbito nacional doméstico, diríjase al siguiente sitio de Internet:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm295345.htm>.

La FDA está trabajando en un esquema de clasificación de riesgos similar al desarrollado para los establecimientos nacionales domésticos, a fin de describir con más detalle la selección de establecimientos alimentarios para su inspección. Se agregará a este sitio Web cuando se termine.

1.1.3.2. El enfoque de la FDA al realizar una inspección de vigilancia de rutina.

El propósito de una inspección de la FDA es determinar el cumplimiento de un establecimiento con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y las normas aplicables del Título 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos (CFR), incluidos, cuando corresponda, la Parte 110 (Buenas Prácticas de Manufactura; GMP/BPM) Vigentes en la Fabricación, Empaque o Almacenamiento de Alimentos para el Consumo Humano y cualquier otro reglamento aplicable en los Estados Unidos al tipo específico de alimento producido. Por ejemplo, se inspeccionará que los alimentos enlatados cumplan con los reglamentos de alimentos poco ácidos envasados o acidificados en las Partes 113 y 114 del CFR 21. Se inspeccionará que los suplementos dietéticos cumplan con las buenas prácticas de fabricación de suplementos dietéticos, Parte 111 del CFR 21. Una sola inspección se puede centrar en varios requerimientos, como un producto de atún envasado que se puede inspeccionar que cumpla con los sistemas de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP, hazard analysis and critical control point) para mariscos, reglamentos de envasado, requerimientos de etiquetado y BPM actuales.

1.1.4. Comunicaciones con las Embajadas y Autoridades competentes en el extranjero.

FDA notifica a las embajadas y autoridades competentes de los países donde se seleccionaron establecimientos alimentarios para su inspección.

El Centro para la Nutrición Aplicada y la Inocuidad en los Alimentos de la FDA (FDA's Center for Food Safety and Applied Nutrition) envía un aviso anticipado a la autoridad competente responsable de la inocuidad alimentaria en el país donde la FDA realizará

una inspección. El Centro para la Nutrición Aplicada y la Inocuidad en los Alimentos de la FDA hace todos los esfuerzos necesarios para notificar a cada autoridad competente correspondiente. En algunos casos la FDA no puede comunicarse de antemano con la autoridad competente correspondiente. La FDA agradece que las autoridades competentes compartan su información de contacto con la agencia². Cuando la FDA se comunica con una autoridad competente envía copias de esta comunicación a su embajada.

La autoridad competente recibe una copia de este aviso. Una vez que se planea la inspección, también se comparte el itinerario final con la autoridad competente.

1.1.4.1. La FDA invita a las autoridades competentes a participar en estas inspecciones.

Los investigadores de la FDA están en la búsqueda de hechos y no son las personas más apropiadas como para comentar en asuntos de políticas de práctica. Además, se asignan inspecciones reglamentarias a los investigadores de la FDA en un horario muy apretado, mientras se encuentran en su país, y sus calendarios no ofrecen tiempo suficiente como para viajar a las oficinas generales de la autoridad competente para participar en reuniones de políticas de práctica. La autoridad competente es bienvenida en todo momento a acompañar a la FDA durante las inspecciones y a observar la reunión de apertura y cierre que sostenga la FDA con la gerencia del establecimiento para, de este modo, escuchar de primera mano el propósito y el alcance de la inspección, la orientación correspondiente del programa para la inspección y las observaciones en la inspección.

Una embajada o autoridad competente puede obtener un ejemplar de un reporte FDA-483 o Reporte de Inspección a Establecimiento,

² Vea más adelante información sobre cómo puede compartir dicha información con la FDA.

pueden comunicarse con la Oficina de Programas Internacionales de la FDA al 1-301-796-4600 (Tel); 1-301-595-7937 (Fax); o por correo a: 10903 New Hampshire Avenue Building 31/32 Silver Spring, MD 20993-0002.

1.1.5. Antes de una inspección.

1.1.5.1. Comunicaciones con los Establecimientos Alimentarios.

La FDA se comunica con cada establecimiento alimentario mediante una carta que se envía por correo electrónico, fax y/o correo postal. La FDA obtiene la información de contacto del establecimiento en la base de datos del Registro de Establecimientos Alimentarios de la FDA. Los establecimientos alimentarios tienen la obligación de mantener vigente la información de contacto con la FDA como parte de los reglamentos para el registro de establecimientos alimentarios en la CFR 21 Parte 1, subparte H. También se notifica a la autoridad competente.

Generalmente la FDA no proporciona listas de verificación para sus inspecciones alimentarias. Sin embargo, para los alimentos con pocos ácidos envasados los establecimientos pueden usar los Formatos de Inspección LACF/AF, FDA serie 3511, para llevar a cabo autoauditorías de su establecimiento de envasado y sistemas específicos de procesamiento. Estos formularios se pueden encontrar en el sitio Web de la FDA en: Acerca de la FDA: formularios de la FDA.

Para obtener información adicional sobre los requerimientos y procedimientos de inspecciones, consulte la información que se brinda al final de este reporte³.

El aviso inicial de inspección al establecimiento por parte del Centro para la Nutrición Aplicada

y la Inocuidad en los Alimentos (CFSAN) de la FDA se transmite tanto en inglés como en el idioma oficial del país. Todas las comunicaciones posteriores con los establecimientos acerca de una inspección por realizarse, incluida la programación de fechas y la logística de la visita, se llevan a cabo en inglés. Además, toda la correspondencia normativa como cartas de aviso de incumplimiento (por ejemplo, cartas de advertencia o cartas sin asunto) se emiten solo en inglés.

La FDA no hace inspecciones a intermediarios extranjeros ni a exportadores de alimentos; pero en ocasiones se comunican con ellos en el curso de la planificación de una inspección y agradecen la ayuda para identificar a sus proveedores.

1.1.5.2. Pasos a seguir después de la notificación a un establecimiento alimentario.

Primero, el establecimiento debe acusar recibo del aviso de inspección de la FDA. Después de que el establecimiento acusa recibo a la FDA de su intención de inspeccionar sus instalaciones, la FDA se comunica nuevamente con el establecimiento por escrito con información específica acerca de las fechas propuestas para la inspección y la información logística, incluida la disponibilidad de ayuda de un intérprete; domicilio completo postal y físico de las instalaciones de manufactura, procesamiento, empaque o almacenamiento y la información de contacto de la persona o personas responsables. La autoridad competente recibe una copia de este aviso. Una vez definidos los planes de la inspección con el establecimiento alimentario, se comparte el itinerario final con la autoridad competente.

Si un establecimiento alimentario no responde al aviso de inspección de la FDA, se puede negar la entrada a los Estados Unidos del producto o productos del establecimiento.

³ Información acerca de los procedimientos de inspección de la FDA

1.1.6. Rechazo para permitir una inspección

1.1.6.1. El establecimiento alimentario o un Gobierno extranjero se rehúsan a permitir una inspección.

La sección 306 de la Ley de Modernización de Inocuidad en los Alimentos de la FDA (FSMA), según enmienda de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, al amparo de la sección 807 (b), provee, entre otras cosas, instrucciones a la FDA de negar la entrada en los Estados Unidos de un alimento cuando dicho alimento proviene de una fábrica, almacén u otro establecimiento en el extranjero que rehúsa permitir una inspección.

Cuando no se permite realizar una inspección a la FDA, ésta considerará todas sus opciones normativas para determinar si dichos productos están sujetos a rechazo de entrada en el comercio de los Estados Unidos. Las medidas de la FDA pueden incluir: colocar al establecimiento en alerta de importación, aumentar el muestreo y/o exámenes, rechazo de entrada, u otras medidas normativas, judiciales y administrativas. La FDA puede considerar como rechazo la falta de respuesta de un establecimiento a su aviso de intención de realizar una inspección. Por ello, no responder al aviso de inspección de la FDA que puede ocasionar una alerta de importación o que se pueda negar la entrada a los Estados Unidos del producto o productos del establecimiento.

Para obtener información adicional sobre la nueva autoridad de la FDA al amparo de la FSMA para rechazar la entrada en los Estados Unidos de alimentos importados debido a un rechazo de inspección, diríjase a estos sitios:

Sección General, Pregunta G.6 en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#general>

Sección 306(b) de la FSMA en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC306>

1.1.7. Durante una inspección

Las inspecciones de rutina no se efectúan como parte de una emergencia de salud pública; pero son una forma importante en que la FDA se asegura de que tanto los establecimientos alimentarios extranjeros que exportan a los Estados Unidos como sus productos cumplan con los requisitos de los Estados Unidos. Es importante observar que las inspecciones de rutina están diseñadas para evaluar la observancia de las leyes vigentes de los Estados Unidos por parte de un establecimiento y no están diseñadas para evaluar el sistema de inocuidad de los alimentos de una autoridad competente. Como tal, dichas inspecciones son diferentes a las auditorías de los sistemas.

La FDA puede programar varios viajes de inspección durante el año a un país particular. Generalmente, los viajes tienen dos a tres semanas de duración.

Un viaje de inspección puede incluir cuatro o más establecimientos alimentarios en un período de dos a tres semanas.

La mayoría de las inspecciones de establecimientos alimentarios tardan de uno a tres días, dependiendo del enfoque de la inspección y de las condiciones observadas, entre otras cosas.

La FDA puede efectuar visitas a un país en diferentes ocasiones durante el año para completar todas las inspecciones planificadas.

1.1.7.1. La FDA y las observaciones de sus inspecciones.

Es una práctica de los investigadores y analistas de la FDA comentar sus observaciones con la persona a cargo del establecimiento mientras se realiza la inspección cuando sea conveniente y al finalizar la inspección durante la reunión de cierre. Esta práctica asegura que los establecimientos inspeccionados tengan la oportunidad de comentar las observaciones del investigador antes de que éste emita el formulario de Observaciones de la Inspección, FDA-483, si así se requiera.

Diríjase al siguiente sitio Web⁴ para obtener información adicional sobre el Formulario 483 de la FDA: Preguntas frecuentes acerca del Formulario 483 de la FDA.

Los investigadores de la FDA verificarán todas las medidas correctivas llevadas a cabo, siempre y cuando la verificación no extienda excesivamente la duración de la inspección. La FDA también puede verificar las medidas correctivas a través de comunicaciones con el establecimiento, mediante exámenes o muestras en los puertos de entrada, inspecciones de cumplimiento o una combinación de éstas.

1.1.8. Después de una inspección

Si se identifican problemas significativos durante la inspección, la FDA emite un FDA-483 (formulario de Observaciones de la Inspección) a la gerencia de la empresa durante la reunión de cierre de la inspección. Los establecimientos pueden usar esta reunión para solicitar aclaraciones, demostrar al equipo de inspección de la FDA cualquier medida correctiva que se haya implementado durante la inspección y explicar cualquier medida correctiva que pretenda efectuar el establecimiento con posterioridad. Después

de terminar una inspección en el extranjero el investigador completa una narrativa escrita de la inspección, conocida como el “Reporte de Inspección a Establecimiento”.

Según corresponda, la FDA puede tomar medidas oficiales en función de los hallazgos de la inspección, entre otras, someter al establecimiento y sus productos a una Alerta de Importación, cartas de aviso de incumplimiento u otras medidas. Si la inspección verifica que el establecimiento cumple con los requerimientos de la FDA y las normas de inocuidad de los alimentos, se envía al establecimiento un ejemplar del Reporte de Inspección a Establecimiento. Si se identifican problemas significativos, la FDA proporcionará un ejemplar de la narrativa del reporte a la dirección del establecimiento después de resolver las violaciones o después de que la FDA tome las medidas normativas necesarias. Para obtener información adicional sobre los requerimientos y procedimientos de inspecciones, consulte la información que se brinda al final de este reporte⁵.

1.1.8.1. Pasos del establecimiento después de recibir un formulario FDA-483.

Durante la reunión de cierre de la inspección el investigador de la FDA proporcionará instrucciones al establecimiento sobre cómo responder por escrito a la FDA. El envío del establecimiento debe incluir una carta que explique todas las medidas correctivas que tomó el establecimiento y que no se implementaron ni verificó el investigador durante la inspección. Además, la respuesta del establecimiento debe incluir documentación de soporte, como pueden ser registros de reparación, implementación de nuevas actividades de monitoreo, fotografías, planes de HACCP revisados o cualquier otra información que pueda ser necesaria para demostrar que se completó la medida correctiva correspondiente.

⁴ http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm256377.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=fda%20483&utm_content=3

⁵ Ver Información acerca de los procedimientos de inspección de la FDA.

Consulte el siguiente vínculo para obtener información adicional sobre cómo lleva a cabo la FDA reuniones de cierre con la dirección de un establecimiento:

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm122530.htm#5.2.7>

Es aconsejable que los establecimientos envíen sus respuestas a un FDA-483, junto con la documentación de soporte, dentro de los siguientes 15 días laborables posteriores a la reunión de cierre. Consulte el siguiente sitio Web para obtener información adicional sobre las respuestas de establecimientos al FDA-483:

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm122530.htm#5.2.7>

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/UCM122530#5.2.1.1.3>

La FDA invita a los establecimientos a enviar sus respuestas en formato Acrobat-PDF a la siguiente cuenta de correo electrónico:

FDA483responseinternational@fda.hhs.gov.

La FDA enviará un correo electrónico de confirmación como acuse de recibo.

Si no es posible enviar el reporte en forma electrónica, puede enviar por correo un paquete impreso al siguiente domicilio:

Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Compliance, Division of Enforcement
Food Adulteration Assessment Branch (HFS-607)

U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Fax: 301-436-2716

1.1.8.2. Los resultados de las inspecciones en el extranjero.

Las inspecciones en el extranjero pretenden identificar posibles problemas de inocuidad en los alimentos antes de que los productos lleguen a los Estados Unidos. Los investigadores de la FDA proporcionan un aviso inicial sobre desviaciones importantes a los requerimientos de los Estados Unidos mediante el intercambio de observaciones con el establecimiento inspeccionado durante la inspección y al término de la misma. Este intercambio de información facilita las medidas correctivas. Estos hallazgos de la inspección se usan en las operaciones de importación de la FDA para construir un patrón de riesgo para los productos alimentarios producidos por los establecimientos inspeccionados. La FDA ajusta sus medidas para la importación, que pueden incluir tasas, exámenes y frecuencia de las muestras en función de estos patrones de riesgo.

Para obtener información acerca de los requerimientos de la FDA para la importación de alimentos, diríjase al siguiente sitio Web:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/default.htm>

1.1.9. Renovación del Registro Bienal de Establecimientos Alimentarios

1.1.9.1. Cuando empieza un establecimiento la renovación.

La FSMA enmendó la FDCA §415 para disponer que los establecimientos que deben registrarse tengan que renovar su registro cada 2 años, durante el período que empieza el 1 de octubre y termina el 31 de diciembre en años pares, a partir de 2012. Para obtener

información adicional sobre la disposición de renovación de registro bienal de la FSMA, diríjase a estos sitios:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#IC>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm314178.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

La FDA planea emitir información adicional sobre cómo pueden los establecimientos alimentarios renovar sus registros y la información necesaria para completar el proceso de renovación de registro. Se invitará a los establecimientos alimentarios a renovar su registro en forma electrónica.

1.1.9.2. Deberá tener un agente en los Estados Unidos.

La Ley de Inocuidad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Terrorismo Biológico de 2002 (la Ley contra el Bioterrorismo) requiere que el registro de un establecimiento en el extranjero incluya un agente en los Estados Unidos. Los establecimientos en el extranjero deben designar un agente en los EE.UU. que viva o cuente con domicilio comercial en los Estados Unidos y que esté físicamente presente en ese país para fines del registro. El agente en los EE.UU. puede estar autorizado para registrar el establecimiento.

El agente en los EE.UU.:

Puede ser cualquier persona que resida o cuente con un domicilio comercial en los Estados Unidos y se encuentre físicamente presente en ese país.

Se comunica con la FDA a nombre del establecimiento en el extranjero, tanto para fines de rutina como de emergencia.

Será contactado por la FDA en caso de que suceda alguna emergencia, a menos que el establecimiento en el extranjero opte por designar un contacto de emergencia diferente.

La FDA no requiere que un establecimiento alimentario use un agente de certificación independiente como para enviar a la FDA un registro inicial, actualización, renovación o cancelación de un registro de establecimiento alimentario.

Visite los siguientes sitios Web para obtener información adicional sobre los requerimientos de agentes en los EE.UU., incluida la información sobre los agentes de certificación independientes:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm331959.htm>

(Consulte la pregunta y respuesta sobre los agentes en EE.UU. en la sección "Definitions" de esta página Web).

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#registration>

1.1.10. Cuotas de reinspección

1.1.10.1. Pagos por inspecciones y reinspecciones.

No hay cargo por una inspección de rutina de la FDA.

La sección 107 de la FSMA autoriza a la FDA a fijar y cobrar cuotas relacionadas con la reinspección de ciertos establecimientos alimentarios domésticos, establecimientos alimentarios en el extranjero e importadores. La cuota de la reinspección es para cubrir los costos relacionados con la reinspección cuando en una inspección inicial se detectaron ciertos problemas de inocuidad en los alimentos. Esta cuota se puede imponer si la FDA lleva a cabo una reinspección para evaluar las medidas correctivas después de una inspección previa por parte de la FDA al mismo establecimiento clasificado como Señalado para Medidas Oficiales (OAI, Official Action Indicated) y donde la FDA determinó que el incumplimiento está materialmente relacionado con un requisito de inocuidad de los alimentos.

Para las cuotas de reinspección de establecimientos la FDA facturará a la parte responsable de cada establecimiento nacional y al Agente en los Estados Unidos para cada establecimiento en el extranjero por las horas directas, incluidas las horas de viaje, que se usaron para realizar la reinspección a la tarifa correspondiente por hora.

Para obtener información sobre las tarifas o información adicional sobre estas cuotas de reinspección, diríjase a los siguientes sitios:

- Preguntas y respuestas sobre cuotas de reinspección de la Ley de Modernización de Inocuidad en los Alimentos (FSMA):

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#fees>

- Ley de Modernización de Inocuidad en los Alimentos (FSMA) Sección 107: autoridad para cobrar cuotas:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC107>

- Guía para la Industria: Implementación de las disposiciones de cuotas en la sección 107 de la Ley de Modernización de Inocuidad en los Alimentos de la FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm274176.htm>

1.1.10.2. Inspección de seguimiento del cumplimiento.

Una inspección de seguimiento del cumplimiento se lleva a cabo, en la mayoría de los casos, para verificar que un establecimiento haya implementado las medidas correctivas correspondientes para abordar las infracciones observadas durante una inspección inicial; este tipo de inspección de seguimiento del cumplimiento se considera una reinspección y está sujeta a cargo (consulte la pregunta anterior para obtener información adicional sobre estas cuotas).

Una inspección de seguimiento del cumplimiento también se puede efectuar para investigar la información recibida como parte de un aviso de registro de incidentes sanitarios en

productos agroalimentarios, investigación para retiro, investigación de brotes o para investigar la información recopilada durante revisiones de entradas de importación, incluidos los exámenes y muestras. Pero estos tipos de inspecciones de seguimiento del cumplimiento no están sujetos a cuotas de manera inicial.

1.1.11. Resultados de inspecciones a disposición del público

1.1.11.1. La Iniciativa para la Transparencia del Cumplimiento de la FDA.

En respuesta al compromiso del presidente Obama, de apertura en el Gobierno, la FDA lanzó la Iniciativa para la Transparencia en junio de 2009. Según esta iniciativa, la FDA tomó medidas para hacer más transparentes las actividades de ejecución de la FDA. Por ejemplo, la FDA publicó en Internet una base de datos para búsqueda que incluye el nombre y domicilio de los establecimientos inspeccionados, las fechas de la inspección, el tipo de productos regulados por la FDA que se incluyen y la clasificación final de inspección, así como un resumen de las observaciones de inspección más comunes.

Para obtener información adicional acerca de la Iniciativa para la Transparencia del Cumplimiento de la FDA, diríjase a estos sitios:

Información general:

<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/TransparencyInitiative/ucm254426.htm>

Observaciones de la Inspección:

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm250720.htm>

Base de datos de inspecciones:

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm222557.htm>

1.1.11.2. Los reportes de las inspecciones de la FDA están a disposición del público.

Si un miembro del público, incluidas las personas y las empresas en los Estados Unidos o en el extranjero, presenta una solicitud de un formulario FDA-483 al amparo de la Ley de Libre Acceso a la Información (FOIA), la FDA primero retirará del documento cualquier información protegida (por ejemplo, secretos comerciales o información comercial confidencial) y luego divulgará este documento redactado al solicitante. La FDA redacta y pone a disposición de personas o empresas que presentan una solicitud de la FOIA para obtener reportes de Inspección a Establecimiento, solo después de que la FDA cierra oficialmente las tareas de la inspección.

Consulte el siguiente vínculo para obtener información sobre el proceso de la FOIA:

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/HowtoMakeaFOIARquest/default.htm>.

La FDA pone a disposición del público, en forma proactiva a discreción de la agencia, registros de inspecciones nacionales y en el extranjero o registros frecuentemente solicitados mediante el proceso de la FOIA; esto incluye el formulario 483 de la FDA, "Reportes de Inspección a Establecimiento y Cartas de Advertencia". Para obtener información adicional acerca de los registros de inspección disponibles al público, diríjase a Salón de lectura electrónica de ORA FOIA⁶.

⁶ Ver <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/ORA/ORAElectronicReadingRoom/default.htm>

Según las leyes de los Estados Unidos la FDA no siempre está autorizada a compartir reportes de inspecciones con autoridades competentes; pero el establecimiento puede optar por compartir esta información con otras entidades fuera del establecimiento, incluidas las autoridades competentes/Gobierno y/o asociaciones comerciales.

1.1.11.3. Información comercial protegida.

La FDA elimina la información protegida, incluidos los secretos comerciales y la información comercial confidencial de un formulario FDA-483 (Formulario de Observaciones de la Inspección) y de un Reporte de Inspección a Establecimiento, según las leyes vigentes de divulgación, antes de poner a disposición del público estos documentos.

Los establecimientos alimentarios, las asociaciones comerciales y otras entidades no gubernamentales no pueden obtener información acerca de los establecimientos alimentarios que planea inspeccionar la FDA. Los planes de la FDA para inspeccionar establecimientos alimentarios, ya sea a nivel nacional o en el extranjero, se consideran información no pública.

1.1.12. Información adicional

Para obtener más información sobre la Oficina de Programas Internacionales de la FDA, diríjase a:

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/default.htm>

1.1.13. Información acerca de los procedimientos de inspección de la FDA

Diríjase a los siguientes sitios Web para obtener información acerca de los procedimientos de inspección de la FDA:

Manual de Operaciones de Investigaciones (IOM): El Capítulo 5 del IOM cubre los procedimientos generales que usan los investigadores de la FDA cuando llevan a cabo inspecciones:

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>

Los manuales de Orientación para Programas de Cumplimiento (Programas de Cumplimiento) son manuales de inspección para productos específicos que usan los investigadores de la FDA durante las inspecciones:

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>

Información general sobre inspecciones, cumplimiento y medidas de ejecución de la FDA:

<http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>

Código de Reglamentos Federales de EE.UU. para alimentos bajo la jurisdicción de la FDA - Título 21 Alimentos y Medicamentos:

e-CFR-TÍTULO 21--Alimentos y Medicamentos.

1.2 Rechazos FDA Marzo – Mayo 2013.

En el Cuadro 1 se resumen las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios importados hacia los Estados Unidos durante el periodo Marzo - Mayo de 2013.

Cuadro 1. Cuadro resumen informativo rechazos FDA, marzo, abril y mayo de 2013.

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)
Exportadora Río Grande S.A. de C.V	Km 15.5 Carretera Panamericana San Martín	02BGT99	CORN FLOUR	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUESTO	14-May-2013	PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)
EXPORTADA E IMPORTADORA DE PRODUCTOS SALVADORENOS SA DE CV	15 Av. Norte No. 1317 Col Layco	16AFH67	DRY CHARAL FISH (CHROSTOMA CHARALAE)	MFR INSAN	MANUFACTURA INSANITARIA	16-May-2013	LOS-DO (Irvine, California)
Pan Sinai	Colonia San Antonio Av. Las Delicias, Soyapango	03DFT09	SWEET BREAD	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT02	SNACKS CHIPS	NO ENGLISH / UNSAFE COL	ETIQUETADO / COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT02	SNACKS CHIPS	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT03	SNACKS CHIPS	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT04	SNACKS CHIPS	NO ENGLISH	ETIQUETADO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT05	SNACKS CHIPS	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	03DFT09	BREAD	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Rv Industrias Sa De C.V.	Av. Los Almendros Col. Vista Hermosa	03MFT99	SWEET COOKIES	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)

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

Las variables incluidas en este cuadro informativo del Cuadro 1 son estas:

- **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 FDA⁷.
- **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 detención⁸.
- **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.

Cuadro 2. Descripción Código Industrial

2	Grano entero/productos de grano molido/ harinas
3	Productos de Panadería/Masa/Mezcla/Baños de confitería
7	Bocados
16	Pesca/Productos del mar

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

Cuadro 3. Descripción Razón de Rechazo

FILTHY	Razón: SUCIEDAD Sección: 402(a)(3), 801(a)(3); ADULTERACION. Cargo: El producto parece contener en su totalidad o en parte, una sustancia sucia, putrefacta o descompuesta, es decir no apta para comerse.
---------------	--

⁷ Ver Cuadro 2. Descripción Código Industrial.

⁸ Ver Cuadro 3. Descripción de la Razón de Rechazo.

NO ENGLISH	Razón: FALTA INGLÉS, Sección: 403(f), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parecen no estar en inglés, por la 21 CFR 101.15(c).
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.
UNSAFE COL	Razón: COLORANTE INSEGURO Sección: 402(c), 801(a)(3); ADULTERACIÓN Cargo: El producto parece tener, sobrellevar o contener un colorante que es inseguro dentro del propósito de la sección 721(a).

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

1.2.1 Conclusiones

El impacto para la industria alimenticia salvadoreña ocurre, puesto que las cadenas comerciales de EE.UU. han comenzado a exigir a sus proveedores que cumplan con la correcta identificación de sus productos bajo estándares de inocuidad y que posteriormente demuestren tener un Sistema de Trazabilidad que apoye en caso de que ocurran contingencias sanitarias. La iniciativa dicta que aquellos productos que no cumplan con estas características, no podrán ser comercializados en el mercado americano.

Al respecto y para cumplir con estos requerimientos, una de las mayores bondades de la trazabilidad es que al brindarle la habilidad de rastrear un producto alimenticio a lo largo de toda la cadena, facilita la detección y retiro de productos contaminados que puedan afectar al consumidor. Hoy en día hay cadenas comerciales que no cuentan con trazabilidad, que tardan hasta 70 días en identificar y retirar todos los productos contaminados, lo cual es sumamente peligroso para la población.

En el futuro se esperan nuevos mandatos de la FSMA para hacer que las regulaciones sean más estrictas para condiciones sanitarias de transporte y una amplia mejora de los sistemas de vigilancia para las enfermedades transmitidas por los alimentos. Considerando que los desafíos de cumplimiento son bastante complejos y que seguirán evolucionando durante algún tiempo, es probable que aún se experimenten varios cambios. Al final, uno de los objetivos principales es que las empresas puedan responder a una auditoría a petición de la FDA sin interrumpir completamente el día a día del negocio, que hoy sucede a menudo.

Si queremos seguir siendo uno de los socios comerciales de EE.UU. en el rubro de productos alimenticios, tenemos que hacer grandes esfuerzos logísticos y de capacitación para que nuestros exportadores integren Sistemas de Trazabilidad bajo estándar en sus líneas de producción. Al hacerlo se estarán abriendo las puertas del mercado estadounidense y sus productos serán identificados por los consumidores como confiables y seguros.

La FDA es responsable de asegurar la importación de más de 300.000 instalaciones en más de 150 países diferentes.

Los reguladores de alimentos y medicamentos pasarían a compartir más información con sus contrapartes extranjeras, como parte de una estrategia multifacética para supervisar la seguridad de millones de productos importados.

Se necesitan inspecciones más rigurosas en comercio de alimentos y fármacos por parte de las autoridades competentes en nuestro país.

De acuerdo con la información recabada en el cuadro del resumen informativo, podemos considerar los rechazos ocurridos de los productos salvadoreños cuando llegan a las aduanas de los EE.UU. y que fueron detenidos

por la FDA para los meses de marzo, abril y mayo del 2013. Podemos destacar que para los meses de marzo y abril no hubo productos rechazados, solo se observan rechazos para el mes de mayo, que hubo un total de 10 rechazos.

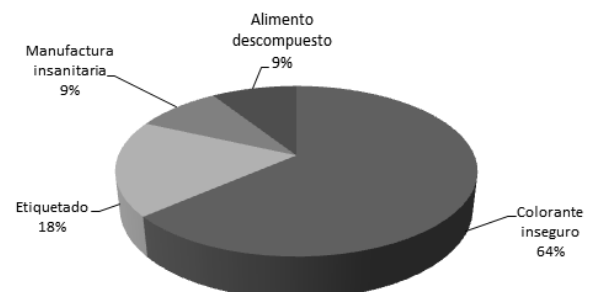
De acuerdo con los datos anteriores, las empresas rechazadas fueron 5 en total; sin embargo, 6 rechazos fueron presentados por una sola empresa, aunque los productos de esta empresa tuvieron diferentes códigos industriales y 2 causales de rechazo diferentes, lo que indica que para este tipo de productos, snacks chips (boquitas), se necesita enfocarse en la etiqueta y el colorante inseguro que están utilizando en el proceso de producción.

Los puertos de entrada utilizados para estos productos son en su mayoría por la Florida y en menor incidencia por California y Pennsylvania.

Los productos rechazados fueron estos: productos de grano molido, productos de panadería, boquitas y producto del mar.

De los 10 productos rechazados en el mes de mayo, la FDA le realizó análisis a la muestra de un producto, ya que a simple vista pudieron 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.

Figura 1. Rechazos marzo, abril y mayo 2013



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

En la Figura 1 se puede visualizar el desempeño de las causales de rechazos para este periodo, teniendo el colorante inseguro el mayor porcentaje del 64%, siguiéndole el mal etiquetado, con un 18%; y luego la manufactura insanitaria y alimento descompuesto tuvieron un 9%. El número real de los productos rechazados fue de 10 envíos y el cargo por violaciones realizadas fue de 11.

El riesgo implícito en estas violaciones es muy variable; sin embargo, cuando se trata de alimentos es de mucho riesgo. El hecho de que un alimento no brinde un colorante seguro puede ser muy delicado, ya que puede generar algún tipo de alergia al consumidor.

Un alimento descompuesto o que haya sido manufacturado en condiciones no higiénicas puede generar enfermedades que lleguen a ocasionar hasta la muerte. Así como aquellos alimentos que no proporcionen la información en inglés en el etiquetado, limita a un porcentaje de la población con la debida información requerida.

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 deben ir detectando cuáles son las debilidades que va presentando la industria de alimentos y bebidas en El Salvador, 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.

1.2.2. Recomendaciones

- Fortalecer la inocuidad de la cadena de suministro de alimentos, a través de proporcionar programas educativos y técnicos de alto valor.
- Establecer políticas que obliguen a la industria alimentaria y fármacos de nuestro país a cumplir con un sistema de calidad e inocuidad en estas áreas.
- Capacitar a funcionarios del Gobierno, de los diferentes departamentos del país involucrados con el quehacer exportador, en auditorias de plantas de Alimentos y de Fármacos.
- La autoridad competente que se encarga del suministro de alimentos inocuos y del cumplimiento de las reglamentaciones pertinentes debe contar con procedimientos apropiados para la inspección, muestreo y auditoria del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos que utilizan los establecimientos, a fin de asegurarse de que se aplican los controles adecuados.
- Que las autoridades competentes en nuestro país tengan dentro de sus funciones las auditorias previas y de seguimiento a las plantas de alimentos y fármacos, a través de brindar servicios de auditorías de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP.

II

Reporte del período junio – agosto de 2013

A continuación se presenta la investigación para el periodo de junio – agosto y además el artículo sobre una de las disposiciones que la FDA está incluyendo en su programa de inspecciones para los laboratorios de control de calidad del sector fármacos, a fin de que puedan exportar sus productos al mercado de los EE.UU., y así corroboren por ellos mismos si cumplen o no con los controles de calidad.

2.1. Inspecciones FDA: Guía para laboratorios de control de calidad farmacéutica.

2.1.1. Introducción

El laboratorio de control de calidad farmacéutica cumple una de las funciones más importantes en la producción y el control farmacéuticos. Una parte significativa de los reglamentos de CGMP⁹ (21 CFR 211) trata acerca del laboratorio de control de calidad y de las pruebas de los productos. Conceptos similares se aplican a los fármacos a granel.

Esta guía de inspección complementa otra información sobre inspecciones que se encuentra en los documentos de guía de inspecciones de otras agencias. Por ejemplo, el Programa de observancia 7346.832, que requiere inspecciones de las NDA¹⁰/ANDA¹¹ antes de su aprobación; contiene indicaciones generales para realizar verificaciones de las NDA/ANDA específicas a los productos para medir la observancia de las solicitudes y los requisitos de CGMP. Esto incluye los laboratorios farmacéuticos utilizados para las pruebas durante el proceso y en el producto acabado.

Este reporte proporciona recomendaciones para el sistema de gestión de calidad dentro del cual debe realizarse el análisis de los ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés), excipientes y productos farmacéuticos para demostrar que se obtienen resultados confiables.

Se debe prestar especial atención para asegurar el funcionamiento correcto y eficiente del laboratorio. La planificación y los presupuestos futuros deben asegurar que los recursos necesarios estén disponibles, entre otros, para el mantenimiento del laboratorio, así como para la infraestructura apropiada y el suministro de energía.

Los medios y procedimientos deben estar disponibles (en caso de posibles problemas de suministro) para asegurar que el laboratorio pueda continuar con sus actividades.

Las buenas prácticas descritas a continuación deben considerarse como una guía general y pueden adaptarse para satisfacer las necesidades individuales, siempre que se alcance un nivel equivalente de garantía de calidad. Las notas suministradas proporcionan una aclaración del texto o ejemplos; no contienen los requisitos que deben completarse para cumplir con esta guía.

Se explicará el objetivo específico antes de la inspección. La inspección de laboratorio podrá limitarse a asuntos específicos o la inspección podrá abarcar una evaluación global de la observancia de CGMP por el laboratorio. Como mínimo, cada laboratorio de control de calidad farmacéutica deberá recibir una evaluación global de GMP cada dos años como parte de la obligación de inspección estatutaria.

⁹ Current Good Manufacturing Practices. Buenas Prácticas de Manufactura Actuales.

¹⁰ New Drug Application.

¹¹ Abbreviated New Drug Application.

Por lo general estas inspecciones podrán incluir estas indicaciones:

- La metodología específica que se utilizará para probar un producto nuevo.
- Una evaluación completa de la observancia de los GMP por el laboratorio.
- Un aspecto específico de las operaciones del laboratorio.

El presente artículo se ha preparado con el fin de ofrecer a las empresas exportadoras salvadoreñas que dirigen sus productos farmacéuticos al mercado de los EE.UU., información relevante que pueda ser de utilidad en vista de los múltiples rechazos de sus productos, que se han venido observando a lo largo de la realización de estos reportes y se ha monitoreado que una de las causales de mayor rechazo es la falta de conocimiento de los pasos a seguir para aplicar a una nueva droga en los Estados Unidos.

Se tendrá la capacidad de prepararse y adelantarse para futuras inspecciones por parte de la FDA a la entrada de sus fronteras, y además, se pretende captar el interés para que los empresarios empiecen a implementar en sus laboratorios farmacéuticos mejoras en sus sistemas de calidad de sus productos para cumplir con los requisitos que exige la Ley en los EE.UU., y al mismo tiempo, puedan dar un paso en la forma de ofrecer sus productos no solo para fines de exportación sino para el consumo nacional.

En esta publicación se presentan también, los resultados sobre los rechazos que sufren los productos de las empresas salvadoreñas al exportar sus productos a los EE.UU., entre los meses de junio, julio y agosto del año 2013. Investigar cuáles son los percances que presentan estas detenciones en dicho periodo y las áreas en las cuales se necesitará apoyar a la industria de alimentos y fármacos en nuestro

país. Dicha información puede ser útil para el sector académico, público y privado, con lo cual se procura ocasionar sinergias entre dichos sectores para que puedan generar propuestas de acción para tal fin. Adicionalmente, se ofrecerá un análisis de las conclusiones percibidas por los resultados generados de esta investigación.

2.1.2. Antecedentes

La U.S. FDA regula los productos farmacéuticos destinados a ser utilizados en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades y destinados a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo de los seres humanos o animales.

El Gobierno, normalmente a través de la autoridad nacional reguladora de medicamentos (NMRA, por sus siglas en inglés), puede establecer y mantener un laboratorio nacional de control de calidad de productos farmacéuticos para efectuar los ensayos y las valoraciones requeridos para asegurar que los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y productos farmacéuticos cumplan con las especificaciones establecidas. Los países grandes pueden requerir varios laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos que se ajusten a la legislación nacional y deben existir disposiciones apropiadas para controlar su cumplimiento con un sistema de gestión de calidad. A través del proceso de autorización de comercialización y vigilancia pos-comercialización, el laboratorio o laboratorios trabajan en estrecha colaboración con la autoridad nacional reguladora de medicamentos.

Un laboratorio nacional de control de calidad de productos farmacéuticos proporciona un apoyo efectivo a la autoridad nacional reguladora de medicamentos actuando conjuntamente con sus servicios de inspección. Los resultados analíticos obtenidos deben describir precisamente las propiedades de las muestras evaluadas, permitiendo obtener conclusiones correctas acerca de la calidad de

las muestras de medicamentos analizados y también sirviendo como una base adecuada para cualquier regulación administrativa y acción legal subsiguientes.

Los laboratorios nacionales de control de calidad de productos farmacéuticos abarcan por lo general dos tipos de actividades:

Ensayos de conformidad de los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes farmacéuticos y productos farmacéuticos empleando métodos "oficiales", incluyendo métodos farmacopeicos, procedimientos analíticos validados por el fabricante y aprobados por una autoridad gubernamental relevante para autorizar la comercialización o procedimientos analíticos validados desarrollados por el laboratorio.

Ensayos de investigación de sustancias o productos sospechosos, ilegales o falsificados, enviados para su examen por inspectores de medicamentos, aduana o policía.

Para garantizar la seguridad del paciente, la función del laboratorio nacional de control de calidad de productos farmacéuticos debe ser definida en la legislación farmacéutica general del país, de tal manera que los resultados proporcionados por el mismo puedan, si fuera necesario, dar lugar a la aplicación de la ley y de acciones legales.

La gerencia de la organización o del laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de ensayos y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete. La gerencia del laboratorio debe asegurar que sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones se describan con la extensión necesaria para que permita al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera. La documentación

usada en este sistema de gestión de calidad debe ser comunicada, estar disponible y ser entendida e implementada por el personal apropiado. Los elementos de este sistema deben documentarse, ej.: en un manual de calidad, para la organización en su conjunto y/o para un laboratorio dentro de la organización.

2.1.3. Preparación para la inspección

Las guías de inspección de la FDA se basan en un enfoque de inspección en equipo y la inspección de un laboratorio encaja con este concepto. Como parte del esfuerzo por lograr uniformidad y coherencia en las inspecciones de laboratorio, se espera que los equipos de prueba, procedimientos y manipulaciones de datos complejos altamente técnicos y especializados, así como las operaciones científicas del laboratorio, sean evaluados por un analista de laboratorio con experiencia y conocimiento especializado en tales asuntos.

La gerencia del distrito toma la decisión final en cuanto a la asignación del personal a las inspecciones. Sin embargo, se espera que los investigadores, analistas y demás trabajen en equipo y avisen a la gerencia cuando haga falta pericia adicional para completar una inspección significativa.

Los miembros del equipo que participan en una inspección previa a la aprobación deberán leer y familiarizarse con el Programa de observancia 7346.832, Inspecciones/investigaciones previas a la aprobación. Se deberán repasar las secciones relevantes de la NDA o ANDA antes de la inspección, pero si la solicitud no se consigue de ninguna otra fuente; este repaso tendrá que realizarse utilizando la copia de la solicitud de la compañía.

En lo posible, los miembros del equipo deberán reunirse antes de la inspección para hablar del enfoque de la inspección, definir los

roles de los miembros del equipo y establecer las metas para completar la tarea. También se deberán establecer las responsabilidades por la elaboración de todos los informes antes de la inspección. Esto incluye la preparación del FDA 483.

Es posible que el Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER) haya emitido cartas de deficiencia enumerando problemas que el patrocinador deberá corregir antes de la aprobación de las NDA/ANDA y los suplementos. Se espera que el equipo de inspección haya examinado tales cartas archivadas en la oficina del distrito y que pidan acceso a tales cartas en la planta. El equipo deberá evaluar las respuestas a estas cartas para asegurarse de que los datos sean precisos y auténticos. Se deberá completar la inspección aunque no haya habido ninguna respuesta a estas cartas o cuando se considere que la respuesta es inadecuada.

2.1.4. Enfoque de la inspección

2.1.4.1. General

Además del enfoque general utilizado en una inspección de CGMP farmacéuticos, la inspección de un laboratorio requiere del uso de observaciones del laboratorio en funcionamiento y de los datos en bruto del laboratorio para evaluar la observancia de los CGMP y realizar específicamente las obligaciones en una solicitud o DMF¹². Cuando se realiza una inspección global de un laboratorio, se evaluarán todos los aspectos de las operaciones del laboratorio.

La documentación y los registros del laboratorio representan una fuente esencial de información que permite un panorama completo de la habilidad técnica del personal y de los procedimientos globales de control de calidad. Los SOP¹³ deberán estar completos

y ser adecuados, y las operaciones de los laboratorios deberán conformarse a los procedimientos escritos. Las especificaciones y los procedimientos analíticos deberán ser apropiados y, según el caso, deberán observar las obligaciones de la solicitud y los requisitos del compendio.

Se deberán evaluar los datos en bruto del laboratorio, los procedimientos y los métodos del laboratorio, los equipos del laboratorio, incluyendo mantenimiento y calibración, y los datos de validación de los métodos para determinar la calidad global de la operación del laboratorio y la habilidad de cumplir con los reglamentos de CGMP.

Se deberán examinar los cromatogramas y los espectros por evidencia de impurezas, técnica pobre o falta de calibración de los instrumentos.

La mayoría de los fabricantes utilizan sistemas que contemplan la investigación de las pruebas deficientes de laboratorio. Por lo general éstas se introducen en algún tipo de registro. Se deberá pedir los resultados de los análisis para lotes de producto que no hayan observado las especificaciones y examinar el análisis de los lotes que hayan sido probados de nuevo, rechazados o elaborados nuevamente. Se deberá evaluar la decisión de liberar los lotes de producto cuando los resultados de laboratorio indican que el lote no observó las especificaciones y determinar quién los liberó.

2.1.4.2. Antes de la aprobación

Se examinan los documentos relacionados con la formulación del producto, la síntesis de la sustancia medicinal en granel, las especificaciones del producto, el análisis del producto y otros durante el proceso de revisión en la sede. Sin embargo, estos exámenes y evaluaciones dependen de datos precisos y auténticos que verdaderamente representan al producto.

¹² Drug Master File. Información Confidencial de una empresa.

¹³ Standard Operating Procedure. Procedimientos Estándares Operativos.

Las inspecciones previas a la aprobación están diseñadas para determinar si los datos presentados en la solicitud son auténticos y precisos, y si los procedimientos que figuran en la solicitud realmente se utilizaron para producir los datos que contiene la solicitud. Además, están diseñadas para confirmar que las plantas (incluyendo el laboratorio de control de calidad) estén observando los reglamentos de CGMP.

Las secciones analíticas de las solicitudes de fármacos por lo general contienen sólo los resultados de las pruebas y los métodos utilizados para obtenerlos. No se les exige a los patrocinadores que presenten todos los datos de prueba porque tal medida requeriría presentaciones voluminosas y con frecuencia resultaría en presentar información redundante. Los patrocinadores podrán seleccionar y presentar adrede o involuntariamente datos que muestran que un fármaco es seguro y eficaz y que merece ser aprobado. El equipo de inspección deberá decidir si hay una justificación válida y científica por no presentar datos que muestran que el producto no cumplió con sus especificaciones predeterminadas.

Es esencial la coordinación entre la sede y el campo para un examen completo de la solicitud y la planta. Los investigadores y analistas experimentados podrán contactar al químico revisor (con el acuerdo supervisor apropiado) cuando surjan preguntas acerca de las especificaciones y las normas.

Las inspecciones deberán comparar los resultados de los análisis presentados con los resultados de los análisis de otras tandas que se hayan producido. Se deberán evaluar los métodos y apuntar toda diferencia entre los procedimientos o equipos verdaderamente utilizados y los que figuran en la solicitud, y confirmar que es el mismo método que figura en la solicitud. Se espera que el analista evalúe los datos de laboratorio en bruto para las pruebas

realizadas en las tandas de prueba (biotandas y tandas clínicas) y compare estos datos en bruto con los datos presentados en la solicitud.

2.1.5. Resultados de laboratorio deficientes (Fuera de especificación)

Se deberá evaluar el sistema de la compañía para investigar las pruebas de laboratorio deficientes. Estas investigaciones representan una cuestión clave para decidir si se puede liberar un producto o si se deberá rechazarlo, y forman la base para la repetición de pruebas y muestreos.

En un fallo judicial reciente el juez usó el término “fuera de especificación” (OOS) para calificar el resultado de laboratorio en lugar del término “producto deficiente” que es más común entre los investigadores y analistas de la FDA. Falló en que un resultado fuera de especificación identificado como error de laboratorio por una investigación de deficiencia o una prueba de observación extraña¹⁴, o superado por pruebas repetidas¹⁵, no es un producto deficiente. Los resultados fuera de especificaciones entran en tres categorías:

- Error de laboratorio.
- Error ajeno al proceso o del operador.
- Error relacionado con el proceso o del proceso de fabricación.

2.1.5.1. Errores de laboratorio

Los errores de laboratorio ocurren cuando los analistas se equivocan al seguir el método de análisis, utilizan normas incorrectas y/o sencillamente calculan mal los datos. Se deberá determinar los errores de laboratorio mediante una investigación de deficiencia para identificar el motivo por estar fuera de especificación. Una vez identificada la

¹⁴ El tribunal proveyó limitaciones explícitas en el uso de pruebas de observación extrañas y éstas se tratan en un segmento posterior de este documento.

¹⁵ El tribunal falló acerca del uso de la repetición de pruebas que se trata en un segmento posterior de este documento.

naturaleza del resultado fuera de especificación se puede clasificar en una de las tres susodichas categorías. La investigación podrá variar con el objeto bajo investigación.

2.1.5.2. Investigaciones de laboratorio

Puede resultar difícil determinar específicamente la causa exacta del error o la equivocación del analista y no es realista esperar que siempre se determine y documente el error del analista. Sin embargo, la investigación de laboratorio involucra más que repetir las pruebas. La inhabilidad de identificar la causa de un error con confianza afecta los procedimientos para repetir las pruebas, no la indagación de la investigación requerida para el resultado fuera de especificación inicial.

El analista de la empresa deberá seguir un procedimiento escrito, marcando cada paso a medida que se completa durante el procedimiento analítico. Esperamos que los datos de las pruebas de laboratorio se restrinjan directamente en cuadernos; se deberá evitar el uso de papel de desecho y papel suelto. Estas medidas con sentido común mejoran la precisión y la integridad de los datos.

Se deberán examinar y evaluar el SOP del laboratorio para las investigaciones de productos defectuosos. Se deberán seguir procedimientos específicos cuando se investigan resultados únicos y múltiples. Para el resultado fuera de especificación única, la investigación deberá incluir los siguientes pasos y deben realizarse estas averiguaciones antes de repetir la prueba en la muestra:

- El analista que realiza la prueba deberá comunicar el resultado fuera de especificación al supervisor.

- El analista y el supervisor deberán realizar una investigación de laboratorio informal que trate las siguientes áreas:

1. Discutir el procedimiento de prueba.
2. Discutir el cálculo.
3. Examinar los instrumentos.
4. Revisar los cuadernos que contienen el resultado fuera de especificación.

Un medio alternativo para invalidar un resultado fuera de especificación inicial, siempre que la investigación de la deficiencia no sea definitiva, es la prueba de "observación extraña". Sin embargo, se deberán colocar restricciones específicas en el uso de esta prueba.

1. Las empresas no podrán rechazar los resultados con este fundamento frecuentemente.
2. Las normas de la USP gobiernan su uso sólo en casos específicos.
3. No se puede utilizar la prueba para los resultados de las pruebas químicas¹⁶.
4. Nunca es apropiado utilizar pruebas de observación extraña para una prueba con base estadística, es decir de disolución y uniformidad del contenido.

Se deberá determinar si la empresa utiliza una prueba de observación extraña y evaluar el SOP.

Se determinará que se haya realizado una investigación total para resultados fuera de especificaciones múltiples. Esta investigación involucra al personal de control de calidad y seguridad cualitativa además de los trabajadores del laboratorio, para identificar los errores precisos de proceso o ajenos al proceso.

¹⁶ Una prueba de uniformidad de contenido inicial estaba fuera de especificación y fue seguida por una prueba repetida aprobatoria. Se aseveró que el resultado fuera de especificación inicial fue el resultado de un error del analista basado en una evaluación estadística de los datos. El tribunal falló en que el uso de una prueba de observación extraña es inapropiada en este caso.

Cuando la investigación de laboratorio no sea definitiva (no se identifica el motivo por el error) la empresa debe ajustarse a estos principios:

1. No podrá realizar 2 pruebas repetidas y basar la liberación en el promedio de tres pruebas.
2. No podrá utilizar la prueba de observación extraña en las pruebas químicas.
3. No podrá utilizar un muestreo nuevo para suponer un error de muestreo o preparación.
4. Podrá repetir la prueba en distintos comprimidos de la misma muestra cuando se considere apropiado realizar una prueba repetida (ver los criterios en otro lugar).

2.1.5.3. Investigaciones formales

Las investigaciones formales que van más allá del laboratorio deberán seguir un bosquejo con atención especial a la acción correctiva. La compañía deberá cumplir estas indicaciones:

5. Exponer el motivo por la investigación.
6. Proveer un resumen de las secuencias de proceso que podrían haber ocasionado el problema.
7. Bosquejar las acciones correctivas necesarias para salvar la tanda y evitar repeticiones similares.
8. Nombrar otras tandas y productos posiblemente afectados, los resultados de la investigación de estas tandas y productos, así como cualquier acción correctiva. Específicamente estas:
 - Examinar otras tandas de producto realizadas por el empleado o la máquina en error.
 - Examinar otros productos creados por el proceso o la operación en error.

9. Guardar los comentarios y las firmas de todo el personal de producción y control de calidad que haya realizado la investigación y aprobado cualquier material reprocesado tras pruebas adicionales.

2.1.5.4. Documentación de la investigación

Los errores del analista, tales como errores de cálculo no detectados, deberán especificarse con particularidad y soportarse con evidencia. Se deberán guardar las investigaciones junto con las conclusiones alcanzadas con documentación escrita que enumere cada paso de la investigación. La evaluación, conclusión y acción correctiva, de haberlas, deberán guardarse en un informe de investigación o deficiencia y colocarse en un archivo central.

2.1.5.5. Períodos de investigación

Todas las investigaciones de deficiencias deberán realizarse dentro de los 20 días hábiles que siguen el acontecimiento del problema, y registrarse y escribirse en un informe de deficiencia o investigación.

2.1.6. Productos deficientes

Un resultado de laboratorio fuera de especificación puede ser superado (invalidado) cuando se haya documentado un error de laboratorio. Sin embargo, los errores ajenos al proceso y los que están relacionados con el proceso a raíz de equivocaciones de los operadores, fallas en los equipos (distintos a los equipos de laboratorio) o un proceso de fabricación que es fundamentalmente deficiente, como un período de mezcla incorrecto, representan productos deficientes.

Se deberán examinar los resultados de las investigaciones usando la guía en la susodicha sección (Resultados de laboratorios deficientes) y evaluar la decisión de liberar, volver a probar o volver a elaborar los productos.

2.1.7. Repetición de pruebas

Se deberá evaluar el SOP para la repetición de pruebas de la compañía por observancia de procedimientos científicamente sanos y apropiados. Un fallo judicial reciente muy importante establece un procedimiento para gobernar el programa de repetición de pruebas. Este fallo del tribunal de primera instancia provee una guía excelente como para usar en la evaluación de algunos aspectos de un laboratorio farmacéutico; pero no debería considerarse ley, reglamento o decisión que sienta jurisprudencia. El tribunal falló en que la empresa deberá tener un procedimiento de prueba predeterminado y que deberá considerar un punto en el cual las pruebas terminan y se evalúa el producto. Si los resultados no son satisfactorios, se rechaza el producto.

Además, la empresa deberá considerar todos los resultados de las pruebas repetidas en el contexto de la historia global del producto. Esto incluye los antecedentes del producto¹⁷, el tipo de prueba realizada y los resultados de la prueba durante el proceso. No se puede hacer caso omiso de resultados deficientes en los ensayos sencillamente con base en los resultados de uniformidad de contenido aceptables.

El número de pruebas repetidas, realizadas antes de que una empresa llegue a la conclusión de que un resultado fuera de especificación no explicado es inválido o que un producto es inaceptable, es cuestión de juicio científico. La meta de la repetición de pruebas consiste en aislar los resultados fuera de especificaciones; pero la repetición de pruebas no puede continuar indefinidamente.

En el caso de errores ajenos al proceso y relacionados con el proceso, la repetición de pruebas es sospechosa. Ya que las pruebas iniciales son genuinas, en estas circunstancias la repetición de pruebas por sí sola no puede contribuir a la calidad del producto. El tribunal reconoció que cierta repetición de pruebas puede anteceder a un hallazgo de errores ajenos al proceso o basados en el proceso. Una vez hecha esta determinación, sin embargo, la repetición adicional de pruebas con el fin de probar la observancia de un producto no es aceptable.

Por ejemplo, en el caso de pruebas de uniformidad de contenido, diseñadas para detectar variabilidad en la combinación o los comprimidos, los resultados aprobatorios o no aprobatorios no son inherentemente incoherentes y los resultados aprobatorios en una repetición de pruebas limitada no excluyen la posibilidad de que la tanda no sea uniforme. Como parte de la investigación las empresas deberán considerar la historia de las tandas anteriores, ya que fallas similares o relacionadas en distintas tandas serían ocasión de inquietud.

Se considera apropiada la repetición de pruebas tras un resultado fuera de especificación sólo después de que la investigación de deficiencia esté en marcha, y la investigación de deficiencia determina en parte si es apropiado repetir las pruebas. Es apropiado cuando se documenta un error del analista o el examen del trabajo del analista "no es definitivo"; pero no es apropiado para errores ajenos al proceso o relacionados con el proceso conocido e indisputable.

El tribunal falló en que la repetición de pruebas:

- Debe realizarse en la misma muestra, no en una distinta.
- Podrá realizarse en una parte alícuota de la misma porción y la muestra que fue la fuente de la primera parte alícuota.

¹⁷ El tribunal ordenó la devolución de una tanda de producto con base en una deficiencia de uniformidad de contenido inicial y sin ninguna base para invalidar el resultado de la prueba y en una historia de problemas de uniformidad de contenido del producto.

- Podrá realizarse en una parte de la misma muestra más grande tomada anteriormente para fines de laboratorio.

promedio, salvo que una prueba externa (ensayos microbiológicos) sugiera que el resultado fuera de especificación sea una anomalía.

2.1.8. Repetición de muestreos

Las empresas no pueden depender de la repetición de muestreos¹⁸ para liberar un producto que no ha aprobado las pruebas y la repetición de pruebas, salvo que la investigación de deficiencias divulgue evidencia de que la muestra original no es representativa o se preparó incorrectamente.

Se deberá evaluar cada actividad de muestreo repetido por observancia de esta guía.

2.1.9. Promediación de los resultados del análisis

La promediación puede ser un enfoque racional y válido cuando el objeto bajo consideración es un ensayo de producto total; pero como regla general se deberá evitar esta práctica porque¹⁹ los promedios esconden la variabilidad entre resultados de pruebas individuales. Este fenómeno es especialmente inquietante si las pruebas generan resultados individuales, tanto fuera de especificaciones como aprobatorios que al promediarse entran dentro de la especificación. Aquí la dependencia de la cifra media sin examinar y explicar los resultados fuera de especificaciones individuales es altamente engañosa e inaceptable.

Nunca se deberán promediar los resultados de disolución y uniformidad de contenido para obtener un valor aprobatorio.

En el caso de ensayos microbiológicos turbidimétricos y de placa la USP²⁰ se prefiere un promedio. En este caso, es buena práctica incluir los resultados fuera de especificaciones en el

2.1.10. Muestreo y pruebas de combinación

El laboratorio desempeña una función esencial en las pruebas de combinación que hacen falta para aumentar la probabilidad de detectar tandas inferiores. No se pueden descartar las pruebas de uniformidad de combinación a favor de una dependencia total de las pruebas en el producto acabado, porque las pruebas en el producto acabado están limitadas.

Un tribunal ha fallado en que el tamaño de la muestra influye en los resultados finales de las pruebas de combinación y que el tamaño de la muestra debería asemejarse al tamaño de la dosis. Cualquier otra práctica borraría las diferencias en partes de la combinación y frustraría el objeto de la prueba. Si hay que tomar una muestra mayor de la unidad, inicialmente, se deberán remover cuidadosamente partes proporcionales que se asemejen al tamaño de las dosis para pruebas, repetición de pruebas y muestras de reserva. Es obvio que la muestra inicial más grande no deberá ser sometida a ninguna mezcla o manipulación adicional antes de remover las partes alícuotas de prueba, ya que esto podría oscurecer la no homogeneidad.

No se puede hacer un compuesto de muestras de uniformidad de combinación individuales múltiples tomadas de distintas áreas. Sin embargo, cuando el objeto de los ensayos no es probar la variación, se permite hacer un compuesto.

Si las empresas muestrean el producto en sitios distintos al de la mezcladora, deberán demostrar mediante validación que su técnica de muestreo es representativa de todas las porciones y concentraciones de la combinación. Esto significa que las muestras deben ser representativas de aquellos sitios que podrían

¹⁸ El tribunal ordenó la devolución de una tanda de producto tras haber llegado a la conclusión de que un resultado aprobatorio de muestreo repetido solo, no puede invalidar un resultado fuera de especificación inicial.

¹⁹ El tribunal falló en que la empresa debe hacer devolver una tanda que se liberó por uniformidad de contenido con base en resultados de prueba promediados.

²⁰ The United States Pharmacopeial Convention.

ser problemáticos, p.ej. puntos débiles o calientes en la combinación.

2.1.11. Microbiología

El microbiólogo (analista) es la persona mejor indicada para examinar los datos microbiológicos en las formas de dosificación aplicables. Los datos que deberán examinarse incluyen pruebas de efectividad de conservación, datos de biocarga y pruebas y métodos microbiológicos específicos al producto.

Se deberán examinar la biocarga (antes de la filtración y/o esterilización), tanto desde la perspectiva de las endotoxinas como de la esterilidad. Para pruebas de laboratorio de sustancias farmacéuticas, se deberá evaluar la validación de los métodos y los datos en bruto para esterilidad, pruebas de endotoxinas, monitoreo ambiental, y validación de filtros y filtración. Además, se deberán evaluar los métodos utilizados para probar y establecer las biocargas.

Se deberá hacer referencia a la Guía de inspección microbiológica para información adicional acerca de la inspección de laboratorios microbiológicos.

2.1.12. Muestreo

Se tomarán muestras durante las inspecciones previas a la aprobación. Se deberán seguir las guías de muestreo en CP 7346.832.

2.1.13. Registros y documentación del laboratorio

Se deberán examinar los cuadernos analíticos personales llevados por los analistas en el laboratorio y compararlos con las fichas de

trabajo y los cuadernos y registros generales del laboratorio. Se deberá estar preparado para examinar todos los registros y fichas de trabajo por precisión y autenticidad, y para verificar que se retienen los datos en bruto, para apoyar las conclusiones que se encuentran en los resultados de laboratorio.

Se deberán examinar los registros del laboratorio por la secuencia de análisis versus la secuencia de las fechas de fabricación. Las fechas de prueba deberán corresponder a las fechas en las cuales la muestra debería haber estado en el laboratorio. Si hay una base de datos en computadora, se deberá determinar los protocolos para realizar cambios en los datos. Debería haber una huella de inspecciones para los cambios en los datos.

Se espera que se guarden los datos en bruto del laboratorio en libros encuadernados (no hojas sueltas o de desecho) o en fichas analíticas para las cuales haya responsabilidad, como hojas pre-enumeradas. La mayoría de aquellos fabricantes con juegos de registros o datos "en bruto" duplicados, empleó hojas de papel sueltas, sin números. Algunas compañías usan discos o cintas para los datos en bruto y para el almacenamiento de datos. Tales sistemas también han sido aceptados siempre que hayan sido definidos (con la identificación de los datos en brutos) y validados.

Se deberán examinar y evaluar cuidadosamente los registros, las fichas de trabajo y demás documentos del laboratorio que contengan datos en bruto como pesajes, diluciones, condición de instrumentos y cálculos. Se deberá notar si faltan datos en bruto, si se han vuelto a escribir los registros o si se ha utilizado fluido correctivo para tapar errores. No debería haber resultados cambiados sin explicación. Se deberá hacer referencia cruzada a datos corregidos para autenticarlos. No se puede "probar la observancia" de los productos rotulando los resultados de laboratorio fuera

de especificaciones arbitrariamente como “errores de laboratorio” sin una investigación que resulte en criterios científicamente válidos.

Los resultados de laboratorio no deberán haber sido transcritos sin guardar los registros originales ni se deberán registrar los resultados de las pruebas selectivamente. Por ejemplo, las investigaciones han descubierto el uso de hojas de papel sueltas con transcripciones selectivas posteriores, de datos buenos en las fichas de trabajo y/o los cuadernos del analista. Hasta se han hallado valores de absorción y cálculos en calendarios de escritorio.

Se deberán examinar cuidadosamente cuadros cortados a los cuales les faltan inyecciones, la supresión de datos en sistemas de introducción directa de datos, la introducción indirecta de datos sin verificación y cambios en programas computarizados para anular características de los programas. Estas prácticas ponen en duda la calidad global de los datos.

La empresa deberá tener una explicación escrita cuando faltan inyecciones, especialmente de una serie, de las fichas de trabajo oficiales o de los archivos y si están incluidas entre los datos en bruto. Las inyecciones múltiples registradas deberán estar en archivos consecutivos con tiempos de inyección consecutivos registrados. Se deberá esperar ver justificación escrita por toda supresión de archivos.

Debe determinarse la suficiencia de los procedimientos de la empresa, para asegurar que la empresa esté considerando todos los datos de laboratorio válidos en su determinación de la aceptabilidad de los componentes y las muestras durante el proceso, producto acabado y estabilidad retenida. Es posible que cuando se haga la referencia cruzada de los registros y documentos de laboratorio se muestre que hay datos descartados por funcionarios de la compañía que decidieron liberar el producto sin una explicación satisfactoria de resultados

que muestran que el producto no cumple con las especificaciones. Se deberá evaluar la justificación por hacer caso omiso de resultados de pruebas que muestran que el producto no cumple con las especificaciones.

2.1.14. Soluciones normales de laboratorio

Se deberá comprobar que se estén utilizando patrones adecuados (es decir, en fecha, almacenados correctamente). Se deberá verificar el uso repetido de soluciones normales sin asegurar su estabilidad. Con frecuencia se almacenan las soluciones normales en el refrigerador del laboratorio. Se deberán examinar los refrigeradores del laboratorio por estas soluciones y, cuando se hallen, verificar la identificación apropiada. Se deberán examinar los registros de la preparación de las soluciones normales para asegurar que la documentación esté completa y sea precisa. Es altamente improbable que una empresa pueda medir precisa y constantemente al mismo microgramo. Por lo tanto los datos que muestran este nivel de uniformidad o patrón son sospechosos y deberán investigarse cuidadosamente.

2.1.15. Validación de métodos

Se deberá evaluar cuidadosamente la información sobre la validación de los métodos para comprobar que sean completos, precisos y confiables. En particular, si existe un método del compendio, pero la empresa opta por usar un método alternativo en su lugar, deberá comparar los dos y demostrar que el método interno es equivalente o superior al procedimiento oficial. Para los métodos del compendio las empresas deberán demostrar que el método funciona bajo las condiciones de uso reales.

Se pueden validar los métodos de varias maneras. Se considera que los métodos que figuran en la USP están validados y se consideran

validados si son parte de un ANDA aprobada. La empresa también puede realizar un estudio de validación para su método. Los datos de adecuación del sistema, solos, son insuficientes y no constituyen un método de validación.

Al examinar los datos de validación de los métodos, se espera que los datos para las pruebas repetitivas sean coherentes y que las diversas concentraciones de las soluciones de prueba provean resultados lineales. Muchas de las pruebas de ensayo e impurezas ahora son HPLC²¹ y se espera que la precisión de estos ensayos sea igual a menor que las RSD²² para las pruebas de adecuación del sistema. Se pueden utilizar los parámetros de rendimiento analítico que figuran en USP XXII, <1225>, bajo el encabezado de Validación de métodos del compendio, como guía para determinar los parámetros analíticos (p.ej., exactitud, precisión, linealidad, robustez, etc.) necesarios para validar el método.

2.1.16. Equipos

También se deberá examinar el uso, el mantenimiento, los registros de calibración, los registros de reparación, los SOP de mantenimiento de los equipos del laboratorio. Se deberá confirmar la existencia de los equipos especificados en los métodos analíticos y apuntar su condición. Se deberá verificar que los equipos estaban presentes y en buenas condiciones funcionales en el momento de analizar las tandas. Se deberá determinar si se está utilizando los equipos correctamente.

Además, se deberá verificar que los equipos en cualquier solicitud estaban en buenas condiciones funcionales cuando se anotó su uso para producir tandas clínicas o biotandas. Habría que sospechar de los datos generados de un equipo cuya imperfección se conoce. Por lo tanto, seguir usando y liberar un producto con base en tal equipo representa una violación seria de los CGMP.

2.1.17. Pruebas de materias primas

Algunas inspecciones de la sustancia medicinal abarcan al fabricante. La seguridad y la eficacia de la forma de dosificación acabada dependen en gran medida de la pureza y la calidad de la sustancia medicinal activa en granel. Se deberán examinar los datos en bruto que reflejan el análisis de la sustancia medicinal, incluyendo pruebas de pureza, cuadros, etc.

Se deberán verificar los perfiles de impureza de la BPC²³ utilizada en la biotanda y las tandas de producción clínica para determinar si es la misma que se utiliza para fabricar las tandas de producción a escala completa. Se deberá determinar si el fabricante tiene un programa para revisar el certificado de análisis de la BPC y, de ser así, se deberán verificar los resultados de estas pruebas. Se debe hacerse hacer un informe de los hallazgos donde haya una diferencia sustancial en los perfiles de impureza y demás resultados de las pruebas.

Es posible que algunos métodos más antiguos del compendio no sean capaces de detectar las impurezas en la forma necesaria como para permitir el control del proceso de fabricación y se han elaborado métodos más nuevos para probar estos productos. Hay que validar tales métodos para asegurar que sean adecuados para fines analíticos en el control y la validación del proceso de fabricación de BPC. El fabricante de la sustancia medicinal deberá tener un conocimiento completo del proceso de fabricación y de las posibles impurezas que podrían aparecer en la sustancia medicinal. No se pueden evaluar estas impurezas sin un método adecuado que haya sido validado.

Las pruebas físicas, como las del tamaño de las partículas para las materias primas, las pruebas de adhesión para parches y las pruebas de extrusión para jeringas son pruebas esenciales para asegurar la operación coherente del sistema de producción y control, y para asegurar

21 High performance liquid chromatography. Cromatografía líquida de alta eficacia.

22 Relative standard deviation. Desviación Estándar Relativa.

23 Buena Práctica Clínica.

calidad y eficacia. Algunas de estas pruebas se presentan en las solicitudes y otras se pueden establecer en los protocolos utilizados para fabricar el producto. Los métodos de validación para estas pruebas son tan importantes como la prueba de los atributos químicos.

Las pruebas de propiedades físicas con frecuencia requieren del uso de equipos y protocolos únicos. Es posible que estas pruebas no se puedan reproducir en otros laboratorios; por lo tanto, es esencial la evaluación en el sitio.

2.1.18. Controles y especificaciones durante el proceso

Se deberán evaluar los resultados de pruebas realizadas durante el proceso en las áreas de producción o el laboratorio por observancia de los protocolos establecidos para muestreo y pruebas, métodos analíticos y especificaciones. Por ejemplo, se deberán evaluar las pruebas por variación de peso, dureza y friabilidad. Se pueden realizar estas pruebas cada quince o treinta minutos durante los procedimientos de compresión o encapsulado. Todas las pruebas deberán cumplir con los CGMP.

La solicitud del fármaco podrá contener parte del plan de pruebas durante el proceso, incluyendo métodos y especificaciones. La inspección deberá confirmar que se realizaron las pruebas durante el proceso, según lo descrito en el plan, y verificar que los resultados hayan estado dentro de las especificaciones. También se deberá examinar el trabajo de laboratorio para las pruebas más largas.

Los métodos utilizados para las pruebas durante el proceso podrán diferir de las utilizadas para las pruebas de liberación. Por lo general, ya sea que los métodos sean iguales o distintos, las especificaciones podrán ser más estrictas para las pruebas durante el proceso. Un producto con una especificación de liberación

de ensayo del 90,0% al 110,0% podrá tener un límite de 95,0% a 105,0% para la combinación durante el proceso. Algunas de las pruebas realizadas podrán diferir de las realizadas en la liberación. Por ejemplo, una empresa podrá realizar pruebas de desintegración como prueba durante el proceso; pero una prueba de disolución como prueba de liberación.

Se deberá esperar resultados de pruebas durante el proceso coherente dentro de las tandas y entre las tandas de la misma formulación/proceso (incluyendo tandas de desarrollo o exhibición). De no ser así, se deberá esperar ver datos científicos para justificar la variación.

2.1.19. Estabilidad

Se deberá utilizar un método que indique estabilidad para probar las muestras de la tanda. Si no hay ningún ensayo que indique la estabilidad, se deberá utilizar procedimientos de ensayo adicionales como TLC²⁴ para complementar el método de ensayo general. Se deberá presentar evidencia de que el método indica estabilidad, aun para los métodos del compendio. Es posible que se requiera de que los fabricantes aceleren o fuercen la degradación de un producto para demostrar que la prueba indica estabilidad. En algunos casos es posible que el patrocinador de la ANDA busque en la literatura y encuentre datos históricos para la especificidad de un método determinado. Esta información también se podrá obtener del proveedor de la sustancia medicinal. La validación, entonces, sería relativamente sencilla, con los parámetros típicos que figuran en la USP en el capítulo <1225> sobre la validación de los métodos del compendio, tratados, según su aplicación.

Se deberá evaluar el informe de validación del fabricante sobre sus pruebas de estabilidad. Deberán examinarse los datos en bruto del laboratorio, nuevamente, así como los resultados de las pruebas en las diversas

24 THIN-LAYER CHROMATOGRAPHY. Cromatografía de Capa Fina ANALÍTICA.

estaciones, para determinar si los datos realmente referidos corresponden con los datos hallados en los registros en el sitio.

Se deberán evaluar los datos utilizados a fin de en bruto generar los datos presentados para documentar que el método indica estabilidad y nivel de impurezas.

2.1.20. Sistemas de adquisición de datos computarizados de laboratorio

El uso de sistemas de adquisición de datos computarizados de laboratorio no es nuevo y se trata en los siguientes documentos de guía de CGMP:

- Guía de política de observancia 7132a.07, Procesamiento computarizado de fármacos: verificación de entrada/salida.
- Guía de política de observancia 7132a.08, Procesamiento computarizado de fármacos: identificación de personas en los registros de producción y control de tandas.
- Guía de política de observancia 7132a.11, Procesamiento computarizado de fármacos: aplicabilidad de los CGMP a hardware y software.
- Guía de política de observancia 7132a.12, Procesamiento computarizado de fármacos: responsabilidad del vendedor.
- Guía de política de observancia 7132a.15, Procesamiento computarizado de fármacos: código fuente para los programas de aplicación de control de proceso.
- Guía de inspección de sistemas computarizados en el procesamiento de fármacos.

Es importante para los sistemas computarizados y no computarizados definir el universo de datos que se reunirán, los procedimientos para reunirlos y los medios para verificar

su precisión. De igual importancia son los procedimientos para examinar los datos y los programas y el proceso para corregir los errores. Se deberán tratar varios temas al evaluar los sistemas computarizados de laboratorio. Incluyen la recolección de datos, el procesamiento, la integridad de los datos y la seguridad.

Sólo se deberá considerar que los procedimientos son adecuados cuando los datos están seguros, no se pierden datos en bruto accidentalmente y no se pueden modificar los datos. El sistema deberá asegurar que se almacenen los datos en bruto y que se procesen en realidad.

La FDA ha provisto una guía básica sobre los temas de seguridad y autenticidad para los sistemas computarizados; así:

- Se deberá asegurar de que solamente las personas autorizadas puedan introducir datos.
- No se podrán suprimir las introducciones de datos. Los cambios deberán realizarse en forma de enmiendas.
- La base de datos deberá ser lo más inviolable posible.
- Los procedimientos normalizados de operación deberán describir los procedimientos para asegurar la validez de los datos.

Un aspecto básico de la validación de la adquisición de datos de laboratorio computarizada requiere de una comparación de los datos del instrumento específico, con esos mismos datos transmitidos electrónicamente mediante el sistema y emitidos por una impresora. Las comparaciones periódicas de los datos bastarían sólo cuando se hubieran hecho tales comparaciones a lo largo de un período suficiente como para asegurar que el sistema computarizado produce resultados coherentes y válidos.

2.1.21. Administración del laboratorio

La administración general del trabajo de laboratorio, su personal y la evaluación de los resultados de análisis son elementos importantes en la evaluación de un laboratorio de control. El alcance del control de supervisión, las calificaciones del personal, el índice de cambio de los analistas y el alcance de la responsabilidad del laboratorio son temas importantes a examinarse para determinar la calidad de la administración y supervisión globales del trabajo. En forma individual o colectiva, estos factores son la base de una objeción sólo cuando se muestra que resultan en un desempeño inadecuado de las responsabilidades exigidas por los CGMP.

Se deberán examinar los registros del laboratorio por la secuencia de los análisis y la secuencia de las fechas de fabricación. Se deberán examinar los documentos y los registros del laboratorio por información esencial acerca de la competencia técnica del personal y los procedimientos de control de calidad utilizados en el laboratorio.

Se deberán observar a los analistas que realizan las operaciones descritas en la solicitud. No hay nada que sustituya ver en persona la realización del trabajo y notar si se utiliza una buena técnica. No se deberá estar encima de los

analistas, sino observar a distancia y evaluar sus acciones.

A veces los empleados de la compañía no tienen la capacitación o el tiempo suficientes como para reconocer situaciones que requieren investigación y explicación adicionales. En su lugar aceptan picos no explicados en los cromatogramas sin ningún esfuerzo por identificarlos. A lo mejor acepten resultados de pruebas de estabilidad que muestran un aparente aumento en el ensayo del fármaco al pasar el tiempo, sin ningún cuestionamiento aparente del resultado. También es posible que se acepte una reproducibilidad disminuida en los cromatogramas de HPLC que aparecen varias horas después de establecida la adecuación del sistema.

Los reglamentos de las buenas prácticas de fabricación requieren de un programa de capacitación activo y de la evaluación documentada de la capacitación de los analistas.

Se deberá examinar meticulosamente la autoridad para suprimir archivos y anular los sistemas de computación. Se deberá evaluar la historia de los cambios en los programas utilizados para los cálculos. Es posible que ciertos cambios requieran de que la administración vuelva a examinar los datos de productos ya liberados.

2.2 Rechazos FDA Junio – Agosto 2013

A continuación se resumen las principales causales de rechazo de los productos alimenticios y fármacos importados hacia los Estados Unidos durante el periodo junio, julio y agosto 2013, que pueden observarse en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Cuadro resumen informativo rechazos FDA junio-agosto 2013.

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)
Laboratorios Vijosa S.A de C.V.	Calle L-3 No. 10, Zona Industrial Merliot. Antiguo Cuscatlan	66VCY99	ULTRA DO-CEPLEXA, 10 BOXES, RX, FOR ID, PER USE	DRUG GMPS UNAPPROVED	BPM DROGAS / NO ESTA APROBADO	07-Jun-2013	CIN-DO (Cincinnati, Ohio)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	VARIOUS RX DRUGS	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDA99	VARIOUS RX MEDICINES - ***ABANDONED***	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	VARIOUS RX DRUGS	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDA99	VARIOUS RX DRUGS - ***ABANDONED***	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	COMMERCIAL SHIPMENT - VARIOUS RX DRUGS (AMPS, TABS, SYRINGES, CAPS)	NOT LISTED	ETIQUETA-DO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Laboratorios López	Desconocido	66VDA99	ABANDONED - COMMERCIAL AMOUNT OF RX DRUGS/ TABLETS DETAINED BY CBP ATL AIRPORT CONCOURSE E PASSENGER	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)

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)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	COMMERCIAL AMOUNT OF UNDECLARED RXIN PASSENGER BAGS **ABANDONED RX"	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Laboratorios Vijosa S.A de C.V.	Calle L-3 No. 10, Zona Industrial Merliot. Antiguo Cuscatlan	65JCP31	MICROGYNON - (LEVONORGESTREL)	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	VARIOUS RX DRUGS	NOT LISTED	ETIQUETADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	VARIOUS RX DRUGS	NOT LISTED	ETIQUETADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Samaritana S.A. De C.V.	Calle Sol #1 Col La Fortuna Pje. San Salvador	02CHY99	RICE FLUOR	NUTRIT LBL	ETIQUETADO	19-Jul-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Laboratorio Suizos S.A. De C.V.	Antiguo Cuscatlan	66VBE99	GERIASIL H7 DIETARY SUPPLEMENT	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	19-Jul-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
EXPORTADA E IMPORTADORA DE PRODUCTOS SALVADORENOS SA DE CV	15 AV NORTE NO 1317 COL LAYCO	16AFH67	DRY VAGRE FISH (CAT FISH; ICTALURUS PRICEI)	"FALSECAT "	ETIQUETADO	16-Aug-2013	LOS-DO (Irvine, California)

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

La descripción de las variables comprendidas en el Cuadro 4 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 FDA²⁵.
- 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 detención²⁶.
- 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

²⁵ Ver Tabla 9, Descripción Código Industrial.

²⁶ Ver Tabla 10, Descripción de la Razón de Rechazo.

tiene jurisdicción el producto rechazado, es decir el puerto por donde entra el producto.

La descripción del código industrial (2 dígitos) comprendida en el Cuadro 4 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 5.

Cuadro 5. Descripción Código Industrial

2	Grano entero/productos de grano molido/ harinas
16	Pesca/Productos del mar
65	Medicinas para las personas y los animales
66	Medicinas para las personas y los animales

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

Cuadro 6. Descripción Razón de Rechazo

DRUG GMPS	Razón: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DROGAS, Sección: 501(a)(2)(B), 801(a)(3); ADULTERACION. Cargo: Parece ser que los métodos utilizados en, o las instalaciones o los controles que se usan para, fabricación, transformación, envasado, o que no se ajusten a, o no son operados o administradas de conformidad con las buenas prácticas de manufactura.
FALSECAT	Razon: FALSA CATEGORÍA. Seccion: 403(t), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El producto está sujeto a la negativa de admisión de conformidad con la sección 801 (a)(3) en el sentido de que parece estar identificado erróneamente, ya que pretende ser o se representa como el bagre, pero no es un pez de la familia Ictaluridae.
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.

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 proporcionada según lo requerido por la sección 510(j) o 510(k).
NUTRIT LBL	Razon: ETIQUETADO NUTRICIONAL Seccion: 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.

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

2.2.1. Conclusiones

La empresa o el laboratorio deben establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de ensayos y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete. La gerencia del laboratorio debe asegurar que sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones se describan con la extensión necesaria para que permita al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera. La documentación usada en este sistema de gestión de calidad debe ser comunicada, estar disponible y ser entendida e implementada por el personal apropiado. Los elementos de este sistema deben documentarse, ej.: en un manual de calidad, para la organización en su conjunto y/o para un laboratorio dentro de la organización.

Las actividades del laboratorio deben ser periódica y sistemáticamente auditadas (internamente y cuando corresponda, por auditorías o inspecciones externas) para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad y, si fuera necesario, para aplicar acciones preventivas y correctivas. Las auditorías deben ser llevadas a cabo por personal calificado y entrenado, que sea

independiente de la actividad a ser auditada. El gerente de calidad es responsable de planificar y organizar auditorías internas abarcando todos los elementos del sistema de gestión de calidad. Tales auditorías deben ser registradas junto con los pormenores de cualquier acción preventiva y correctiva tomada.

De acuerdo con la información recabada en el cuadro del resumen informativo, podemos considerar los rechazos ocurridos de los productos salvadoreños cuando llegan a las aduanas de los EE.UU. y que fueron detenidos por la FDA para los meses de junio, julio y agosto del 2013. Podemos destacar que para los meses de junio y agosto sólo hubo un producto rechazado para cada mes; la mayoría de los rechazos se dieron en el mes de julio.

De acuerdo con los datos de la tabla 7, las empresas rechazadas fueron 16 en total; sin embargo, 8 rechazos fueron presentados por un productor desconocido en el mes de julio, aunque los productos de esta empresa tuvieron el mismo código industrial, que eran medicinas para las personas y los animales; las causales de rechazo estaban basadas en la etiqueta y droga no aprobada.

Cuadro 7. Rechazos Junio-Agosto 2013

No está aprobada	9	56%
Etiquetado	6	38%
BPM Drogas	1	6%
TOTAL	16	100%

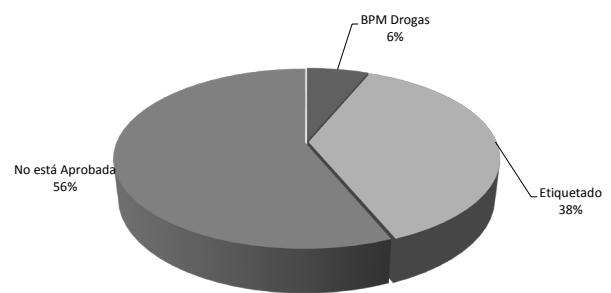
Fuente: Elaboración propia, basada en datos de Cuadro Informativo.

Los puertos de entrada utilizados por los productos rechazados en este periodo son, en su mayoría, por Atlanta, Florida y, en menor incidencia, por California y Ohio.

Los productos rechazados fueron: medicinas para las personas y los animales, productos de grano molido y productos del mar.

De los 16 productos rechazados en esta investigación, la FDA no realizó análisis a las muestras de los productos, ya que a simple vista pudieron 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.

Figura 2. Rechazos junio-agosto 2013



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

La Figura 2 nos indica que los productos farmacéuticos son detenidos principalmente porque las empresas o laboratorios no están registrando sus fármacos, como lo indican las leyes de la FDA, lo que representa un 56% de todos los productos rechazados en tres meses. Los productos farmacéuticos no están llenando el formulario de aplicación sobre una nueva droga, la cual tiene que ser aprobada por la FDA antes de realizar la exportación.

Además, se puede observar que los productos de alimentos y fármacos tienen problemas en el mal etiquetado, con un 38%, ya que las empresas no cumplen con la normativa que estipula el etiquetado.

La falta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los fármacos está haciendo falta en estas empresas y representan un 6%, lo que indica que los métodos usados en sus instalaciones o los métodos que usan para fabricar las medicinas, no son los adecuados de acuerdo a las condiciones de las BPM.

Como hemos mencionado en reportes anteriores, entre los productos farmacéuticos en los Estados Unidos se encuentran los remedios para enfermedades o drogas comunes de uso diario que se consideran de venta libre²⁷ y que son los más demandados por la comunidad de emigrantes salvadoreños. Además, que también los países de la región exportan estos productos farmacéuticos de todo tipo a los Estados Unidos. Los productos rechazados en esta categoría ascienden a 14.

En menor escala están los productos de harina de arroz y pescado bagre, sumando un rechazo para cada uno de ellos.

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 El Salvador, 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.

2.2.2. Recomendaciones

Sugerir a las empresas de productos farmacéuticos para que implementen una estrategia de “producir localmente pensando globalmente”, para toda la fabricación y diseño de sus productos; así no corren el riesgo de que sus productos sean comprados para ser exportados sin contar con la normativa requerida y por eso sean rechazados.

Los laboratorios nacionales deberían tomar la iniciativa de exportar los productos que demanda la comunidad de emigrantes salvadoreños en los EE.UU. directamente, así se mantiene una sinergia con este mercado objetivo y, además, se tiene la oportunidad de ampliar la oferta ofreciendo otros productos que estén fabricando.

²⁷ Por ejemplo, los antihistamínicos, los antigripales, aspirina, etc.

III

Reporte del período septiembre – noviembre de 2013

A continuación se presenta la investigación para el periodo de Septiembre – Noviembre y además el artículo sobre una de las nuevas disposiciones que la FDA ha aprobado para que se incluyan en el etiquetado de los alimentos en aquellos productos que pretendan ser exportados al mercado de los EE.UU. Esta nueva regulación se hará totalmente efectiva a partir de un año de su promulgación, para que las empresas puedan prepararse con sus etiquetas. Esta promulgación fue publicada en julio de este año.

3.1 La nueva regulación en las etiquetas “Sin Gluten”: FDA.

3.1.1. Introducción

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos –que otorga autoridad a la FDA para trabajar en la protección a los consumidores– exige que las etiquetas que contienen los productos alimenticios empaquetados en el comercio no sean de ninguna manera falsas ni engañosas.

Para ello, en la medida en que lo permitan los recursos, la FDA controla los productos alimenticios para garantizar que las etiquetas sean ciertas y no engañosas. Si un producto no está etiquetado como lo exige la ley, la agencia adopta las medidas apropiadas.

La relación que tenemos diariamente con los alimentos que contienen gluten, ha hecho que las personas que tienen una enfermedad celiaca tengan muchas limitaciones en el momento en que tienen que elegir sus alimentos en las comidas diarias. Por ello la FDA ha puesto

atención hacia este tema, que tiene muchísima importancia hoy en día, y sobre todo porque muchas personas que tienen una intolerancia al gluten, no lo saben. Esta enfermedad celiaca impide la absorción de las harinas y sus derivados, aplanando las vellosidades del intestino delgado, y como consecuencia impide la absorción de otros nutrientes y está relacionada con enfermedades de mala absorción.

Se han visto muchos casos de muerte a causa de esta enfermedad, prácticamente nueva en descubrimiento, en los últimos tiempos. Se han estado haciendo las investigaciones respectivas por parte de la FDA al respecto, y debido a la importancia ha implementado una nueva regulación sobre la declaración del gluten en las etiquetas.

La Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU. ha logrado definir lo que significa un alimento “libre de gluten”, el cual se explica en este reporte.

Esta normativa entra en vigencia a partir del 5 de agosto de 2013 y ya fue publicada en el Código de Registro Federal (CFR), y los fabricantes tienen un año desde la fecha de publicación para que sus etiquetas entren en conformidad.

El presente artículo se ha preparado con el fin de ofrecer a las empresas exportadoras salvadoreñas que dirigen sus productos alimenticios y bebidas al mercado de los EEUU, información relevante que pueda ser de utilidad en vista de los múltiples rechazos de los productos que se han venido observando a lo largo de la realización de estos reportes, y se ha monitoreado que una de las causales de mayor rechazo es la falta de conocimiento de cómo se

deben etiquetar los productos alimenticios de acuerdo a las nuevas regulaciones dictadas por la FDA.

Se tendrá la capacidad de prepararse y adelantarse para cuando la nueva Ley "Sin Gluten" entre en vigor formal y tengan la oportunidad las empresas de hacer los cambios en la etiquetas que manufacturan estos productos, para poder cumplir con los requisitos que exige esta nueva Ley en los EE.UU., y al mismo tiempo puedan dar un paso en la forma de ofrecer sus productos no solo para fines de exportación sino para el consumo nacional.

En los siguientes párrafos se revisará brevemente en qué consiste dicha ley, lo que entendemos actualmente por la enfermedad, una breve de historia del gluten y la dieta sin gluten.

En esta publicación se presentan, también, los resultados sobre los rechazos que sufren los productos de las empresas salvadoreñas al exportar sus productos a los EE.UU., entre los meses de septiembre, octubre y noviembre del año 2013. Investigar cuáles son los contratiempos que presentan estas detenciones en dicho periodo y las áreas en las cuales se necesitará apoyar a la industria de alimentos, bebidas y fármacos en nuestro país. Dicha información puede ser útil para el sector académico, público y privado, con lo cual se procura que ocasione sinergias entre dichos sectores para que puedan generar propuestas de acción para tal fin. Adicionalmente, se ofrecerá un análisis de las conclusiones percibidas por los resultados generados de esta investigación.

3.1.2. Antecedentes

Los conocimientos derivados del uso creciente de anticuerpos antiendomiso (EMA) y anti-transglutaminasa (TTG) han puesto de manifiesto que el número de celíacos es

considerablemente mayor al que se pensaba y no todos los afectados presentan la sintomatología digestiva clásica. La nueva epidemiología, que incorpora a las presentaciones clínicas atípicas, estima una prevalencia promedio mundial de un celíaco por cada 250 habitantes.

Es relevante conocer la frecuencia de la enfermedad celíaca por el riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer o enfermedades autoinmunes. Actualmente no es claro cuál es el riesgo de desarrollar estas complicaciones; aunque no está claramente demostrado, hay evidencias de que sugieren que el riesgo se relaciona con el tiempo de exposición al gluten, lo que hace que la exposición al gluten merezca mayor atención y estudio más concienzudo.

El gluten y sus familiares eran previamente desconocidos en la dieta humana. Pero, una vez que los granos comenzaron a alimentar comunidades estables, las proteínas con ellos asociadas comenzaron a matar gente, a menudo niños, cuyos cuerpos reaccionaban a éstas de manera peculiar. El consumo repetido de estas sustancias, finalmente, tornaría sensitivos a muchos individuos, cuyos cuerpos no podrían absorber los nutrientes contenidos en lo que comían. Las víctimas comenzarían a sufrir de dolor abdominal recurrente y diarrea, y a exhibir los cuerpos emaciados y barrigas abultadas de personas desnutridas.

La alimentación defectuosa y el espectro de otras complicaciones haría las vidas de las víctimas, relativamente cortas y miserables. Si en aquel entonces las muertes causadas por esta dolencia eran cuestionadas, no lo sabemos. Sin embargo, en los últimos veinte años los científicos han comenzado a encajar las piezas de este rompecabezas médico, con manifestaciones psiquiátricas.

Hoy sabemos que es un trastorno autoinmune, en el cual el sistema de defensa del organismo ataca sus propios tejidos. También se sabe que la

enfermedad no sólo proviene del contacto con el gluten y sustancias similares, sino que asimismo es debida a una combinación de factores, incluyendo la presencia de genes responsables por la predisposición y anormalidades en la estructura del intestino delgado. Lo que es más significativo es el modelo patogénico de cómo esta tríada de elementos funciona. La tríada fatal: Un factor del entorno + Una susceptibilidad genética + Una anormalidad intestinal = enfermedad autoinmune.

La Administración de Alimentos y Drogas ha dado por fin la definición de lo que es una etiqueta "libre de gluten" en un paquete de alimentos, después de más de seis años de estudio. Hasta ahora los fabricantes han sido capaces de usar su propia discreción en cuanto a la cantidad de gluten que incluyen.

La nueva definición de la FDA de libre de gluten ayudará a las personas con esta condición a hacer mejores elecciones al comprar alimentos con confianza y les permitirá manejar mejor su salud.

Las decisiones más saludables de los consumidores a través de las etiquetas de los alimentos.

Los consumidores a menudo comparan los precios de los alimentos en el supermercado para decidir el mejor valor para su dinero. Pero comparar los artículos usando la etiqueta del alimento puede ayudarlos a elegir el mejor valor para su salud.

La etiqueta del alimento identifica una variedad de información acerca de un producto, como los ingredientes, el peso neto y la información nutricional.

La etiqueta del alimento es una de las herramientas más valiosas que tienen los consumidores. La

etiqueta del alimento le da a los consumidores el poder de comparar alimentos rápida y fácilmente, de manera que pueden juzgar por ellos mismos cuáles productos se adaptan mejor a sus necesidades alimenticias.

Por ejemplo, alguien con presión arterial alta que debe cuidar el consumo de sal (sodio) se puede ver enfrentado a cinco tipos diferentes de sopa de tomate en el estante. Puede comparar rápida y fácilmente el contenido de sodio de cada producto buscando en la parte de la etiqueta que indica la información nutricional (etiqueta de información nutricional o *Nutrition Facts Label*) para elegir la que tenga menos contenido de sodio.

Los reglamentos de la FDA exigen que la información nutricional aparezca en la mayoría de los alimentos y toda afirmación sobre los productos debe ser verdadera y no engañosa. Además, "bajo contenido de sodio" (*low sodium*), "reducido en grasas" (*reduced fat*) y "alto contenido de fibra" (*high fiber*) deben cumplir estrictas definiciones gubernamentales.

La FDA ha definido otros términos para describir el contenido de un nutriente, como "bajo" (*low*), "reducido" (*reduced*), "alto" (*high*), "sin" (*free*), "magro" (*lean*), "extra magro" (*extra lean*), "buena fuente" (*good source*), "menos" (*less*), "liviano" (*light*) y "más" (*more*). De manera que un consumidor que desee reducir el consumo de sodio puede estar seguro de que el fabricante del producto que afirma que es "bajo en sodio" (*low sodium*) o "reducido en sodio" (*reduced in sodium*) ha cumplido estas definiciones.

Pero no es necesario que memorice las definiciones. Simplemente debe leer bien la etiqueta de información nutricional para comparar las afirmaciones de diferentes productos con tamaños similares de porciones.

3.1.3. Altos y bajos en los nutrientes

La mayoría de los nutrientes se deben declarar en la etiqueta de información nutricional como “porcentaje de valores diarios” (% DV, o “*Percent Daily Value*”), lo que indica el porcentaje del consumo diario recomendado en una porción de dicho producto y ayuda al consumidor a crear una dieta equilibrada. El porcentaje de valores diarios le permite ver si un producto tiene una cantidad alta o baja de nutrientes. La regla general es que el 20% de los valores diarios o más es alto, y 5% de los valores diarios o menos es bajo.

Los expertos en salud recomiendan mantener su consumo de grasas saturadas, grasas TRANS y colesterol lo más bajo posible, debido a que estos nutrientes pueden aumentar su riesgo de enfermedad cardíaca. Es aquí donde el porcentaje de valores diarios en la etiqueta de información nutricional puede ser útil. No hay un porcentaje de valores diarios para las grasas TRANS, pero puede usar la etiqueta para averiguar si las grasas saturadas y el colesterol son altos o bajos. Al comparar productos, lea la cantidad total de grasas saturadas más grasas TRANS para encontrar la más baja en ambos tipos de grasa.

Para nutrientes beneficiosos, como la fibra o el calcio, puede usar el porcentaje de valores diarios para elegir productos que contengan cantidades más altas. Las investigaciones han demostrado que comer una dieta rica en fibra puede disminuir sus probabilidades de contraer una enfermedad cardíaca y algunos tipos de cáncer. Además, comer alimentos que contengan calcio puede ayudar a disminuir su riesgo de contraer la enfermedad que debilita los huesos, la osteoporosis.

3.1.4. Afirmaciones confusas

Los términos “natural”, “saludable” (“*healthy*”) y “orgánico” (“*organic*”) a menudo causan

confusión. Los consumidores parecen creer que ‘natural’ y ‘orgánico’ implican ‘saludable’; sin embargo, estos términos tienen diferente significado desde un punto de vista regulador.

De conformidad con la política de la FDA, “natural” significa que el producto no contiene ingredientes sintéticos ni artificiales. “Saludable”, definido por reglamento, significa que el producto debe cumplir algunos criterios que limitan las cantidades de grasa, grasas saturadas, colesterol y sodio, y requieren cantidades mínimas específicas de vitaminas, minerales u otros nutrientes beneficiosos.

Un alimento etiquetado “orgánico” debe cumplir los estándares establecidos por el Departamento de Agricultura (USDA). Los alimentos orgánicos difieren de los alimentos producidos convencionalmente en la forma en que se cosechan o producen. Sin embargo, el USDA no hace afirmaciones con respecto a que los alimentos producidos orgánicamente sean más seguros o más nutritivos que los producidos de manera convencional.

Por ejemplo, un helado de primera calidad podría ser ‘natural’ u ‘orgánico’, e igual tener un alto contenido de grasa o de grasas saturadas, por lo que no cumpliría los criterios de ‘saludable’.

3.1.5. Pida a FDA y puede recibir.

La ley exige que la mayoría de los alimentos envasados tengan una etiqueta de información nutricional. Esta etiqueta es voluntaria para muchos alimentos crudos, como las frutas, las verduras y el pescado. La FDA insta a las tiendas que venden alimentos crudos a mostrar o distribuir, cerca de estos alimentos, información nutricional a los compradores. Para que sea más fácil para los minoristas la FDA creó avisos coloridos que se pueden descargar e imprimir del sitio Web.

Los avisos muestran información nutricional para las 20 frutas, verduras y los pescados crudos que más se consumen en los Estados Unidos.

Si no se muestra información nutricional para estos alimentos crudos, se pretende que los consumidores pregunten “¿Dónde está la información nutricional de estos productos frescos?”. La industria responde a la demanda del consumidor. La industria es la que indica todo el tiempo, “si los consumidores preguntan, les daremos información”.

La FDA también insta a los consumidores a solicitar información nutricional en restaurantes de comida rápida o de servicio completo. De acuerdo con la Asociación Nacional de Restaurantes (*National Restaurant Association*) y el Servicio de Investigación Económica (*Economic Research Service*) del USDA, esta información ayudaría a los consumidores a tomar decisiones más saludables fuera de casa, donde los estadounidenses ahora gastan la mitad de su presupuesto total para alimentos.

Proporcionar información nutricional en un restaurante es voluntario, a menos que se haga una afirmación en relación al contenido de nutrientes o a la salud con respecto a un artículo o comida del menú. Una afirmación en relación al contenido de nutrientes puede ser “bajo en grasa” y una de salud puede ser “saludable para el corazón”. Si se hacen dichas afirmaciones, el restaurante debe darles a los clientes la información nutricional adecuada para estos artículos cuando se solicite. No es necesario que esta información esté en el menú ni en un tablero de menú que sea claramente visible para el consumidor. El restaurante tiene la opción de ofrecer esta información de varias formas, como en un folleto.

Muchos establecimientos que ofrecen servicios de alimentación tienen información nutricional para sus ofertas y proporcionarán la información en Internet o a los clientes que la soliciten.

3.1.6. ¿Qué significa ‘sin gluten’?

Las personas con enfermedad celíaca pueden ahora estar seguras del significado de “sin gluten” en la etiqueta de los alimentos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) emitió una regulación final que define cuáles son las características que un alimento debe cumplir para llevar una etiqueta que declare “sin gluten” (*gluten-free*). La regulación también incluye alimentos etiquetados como “libre de gluten”, “sin gluten” y “no gluten” bajo la misma regulación.

Esta regulación ha sido muy esperada por los defensores de las personas con la enfermedad celíaca, que se enfrentan a males potencialmente mortales si comen gluten, el cual se encuentra en los panes, pasteles, cereales, pastas y muchos otros alimentos.

Como uno de los criterios para el uso de la declaración “sin gluten”, la FDA está poniendo un límite de la cantidad de gluten inferior a 20 ppm (partes por millón) en los alimentos que llevan esta etiqueta. Este es el nivel más bajo que se puede detectar consistentemente en los alimentos utilizando herramientas de análisis científicas válidas. Además, la mayoría de las personas con enfermedad celíaca pueden tolerar los alimentos con cantidades muy pequeñas de gluten. Este nivel es consistente con los establecidos por otros países y organismos internacionales que establecen normas de seguridad alimentaria.

Esta definición estándar de “sin gluten” eliminará la incertidumbre sobre cómo los productores de alimentos etiquetan sus productos y garantizará a las personas con enfermedad celíaca que los alimentos etiquetados “sin gluten” cumplen con una norma clara establecida y regulada por la FDA.

Un estudio de la Alianza Americana de Enfermedad Celíaca señala que no existe una cura para la enfermedad celíaca y la única manera de controlar la enfermedad es con la dieta “no comer gluten”. Sin una definición legal de productos “sin gluten”, estos consumidores podrían nunca estar seguros de que su cuerpo pueda tolerar un alimento con esa etiqueta.

Esta es una herramienta que se ha necesitado desesperadamente por este tipo de personas. Garantizará que los alimentos sean seguros para esta población, les da las herramientas que necesitan para controlar su salud y obviamente tiene beneficios a largo plazo para ellos.

Sin una regulación adecuada de etiquetado de alimentos, los pacientes celíacos no pueden saber lo que las palabras ‘sin gluten’ quiere decir cuando las ven en la etiqueta de los alimentos, según fuentes de la Alianza Americana de Enfermedad Celíaca.

3.1.7 ¿Qué es el gluten?

El gluten es una proteína que se encuentra naturalmente en el trigo, el centeno, la cebada y en los cruces de estos granos.

Casi 3 millones de personas en Estados Unidos tienen la enfermedad celíaca. La enfermedad se produce cuando el sistema de defensa natural del cuerpo reacciona al gluten, atacando el revestimiento del intestino delgado. Sin una mucosa intestinal sana, el cuerpo no puede absorber los nutrientes que necesita. Esto puede resultar en retraso en el crecimiento y deficiencias de nutrientes y pueden conducir a enfermedades como la anemia (un número de glóbulos rojos inferior a lo normal) y la osteoporosis, una enfermedad en la cual los huesos se vuelven frágiles y más propensos a quebrarse. Otros problemas graves de salud pueden incluir

diabetes, enfermedad autoinmunitaria de la tiroides y cáncer intestinal.

Antes de esta regulación no había normas federales o definiciones para que la industria alimentaria utilizará en el etiquetado de los productos “sin gluten”. Se estima que un 5 por ciento de los alimentos actualmente con la etiqueta “sin gluten” contienen 20 ppm o más de gluten.

3.1.8 ¿Cómo define la FDA el término ‘sin gluten’?

Además de limitar la presencia inevitable de gluten a menos de 20 ppm, la FDA permitirá a los fabricantes etiquetar un alimento “sin gluten” si el alimento no contiene ninguno de los siguientes ingredientes:

- Un ingrediente de cualquier tipo de trigo, centeno, cebada, o cruces de estos granos.
- Un ingrediente derivado de estos granos y que no ha sido procesado para eliminar el gluten.
- Un ingrediente derivado de estos granos y que ha sido procesado para eliminar el gluten, si resulta que el alimento que contiene 20 o más partes por millón (ppm) de gluten.

Los alimentos como el agua embotellada de manantial, frutas y verduras y los huevos también pueden ser etiquetados como “sin gluten” si no tienen nada de gluten.

El reglamento ya fue publicado el 5 de agosto de 2013 en el Registro Federal, y los fabricantes tienen un año desde la fecha de publicación para que sus etiquetas entren en conformidad. Se cree que muchos de los alimentos etiquetados “sin gluten” puede que ya cumplan con la nueva definición federal. Sin embargo, es necesario que la industria alimentaria entre en cumplimiento de la regulación lo antes posible.

Bajo la nueva regulación, la etiqueta de los alimentos que lleva la declaración “gluten-free”, así como las declaraciones de “libre de gluten”, “sin gluten” y “no gluten”, pero que no cumplen con los requisitos de la regulación, serán considerados como etiquetados erróneamente y sujetos a una acción reguladora de la FDA.

Aquellas personas que necesitan saber con certeza que un alimento no contiene gluten dan la bienvenida a esta definición. Esta es una gran victoria para las personas con enfermedad celíaca. La definición de la FDA de ‘sin gluten’ ayudará a las personas a escoger alimentos con seguridad.

3.1.8. La FDA definió cuándo un producto es “libre de gluten”

La reglamentación especifica las proporciones máximas de este ingrediente para poder incluir en la etiqueta que ese alimento “no contiene gluten”.

Es importante tomar en cuenta:

- El gluten es una proteína encontrada en el trigo, la avena, el centeno y la cebada.
- Las bebidas también pueden contener gluten.
- La cerveza es un ejemplo, ya sea con o sin alcohol.

Los celíacos o las personas que no quieren o pueden consumir productos con gluten podrán hacerlo de un modo mucho más fácil: leyendo las etiquetas.

Hasta ahora los fabricantes podían incluir la cantidad de gluten que consideraran necesarias para la preparación de los alimentos.

La FDA anunció la nueva regla que dispone que los productos que especifican en la etiqueta la aclaración de “libres de gluten” no deben ser literalmente “libres” de ingredientes como trigo, cebada o centeno y sus derivados, sino que deben contener menos de 20 partes en un millón de gluten.

Ésta es la cantidad que generalmente reconoce la comunidad médica como “suficientemente baja” como para que la gente que sufre de enfermedad celíaca pueda consumir esos alimentos sin enfermarse.

Se estima que la enfermedad celíaca afecta al menos a 3 millones de estadounidenses.

La nueva reglamentación garantiza que los alimentos con etiquetas que dicen “no tiene gluten”, “libre de gluten” y “sin gluten”, se incluyen dentro de la misma definición.

3.1.9. Terminó la espera

Fuentes de la Alianza Americana de la Enfermedad Celíaca explica que “no hay cura para esta enfermedad y la única forma de manejarla es no comiendo gluten. Sin una definición legal de “libre de gluten” (*gluten free*), estos consumidores nunca estarán seguros de los alimentos que sus cuerpos podrán tolerar con esas etiquetas.

Ésta es una herramienta que ha sido desesperadamente necesitada. Esto mantiene la seguridad de los alimentos para esta población, pues les da la herramienta que les permite manejar su salud y obviamente tiene beneficios a largo plazo.

Los fabricantes tienen un año para obedecer a esta regla y adaptar sus etiquetas.



Figura 3: Ejemplos de sellos “libre de gluten”

Fuente: Elaboración propia.

Los consumidores van a saber exactamente lo que están haciendo cuando compran alimentos etiquetados como “sin gluten”.

Existe sólo un número muy pequeño de personas que no sería capaz de ingerir la cantidad de gluten que se permitirá bajo la nueva norma, según fuentes de la FDA.

Muchas empresas de los alimentos sin gluten del mercado ya cumplen la norma. Otros países ya tienen normas similares.

El trigo debe ser etiquetado en los envases de alimentos, ya que la cebada y el centeno son a menudo ingredientes ocultos en los alimentos. La norma también se asegurará de que las empresas no se pueden etiquetar los productos “sin gluten”, aunque sean contaminación cruzada de otros productos fabricados en la misma planta de fabricación.

Sin una información clara sobre los ingredientes y una definitiva norma de etiquetado, los consumidores celíacos estaban jugando la ruleta rusa a la hora de elegir alimentos seguros. Esta nueva ley va a eliminar la confusión para el consumidor y va a reducir las llamadas a las empresas para tratar de determinar si sus productos son seguros y sin gluten.

Según fuentes de la FDA para los alimentos, han declarado que la norma propuesta originalmente durante la administración de George W. Bush se

retrasó debido a que la agencia estaba evaluando si la norma era la correcta, ya que querían hacer una evaluación científica cuidadosa de los datos y de la gama de sensibilidades.

Dado que la norma fue propuesta por primera vez, los alimentos libres de gluten se han convertido en un gran negocio. Millones de personas están comprando los alimentos, ya que dicen que hacen que se sientan mejor, incluso si no tienen la enfermedad celíaca. Los estadounidenses gastaron más de \$ 4 millones de dólares en alimentos sin gluten el año pasado, de acuerdo con la American Enfermedad Celíaca Alliance; y una importante encuesta de fabricación emitida sugiere que el nicho de la industria está dando un impulso económico a la industria alimentaria en general.

3.1.10. La FDA interviene

Por ejemplo, cuando la FDA recibió quejas de empresas y abogados estadounidenses alegando que las importaciones de jugo de granada concentrado no eran 100% jugo de granada, como figuraba en la etiqueta, la Agencia lo examinó detenidamente.

Después de haber realizado sus propios análisis, la FDA halló que algunas de las muestras contenían ingredientes no declarados, incluidos colorantes artificiales, edulcorantes y jugos de fruta más económicos, tales como los jugos de grosella negra, manzana, pera o cereza en lugar del jugo de granada.

La FDA emitió una alerta de importación para el jugo de granada exportado por ciertas compañías de Irán y Turquía, en base a los hallazgos según los cuales las muestras analizadas por la FDA “no eran como decían ser en las etiquetas y por lo tanto eran adulteradas y estaban mal etiquetados”. Una alerta de importación permite a la FDA retener, sin un examen físico, productos importados que parecen violar la Ley Federal

de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Cuando se retiene un envío, el importador tiene una ventana de oportunidad para presentar evidencias para superar la apariencia de una violación y durante ese tiempo el producto no puede ser distribuido.

En otras circunstancias, cuando la Agencia identifica un producto alimenticio con etiquetas que son falsas o engañosas (que no reportan el contenido real), puede informar al fabricante, a menudo a través de una carta de advertencia, sobre la violación de la ley y puede exigir a la empresa que corrija el problema. La mayoría de las empresas contactadas por la FDA por violaciones relacionadas con las etiquetas cumple voluntariamente.

Quienes no lo hacen pueden estar sujetos a otras acciones legales para que retiren del comercio los productos engañosos. Bajo estas circunstancias, estos productos no pueden volver al mercado hasta que los fabricantes adopten las acciones necesarias para corregir las violaciones.

En el caso del jugo de granada es responsabilidad del importador demostrar la exactitud de la etiqueta del producto. De lo contrario, el jugo no va a lograr ingresar en los Estados Unidos.

3.1.11. Las regulaciones establecen normas

Además, las regulaciones de la FDA incluyen normas formales de identidad para muchas clases de alimentos, que incluyen leche y crema, queso y productos afines, postres congelados, productos de panadería, harinas integrales y productos derivados, productos de fideos y macarrones, frutas enlatadas, jugos de fruta enlatados, mermeladas de frutas, jaleas, conservantes y productos afines, tartas de frutas, verduras enlatadas, jugos de vegetales, vegetales congelados, huevos y productos derivados del huevo, pescados y mariscos, productos derivados del cacao, productos

derivados de frutos secos y maníes, bebidas, margarina, edulcorantes y jarabes de mesa, y aderezos y saborizantes para las comidas.

Estas regulaciones ayudan a proteger a los consumidores contra el reemplazo intencional de ingredientes sin declarar dichos ingredientes en la etiqueta (por ejemplo, utilizar un ingrediente más barato, que no figura en la lista para reducir el costo de fabricación). Las normas de identidad exigen que los productos contengan los ingredientes requeridos por la norma.

En otras palabras, el producto es lo que la etiqueta dice.

3.1.12. Qué puede hacer un consumidor

La FDA recibe gran parte de su información sobre posibles violaciones en las etiquetas de los productos de los competidores en la industria, y en ese caso la Agencia a menudo examina o evalúa el producto para confirmar o refutar las afirmaciones.

Sin embargo, si los consumidores sospechan que una etiqueta es falsa, la FDA también agradece la información de que ellos puedan brindarle. Los coordinadores de quejas de los consumidores ubicados en oficinas de la FDA de 19 distritos en los Estados Unidos y en Puerto Rico escucharán, documentarán su reclamo o su inquietud y determinarán el proceso adecuado para su seguimiento.

3.2. Rechazos FDA Septiembre - Noviembre 2013

A continuación se resumen las principales causales de rechazo de los productos alimenticios y fármacos importados hacia los Estados Unidos durante el periodo septiembre, octubre y noviembre de 2013, que pueden observarse en el Cuadro 8.

Cuadro 8. Cuadro resumen informativo rechazos FDA septiembre - noviembre 2013.

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)
LIDO S.A. DE C.V.	BOULEVARD DEL EJÉRCITO NAC KM 6, Soyapango	03HGT01	SWEET COOKIES-CREMOSA	COLOR LBLG / UNSAFE COL	ETIQUETA-DO / CO-LORANTE INSEGURO	18-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
LIDO S.A. DE C.V.	BOULEVARD DEL EJÉRCITO NAC KM 6, Soyapango	03HGT99	SWEET COOKIES-MARGARITA	COLOR LBLG	ETIQUETA-DO	18-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07QGT03	CORN SNACK	NO ENGLISH	ETIQUETA-DO	23-Sep-2013	"NOL-DO (New Orleans) Louisiana"
Happy Food	65 Av. Norte Casa No, 3 y 4, Colonia Sn. Mauricio, San Ramon, Mejicanos, S.S.	29BCT07	SOFT DRINK	NUTRIT LBL / UNSAFE COL	ETIQUETA-DO / CO-LORANTE INSEGURO	26-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Happy Food	65 Av. Norte Casa No, 3y4, Colonia Sn. Mauricio, San Ramon, Mejicanos, S.S.	29BCT07	SOFT DRINK	NUTRIT LBL	ETIQUETA-DO	26-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Happy Food	65 Av. Norte Casa No, 3y4, Colonia Sn. Mauricio, San Ramon, Mejicanos, S.S.	29BCT07	SOFT DRINK	NUTRIT LBL	ETIQUETA-DO	26-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Laboratorios Pail	8a. Avenida Sur Y 10a C. Al Oeste	60LBZ99	HONEY LEMON INFUSED TEA	NO ENGLISH	ETIQUETA-DO	30-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Mar y Sol S.A. De C.V.	Cantón El Jaguey Kil. 9, Lotes # 164-166 de La Calle Al Tamarindo, Municipio La Conchagua, Departamento De La Unión	16AGC51	FESH MAHI MAHI	MFRHAC-CP	HACCP	16-Oct-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)
Arrocera San Francisco S.A. de C.V.	Km. 8.5 Carretera al aeropuerto Comalapa	02DGT05	PARBOILED RICE - R	YELLOW #5	ETIQUETA-DO	06-Nov-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Laboratorios Pail	8a. Avenida Sur Y 10a C. Al Oeste	60LBK04	PULMO-GRIP "SYRUP"	FRN-MFGREG/UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTA APROBADO	12-Nov-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)

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

La descripción de las variables comprendidas en el Cuadro 8 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 FDA²⁸.
- **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 detención²⁹.
- **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 el Cuadro 8, 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 9.

Cuadro 9. Descripción Código Industrial

2	Grano entero/productos de grano molido/ harinas
3	Productos de Panadería/Masa/Mezcla/Baños de confitería
7	Bocados
16	Pesca/Productos del mar
29	Bebidas gaseosas/Agua
60	Medicinas para las personas y los animales

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

En la Cuadro 10, se explica la descripción de cada una de las causales de rechazo que están involucradas en esta investigación:

Cuadro 10. Descripción Razón de Rechazo

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.
NO ENGLISH	Razón: FALTA INGLÉS, Sección: 403(f), 801(a)(3); MALETIQUETADO. Cargo: La etiqueta requerida o el etiquetado parece no estar en inglés por la 21 CFR 101.15(c).

28 Ver Cuadro 9, Descripción Código Industrial.

29 Ver Cuadro 10, Descripción de la Razón de Rechazo.

MFRHACCP	Razón: MANUFACTURA HACCP. Sección: 402(a)(4), 801(a)(3); BPM. Cargo: El producto parece haber sido preparado, empaçado 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.
FRNMFGREG	Razón: ESTABLECIMIENTO DE MANUFACTURA ERRONEA. 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)].
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
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).
YELLOW #5	Razón: COLORANTE AMARILLO #5. Sección: 402(c), 403(m), 801(a)(3); ADULTERACIÓN, ETIQUETADO. Cargo: El alimento parece tener o contener el aditivo colorante Amarillo FD & C No. 5, que no está declarado en la etiqueta por 21 CFR 74.2705 en la sección 721.

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

3.2.1. Conclusiones

Como hemos podido comprobar, el etiquetado de los productos de alimenticios es una cuestión bastante compleja. No sólo por la diversidad de etiquetas y de sellos, sino además por el entramado legislativo tan amplio y en continua evolución.

Se hace necesario en estos tiempos la presentación de Etiquetas fáciles y disponibles para los consumidores y que las empresas estén dispuestas a invertir y realizar los cambios de acuerdo a las nuevas regulaciones que se van presentando para ser competitivas.

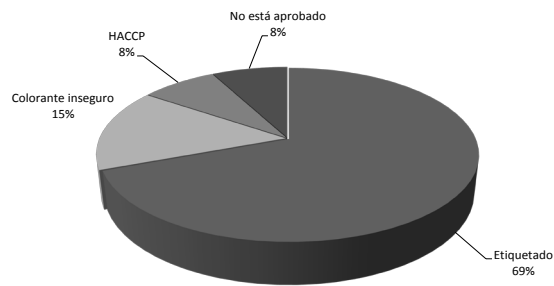
De acuerdo con la información recabada en el cuadro del resumen informativo, podemos considerar los rechazos ocurridos de los productos salvadoreños cuando llegan a las aduanas de los EE.UU. y que fueron detenidos por la FDA, para los meses de septiembre, octubre y noviembre del 2013. Podemos destacar que para el mes de septiembre hubo 7 productos rechazados, para el mes de octubre solo hubo un producto rechazado y para el mes de noviembre hubo dos productos rechazados.

De acuerdo a los datos de la tabla 11, se presentaron 13 productos rechazados en total; sin embargo, las empresas rechazadas fueron 6, una de ellas tuvo 3 productos rechazados, 2 empresas tuvieron 2 productos rechazados y las 3 empresas restantes tuvieron 1 producto rechazado cada una.

Cuadro 11. Rechazos Junio-Agosto 2013

Etiquetado	9	69%
Colorante inseguro	2	15%
HACCP	1	8%
No está Aprobado	1	8%
TOTAL	13	100%

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

Figura 4. Rechazos septiembre-noviembre 2013

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

La Figura 4 nos indica que el mal etiquetado sigue siendo objeto de rechazo en los diversos productos alimenticios y fármacos, por no presentar la debida información relacionada con el color en la etiqueta, por falta de la correcta información en la etiqueta sobre el registro de manufactura, por falta de la información en inglés, por fallas en el contenido nutricional, etc., de acuerdo a la Ley de la FDA, presentando un 69% de todos los productos rechazados en tres meses.

Además, se puede observar que los productos de alimentos y fármacos tienen problemas con los colorantes inseguros con un 15%, ya que sus productos presentan colorantes no aprobados por la FDA.

La falta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los alimentos y bebidas, está haciendo falta en estas empresas y representan un 8%, lo que indica que los métodos usados en sus instalaciones, o los métodos que usan para fabricar sus productos, no son los adecuados de acuerdo a los estándares de calidad requeridos por las BPM.

Los productos farmacéuticos son detenidos principalmente porque las empresas o laboratorios no están registrando sus fármacos como lo indica las leyes de la FDA, lo que representa un 8% de todos los productos rechazados en este periodo. Los productos farmacéuticos no están llenando el formulario de aplicación sobre una nueva droga, la cual tiene que ser aprobada por la FDA antes de realizar la exportación.

Los productos de las bebidas gaseosas sufrieron en estos meses 3 productos rechazados, 2 productos rechazados de panadería, 2 productos fármacos rechazados, 1 producto de mar, 1 producto de boquitas y 1 producto de arroz.

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 El Salvador, para lo cual se requerirá 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.

3.2.2. Recomendaciones

Proponer a las empresas de productos alimenticios que tiene productos de panadería que comiencen a implementar las nuevas regulaciones en el etiquetado de sus productos de acuerdo a la nueva regulación, verificando en sus análisis de laboratorio si llevan o no gluten dentro de sus ingredientes de manufactura o, en su defectos, si pudiera haber una contaminación cruzada, para que sea detectada a tiempo y no sufran de algún rechazo a la entrada de las aduanas.

Sugerir a los consumidores que empiecen a leer las etiquetas al momento de comprar sus productos en cualquier supermercado o tienda de alimentos, para que puedan estar seguros de lo que van a consumir.

Que el sector privado exija a las organizaciones públicas que se elabore una Ley en donde se regule el etiquetado en este tipo de productos como el gluten en los alimentos.

IV

Reporte consolidado de los rechazos generados desde marzo a noviembre de 2013

A continuación se resumen las principales causales de rechazo y detención de los productos alimenticios importados hacia los Estados Unidos durante el periodo marzo - noviembre 2013, que pueden observarse en el Cuadro 12.

Cuadro 12. Cuadro resumen informativo rechazos FDA marzo-noviembre 2013

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)
Exportadora Río Grande S.A. de C.V	Km 15.5 Carretera Panamericana San Martín	02BGT99	CORN FLOUR	FILTHY	ALIMENTO DESCOMPUUESTO	14-May-2013	PHI-DO (Philadelphia, Pennsylvania)
EXPORTADA E IMPORTADORA DE PRODUCTOS SALVADORENOS SA DE CV	15 Av Norte No 1317 Col Layco	16AFH67	DRY CHARAL FISH (CHROSTOMA CHAPALAE)	MFR INSAN	MANUFACTURA INSANITARIA	16-May-2013	LOS-DO (Irvine, California)
Pan Sinaí	Colonia San Antonio Av. Las Delicias Soyapango	03DFT09	SWEET BREAD	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT02	SNACKS CHIPS	NO ENGLISH / UNSAFE COL	ETIQUETADO / COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT02	SNACKS CHIPS	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT03	SNACKS CHIPS	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT04	SNACKS CHIPS	NO ENGLISH	ETIQUETADO	27-May-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)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07BMT05	SNACKS CHIPS	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	03DFT09	BREAD	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Rv Industrias Sa De C.V.	Av. Los Almendros Col. Vista Hermosa	03MFT99	SWEET COOKIES	UNSAFE COL	COLORANTE INSEGURO	27-May-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Laboratorios Vijosa S.A de C.V.	Calle L-3 No. 10, Zona Industrial Merliot. Antiguo Cuscatlan	66VCY99	ULTRA DOCEPLEXA, 10 BOXES, RX, FOR ID, PER USE	DRUG GMPS UNAPPROVED	BPM DROGAS / NO ESTÁ APROBADO	07-Jun-2013	CIN-DO (Cincinnati, Ohio)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	VARIOUS RX DRUGS	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDA99	VARIOUS RX MEDICINES - ***ABANDONED***	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	VARIOUS RX DRUGS	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDA99	VARIOUS RX DRUGS - ***ABANDONED***	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	COMMERCIAL SHIPMENT - VARIOUS RX DRUGS (AMPS, TABS, SYRINGES, CAPS)	NOT LISTED	ETIQUETADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Laboratorios López	Desconocido	66VDA99	ABANDONED - COMMERCIAL AMOUNT OF RX DRUGS/ TABLETS DETAINED BY CBP ATL AIRPORT CONCOURSE E PASSENGER	NOT LISTED / UNAPPROVED	ETIQUETADO / NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)

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)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	COMMERCIAL AMOUNT OF UNDECLARED RX IN PASSENGER BAGS **ABANDONED RX"	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Laboratorios Vijosa S.A de C.V.	Calle L-3 No. 10, Zona Industrial Merliot. Antigua Cuscatlán	65JCP31	MICROGYNON - (LEVONORGESTREL)	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	VARIOUS RX DRUGS	NOT LISTED	ETIQUETADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Productor Desconocido	Desconocido	66VDY99	VARIOUS RX DRUGS	NOT LISTED	ETIQUETADO	11-Jul-2013	ATL-DO (Atlanta, Georgia)
Samaritana S.A. De C.V.	Calle Sol #1 Col. La Fortuna Pje. San Salvador	02CHY99	RICE FLUOR	NUTRIT LBL	ETIQUETADO	19-Jul-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Laboratorio Suizos S.A. De C.V.	Antigua Cuscatlán	66VBE99	GERIASIL H7 DIETARY SUPPLEMENT	UNAPPROVED	NO ESTÁ APROBADO	19-Jul-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
EXPORTADA E IMPORTADORA DE PRODUCTOS SALVADORENOS SA DE CV	15 AV. NORTE NO 1317 COL LAYCO	16AFH67	DRY VAGRE FISH (CAT FISH; IC-TALURUS PRICEI)	"FALSECAT "	ETIQUETADO	16-Aug-2013	LOS-DO (Irvine, California)
LIDO S.A. DE C.V.	BOULEVARD DEL EJÉRCITO NAC KM 6, Soyapango	03HGT01	SWEET COOKIES-CREMOSA	COLOR LBLG / UNSAFE COL	ETIQUETADO / COLORANTE INSEGURO	18-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
LIDO S.A. DE C.V.	BOULEVARD DEL EJÉRCITO NAC KM 6, Soyapango	03HGT99	SWEET COOKIES-MARGARITA	COLOR LBLG	ETIQUETADO	18-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Alimenticios Diana	12 Av. Sur Soyapango	07QGT03	CORN SNACK	NO ENGLISH	ETIQUETADO	23-Sep-2013	"NOL-DO (New Orleans) Louisiana"

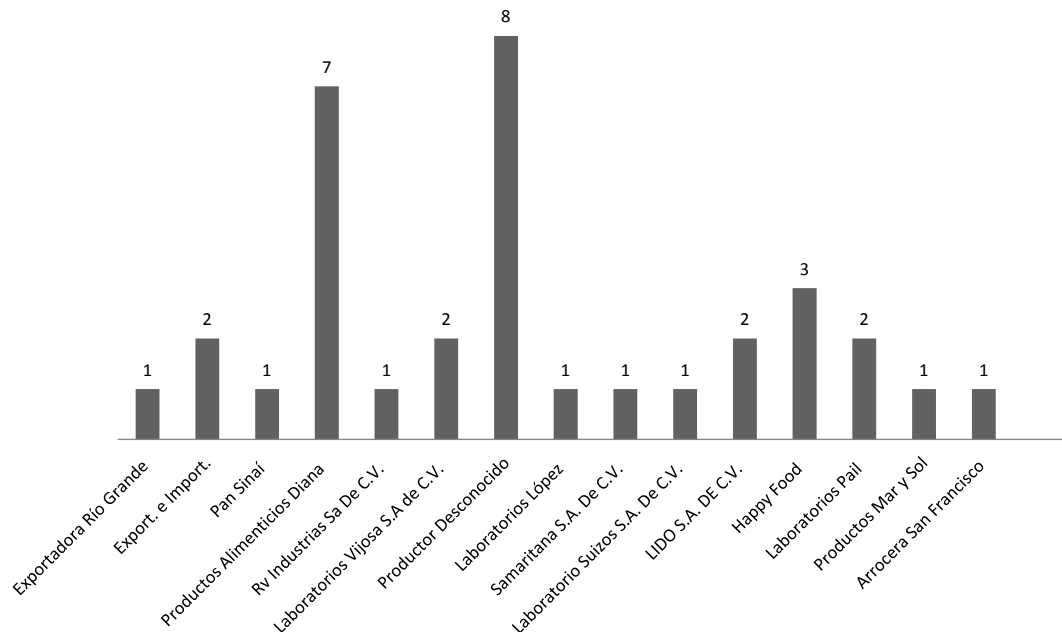
Consignatario	Dirección del Consignatario (ciudad/país)	Código del Producto*	Descripción del Producto Rechazado	Código de Violación de la FDA	Razón de Rechazo	Fecha de Rechazo	Código FDA (distrito responsable del rechazo)
Happy Food	65 Av. Norte Casa No, 3 y 4, Colonia Sn. Mauricio, San Ramon, Mejicanos, S.S.	29BCT07	SOFT DRINK	NUTRIT LBL / UNSAFE COL	ETIQUETA-DO / CO-LORANTE INSEGURO	26-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Happy Food	65 Av. Norte Casa No, 3 y 4, Colonia Sn. Mauricio, San Ramon, Mejicanos, S.S.	29BCT07	SOFT DRINK	NUTRIT LBL	ETIQUETA-DO	26-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Happy Food	65 Av. Norte Casa No, 3 y 4, Colonia Sn. Mauricio, San Ramon, Mejicanos, S.S.	29BCT07	SOFT DRINK	NUTRIT LBL	ETIQUETA-DO	26-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Laboratorios Pail	8a. Avenida Sur Y 10a C. Al Oeste	60LBZ99	HONEY LEMON INFUSED TEA	NO ENGLISH	ETIQUETA-DO	30-Sep-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Productos Mar y Sol S.A. De C.V.	Cantón El Jaguey Kil. 9, Lotes # 164-166 de La Calle Al Tamarindo, Municipio La Conchagua, Departamento De La Unión	16AGC51	FESH MAHI MAHI	MFRHAC-CP	HACCP	16-Oct-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)
Arrocera San Francisco S.A. de C.V.	Km. 8.5 Carretera al aeropuerto Comalapa	02DGT05	PARBOILED RICE - R	YELLOW #5	ETIQUETA-DO	06-Nov-2013	SWI-DO (Dallas, Texas)
Laboratorios Pail	8a. Avenida Sur Y 10a C. Al Oeste	60LBK04	PULMO-GRIP "SYRUP"	FRN-MFGREG/ UNAPPROVED	ETIQUETA-DO / NO ESTÁ APROBADO	12-Nov-2013	FLA-DO (Maitland, Florida)

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

Del cuadro anterior podemos concluir que el número de empresas totales retenidas son 15, de las cuales se han realizado un total de 34 productos rechazados. Sin embargo, las causales de rechazo encontradas por todos los productos son 40, ya que hay que considerar que un mismo producto tuvo varias razones por las que fue rechazado en una misma detención.

Para tener una mayor comprensión del desempeño de los productos rechazados en cada una de las empresas durante el periodo señalado, se puede observar la Gráfica 4, a continuación.

Figura 5. Rechazos por empresas marzo - noviembre 2013



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

La descripción de las variables comprendidas en la Cuadro 12 se enuncia 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 FDA³⁰.
- **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 detención³¹.

- **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 la Cuadro 12, 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 la Cuadro 13.

³⁰ Ver Cuadro 3, Descripción Código Industrial.

³¹ Ver Cuadro 4, Descripción de la Razón de Rechazo.

Cuadro 13. Descripción Código Industrial

2	Grano entero/productos de grano molido/ harinas.
3	Productos de Panadería/Masa/Mezcla/Baños de confitería.
7	Bocados.
16	Pesca/Productos del mar.
29	Bebidas gaseosas/Agua.
60	Medicinas para las personas y los animales.
65	Medicinas para las personas y los animales.
66	Medicinas para las personas y los animales.

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

En la Cuadro 14 se explica la descripción de cada una de las causales de rechazo que están involucradas en esta investigación:

Cuadro 14. Descripción Razón de Rechazo

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.
DRUG GMPS	Razón: BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DROGAS Sección: 501(a)(2)(B), 801(a)(3); ADULTERACIÓN. Cargo: Parece ser que los métodos utilizados en las instalaciones o los controles que se usan para fabricación, transformación, envasado o que no se ajusten a un criterio o no son operados o administradas de conformidad con las buenas prácticas de manufactura.
FALSECAT	Razón: FALSA CATEGORÍA. Sección: 403(t), 801(a)(3); MAL ETIQUETADO. Cargo: El producto está sujeto a la negativa de admisión de conformidad con la sección 801 (a)(3) en el sentido de que parece estar identificado erróneamente, ya que pretende ser o se representa como el bagre, pero no es un pez de la familia Ictaluridae.

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.

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.

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.

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).

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 proporcionada según lo requerido por la sección 510(j) o 510(k).

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.
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).
YELLOW #5	Razón: COLORANTE AMARILLO #5. Sección: 402(c), 403(m), 801(a)(3); ADULTERACIÓN, ETIQUETADO. Cargo: El alimento parece tener o contener el aditivo colorante Amarillo FD & C No. 5, que no está declarado en la etiqueta por 21 CFR 74.2705 en la sección 721.

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

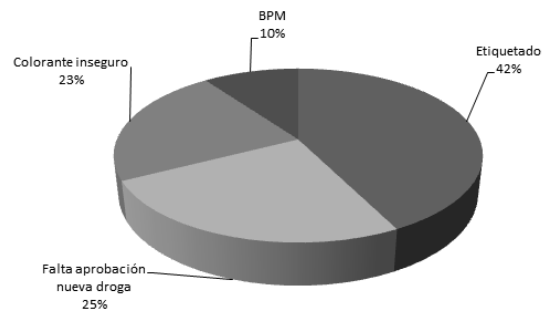
La Figura 6 nos indica que los productos procesados con base a frutas y vegetales son detenidos principalmente porque las empresas procesadoras no están etiquetando bien sus productos de exportación, lo que representa un 42% de todos los productos rechazados en este periodo.

Además, se puede detectar que los fármacos tienen problemas en la parte administrativa con un 25%, ya que los laboratorios (empresas) de productos farmacéuticos no están registrando sus productos con el formulario de aplicación que todo fármaco o droga debe solicitar para ingresar al mercado de los EE.UU., según la regulación dictada por la FDA. Dicha solicitud tiene que ser aprobada por la FDA antes de realizar la exportación.

Los colorantes inseguros tienen una participación importante con un 23% en estos productos rechazados, debido a que están utilizando colorantes que no han sido aprobados por la FDA en el proceso de producción de sus productos alimenticios.

La falta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) está haciendo falta en estas empresas y representan un 10%, lo que indica que procesan sus productos en condiciones poco inocuas e insalubres.

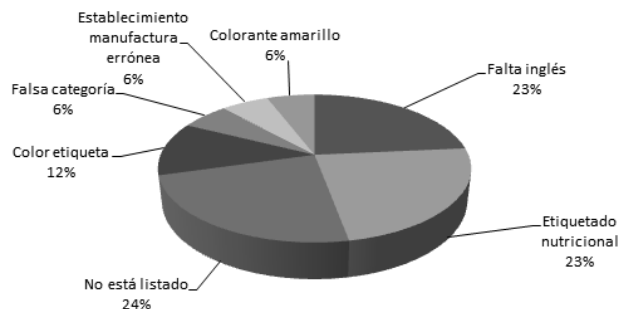
Figura 6.. Rechazos Marzo - Noviembre 2013



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

Debido a que dentro del análisis se encontró que el “Mal Etiquetado” representa la mayor causal de rechazo de los productos, la Gráfica 6 explica de una forma específica las diferentes razones por las cuales estos productos fueron rechazados en dicho tema.

Figura 7. Rechazos por Etiquetado



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

En la Cuadro 15 podemos ver cómo están distribuidas las causales en orden descendente dentro del tema del mal etiquetado junto con los porcentajes individuales.

Cuadro 15. Rechazos etiquetado en porcentajes

Etiquetado	17	100%
Falta inglés	4	24%
Etiquetado nutricional	4	24%
No está listado	4	24%
Color etiqueta	2	12%
Falsa categoría	1	6%
Establecimiento manufactura errónea	1	6%
Colorante amarillo	1	6%

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

Los artículos farmacéuticos en los Estados Unidos se clasifican como remedios para enfermedades graves que requieren receta médica, drogas comunes de uso diario que se consideran de venta libre³², suplementos naturales y los cosméticos. Casi todos los países de la región exportan artículos farmacéuticos de todos los tipos a los Estados Unidos.

Los rechazos de medicamentos específicos fueron significativos en este periodo de la investigación, debido a la falta de presentar los formularios de aprobación de nueva droga que son requeridos por la FDA. Para nuestro país se detecta que los medicamentos genéricos de fabricación nacional están entre los productos más afectados, los cuales son demandados por la comunidad emigrante que vive en los Estados Unidos.

En relación a los colorantes la FDA cataloga a algunos de inseguros porque en sus análisis han podido comprobar que no son seguros para el consumo humano, por lo que

³² Por ejemplo, los antihistamínicos, los antigripales, aspirina, etc.

cualquier colorante incluido en el proceso de producción deber ser aprobado antes de su exportación. Existen unos colorantes que ya están certificados como seguros por la FDA, los cuales pueden utilizarse sin ningún problema. Esto lo podemos observar en el Cuadro 16.

Cuadro 16. Aprobación Nueva Droga y Colorante Inseguro

Falta aprobación nueva droga	10
Colorante inseguro	9

Fuente: Elaboración propia basado en datos de Cuadro Informativo

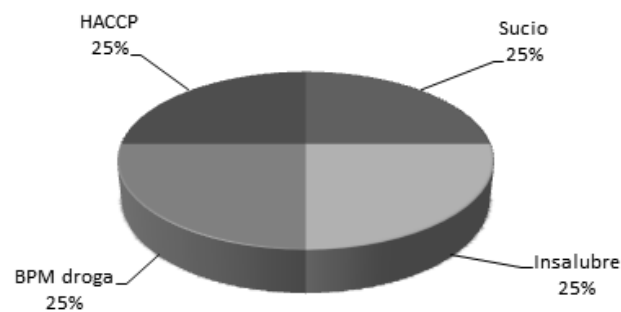
En la falta de Buenas Prácticas de Manufactura, tenemos cuatro causales de rechazo que han tenido el mismo comportamiento en este periodo en porcentajes. (Ver Cuadro 17 y Figura 8.)

Cuadro 17. Rechazos Buenas Prácticas de Manufactura - BPM

Adulteración -BPM	4	100%
Sucio	1	25%
Insalubre	1	25%
BPM droga	1	25%
HACCP	1	25%

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

Figura 8. Rechazos BPM



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

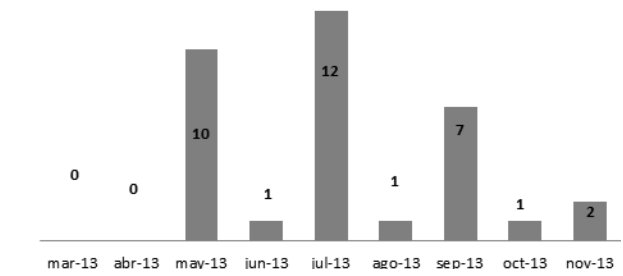
En la Figura 8 podemos observar que en este periodo el mes de julio fue el mes donde ocurrió el mayor número de rechazos, llevando más que todo, medicinas tradicionales y que son de libre venta en nuestro país. Siguiéndole los meses de mayo y septiembre con 10 y 7 rechazos respectivamente. Septiembre, con dos rechazos. En menor escala tenemos los meses de junio, agosto y octubre, con un rechazo en cada uno. En los meses de marzo y abril afortunadamente no hubo rechazos reportados.

Tomando en cuenta que en las aduanas de los EE.UU. sólo se está revisando del 2% al 3% de las importaciones, ya que es imposible que todos los envíos sean revisados.

Esto no quiere decir que las empresas que hasta el momento no hayan sido detenidas al azar, están con los requerimientos en forma.

Hay que tomar en cuenta que en cualquier momento dichas empresas pueden ser objeto de revisión de las muestras de sus productos y tienen que presentar todos los exigencias que manda la ley, por lo que se anima a revisar todas las regulaciones y estándares de la ley de la FDA para verificar que están al día y que cumplen con todos los requisitos.

Figura 9. Rechazos por mes



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

Conclusiones

Se necesitan inspecciones más rigurosas en comercio de alimentos y fármacos por parte de las autoridades competentes en nuestro país.

La empresa o el laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de ensayos y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete.

Se hace necesario en estos tiempos la presentación de etiquetas fáciles y disponibles para los consumidores y que las empresas estén dispuestas a invertir y realizar los cambios de acuerdo a las nuevas regulaciones que se van presentando para ser competitivas.

Se puede detectar que las empresas que sufren rechazos, en su mayoría todavía no están tomando medidas preventivas que ayuden a solventar las debilidades que tienen para volverse competitivas en relación a la competencia.

Existen empresas intermediarias que están comprando los productos de otras empresas para exportación, estos productos están siendo vendidos en el mercado nacional y centroamericano, sin estar preparados dichos productos para dirigirlos al mercado de los EE.UU., y debido a ello son causantes de rechazos. Lamentablemente estos rechazos afectan a las empresas productoras porque son

reportadas mensualmente en la lista de empresas rechazadas por la FDA.

La investigación de los productos salvadoreños exportados y rechazados por la FDA para los meses de marzo - noviembre, ha permitido a los empresarios seguir monitoreando los resultados de forma puntual sobre cómo se va desarrollando la industria de alimentos, bebidas y fármacos en el país, a partir de los siguientes reportes presentados después de la línea base establecida.

La investigación de los productos salvadoreños exportados y rechazados por la FDA ha permitido a los empresarios tener los resultados de primera mano sobre cómo se encuentra la industria de alimentos, bebidas y fármacos en el país, cuáles son las debilidades, como afrontarlas y qué medidas se pueden implementar para dichos sectores.

A raíz de los resultados obtenidos en las investigaciones las gremiales de empresarios del país han utilizado estos insumos para poder impartir seminarios a las empresas de acuerdo a las debilidades encontradas; sin embargo, hay que tratar de trabajar de una forma complementaria y no competir entre los mismos sectores.

Se puede deducir que algunas empresas que han sufrido rechazos no le dan la seriedad que estas acciones merecen y en muchas ocasiones no les interesan que haya un acercamiento para tratar de apoyarlos por iniciativas de otras instituciones.

Recomendaciones

Fortalecer la inocuidad de la cadena de suministro de alimentos a través de proporcionar programas educativos y técnicos de alto valor.

Establecer políticas que obliguen a la industria alimentaria y fármacos de nuestro país a cumplir con un sistema de calidad e inocuidad en estas áreas.

Capacitar a funcionarios del Gobierno, de los diferentes departamentos del país, involucrados con el quehacer exportador, en auditorías de plantas de alimentos y de fármacos.

La autoridad competente que se encarga del suministro de alimentos inocuos y del cumplimiento de las reglamentaciones pertinentes debe contar con procedimientos apropiados para la inspección, muestreo y auditoría del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos que utilizan los establecimientos, a fin de asegurarse de que se aplican los controles adecuados

Que las autoridades competentes en nuestro país tengan dentro de sus funciones las auditorías previas y de seguimiento a las plantas de alimentos y fármacos, a través de brindar servicios de auditorías de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP.

Sugerir a las empresas de productos farmacéuticos que implementen una estrategia de “producir localmente pensando globalmente” para toda

la fabricación y diseño de sus productos, y así no corren el riesgo de que sus productos sean comprados para ser exportados sin contar con la normativa requerida y por eso sean rechazados.

Los laboratorios nacionales deberían tomar la iniciativa de exportar los productos que demandan la comunidad de emigrantes salvadoreños en los EE.UU. directamente; así se mantiene una sinergia con este mercado objetivo y, además, se tiene la oportunidad de ampliar la oferta ofreciendo otros productos que estén fabricando.

Proponer a las empresas de productos alimenticios que tiene productos de panadería que comiencen a implementar las nuevas regulaciones en el etiquetado de sus productos de acuerdo a la nueva regulación, verificando en sus análisis de laboratorio si llevan o no gluten dentro de sus ingredientes de manufactura o, en su defecto, si pudiera haber una contaminación cruzada, para que sea detectada a tiempo y no sufran de algún rechazo a la entrada de las aduanas.

Sugerir a los consumidores que empiecen a leer detenidamente las etiquetas al momento de comprar sus productos en cualquier supermercado o tienda de alimentos, para que puedan estar seguros de lo que van a consumir.

Que el sector privado exija a las organizaciones públicas a que se elabore una Ley en donde se regule el etiquetado en este tipo de productos, como el gluten en los alimentos.

Bibliografía

Libros

Anónimo: Industrial and hospital quality assurance. Pharm. Int. 1983, 4(4) : 73-74.3 .

Anónimo : Quality control of parenteral products. Pharm. Int. 1983, 4(6): 128-129.

FAO/OMS. 1997. Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS. Roma, Italia, 27-31 de enero de 1997. Estudio FAO Alimentación y Nutrición - 65 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/W4982S/W4982S00.htm>).

Code of Federal Regulations. Title 21 on Food and Drugs, Parte 1, Subparte H

Internet

<http://www.fda.gov/>

ftp://ftp.fao.org/codex/Meetings/CCNFSDU/cnfsdu29/nf29_04s.pdf

<http://www.fda.gov/Drugs/>

<http://www.registrarcorp.com/fda-drugs/?lang=es&skwid=TC|9243|farmaceutica%20fda||S|b|7299068580&gclid=ClrZme6urroCFRfo7AodJfoAjQ>

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf>

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#IC>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC201>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm295345.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#general>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC306>

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm122530.htm#5.2.7>

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/UCM122530#5.2.1.1.3>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/default.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#IC>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm314178.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm331959.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#registration>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#fees>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC107>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm274176.htm>

<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/TransparencyInitiative/ucm254426.htm>

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm250720.htm>

[OfficeofGlobal RegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/default.htm](http://www.fda.gov/ICECI/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/default.htm)

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm222557.htm>

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/HowtoMakeaFOIARequest/default.htm>

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/>

<http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>

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.

Visita nuestro sitio web
escaneado este código

