

Devoluciones de Embarques
Dominicanos por la FDA
Enero-Diciembre 2007.

Gerencia de Inteligencia de Mercados
Sub-Gerencia Mercado al Exportador

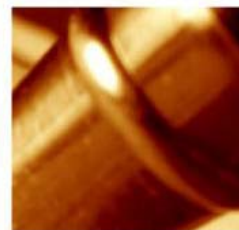


TABLA DE CONTENIDO

<u>Devoluciones de Embarques Dominicanos por la FDA 2007</u>	<u>1</u>
<u>1. Que es la FDA?</u>	<u>1</u>
<u>2. Causas más Comunes de las Devoluciones durante el 2007</u>	<u>3</u>
<u>3. Empresas Dominicanas afectadas por las Devoluciones de la FDA</u>	<u>5</u>
<u>4. Devoluciones de la FDA a Centroamérica por Mes</u>	<u>8</u>
<u>Anexos</u>	<u>11</u>

Devoluciones de Embarques Dominicanos por la FDA 2007

1. Que es la FDA?

La FDA o Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos, por sus siglas en inglés) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y productos hemáticos.

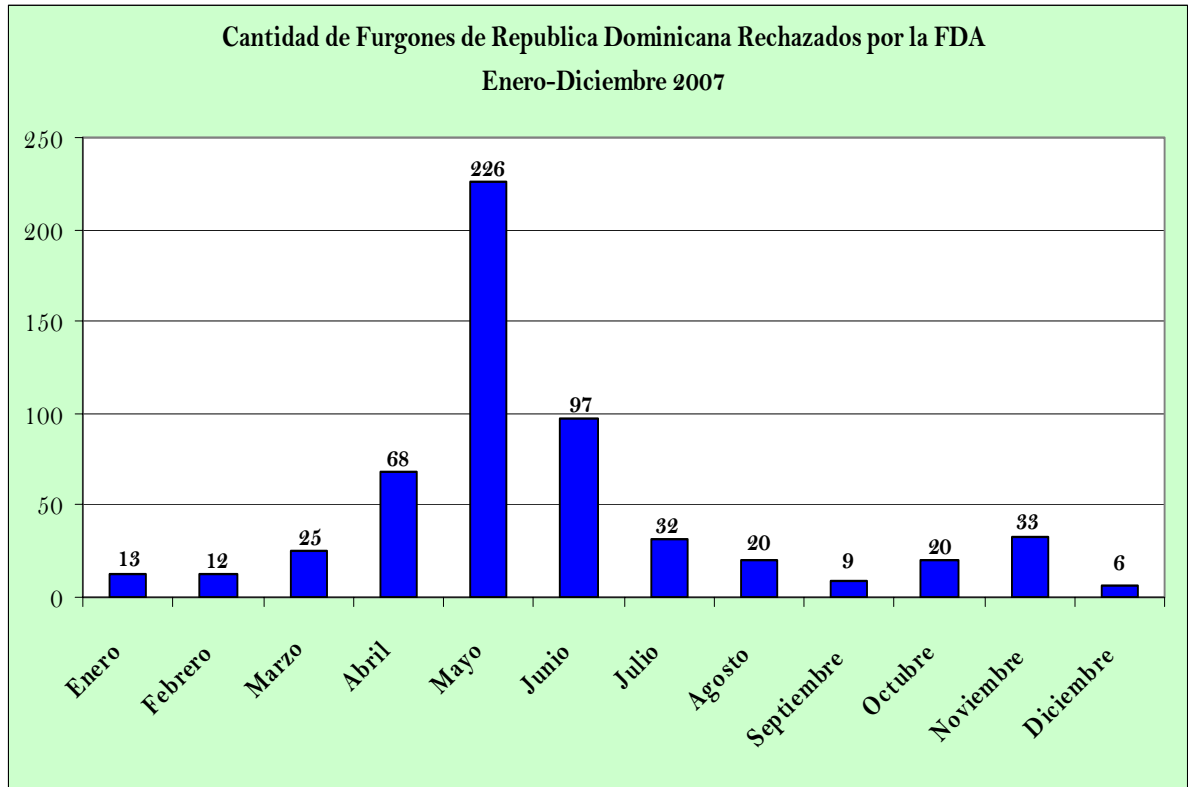
La FDA en el fiel cumplimiento de sus atribuciones verifica la multitud de productos que entran a territorio norteamericano de una manera tal que asegure la seguridad de los consumidores norteamericanos y la efectividad de las drogas comercializadas.

Estados Unidos son el principal socio comercial de la República Dominicana, por tanto la mayoría de nuestros productos tienen como destino ese país. Bajo los controles y revisiones de la FDA durante el periodo enero-diciembre del 2007 rechazaron 473 furgones de artículos y mercancías dominicanos, una cifra alarmante para nuestro país y mucho más si se compara con los demás países de Centroamérica.

Cantidad de Furgones Dominicanos rechazados por la FDA Enero-Diciembre 2007

Mes	Cantidad
Enero	13
Febrero	12
Marzo	25
Abril	68
Mayo	226
Junio	97
Julio	32
Agosto	20
Septiembre	9
Octubre	20
Noviembre	33
Diciembre	6
Total	561

Fuente: FDA



Fuente: FDA

2. Causas más Comunes de las Devoluciones durante el 2007

Las causas más comunes que provocaron las devoluciones de embarques y furgones dominicanos por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) durante el año 2007 se detallan a continuación:

Mes/Causas	Enero	Feb	Mar	Abril	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	Total	% Causas
No uso del Ingles	2			3							1		6	1.05
Desaprobado	1	2		7	3		1	1			2		17	2.96
Pesticida	5	9	24	53	221	97	26	14	6	12	13	5	485	84.49
Colorante Inseguro	1	1		3				1	1	1	3		11	1.92
Direcciones	1			2									3	0.52
Etiquetado	1		1	1						1	12		16	2.79
No Especificado	3	1		4				2			1	1	12	2.09
N-Rx Inact	1										1		2	0.35
No Llamativo	1			1						1			3	0.52
Venenosos				2				1		1			4	0.70
Cstic Lblg				1						1			2	0.35
Poco Higienico					2		1	1	2	1			7	1.22
Debajo de PRC							1			1			2	0.35
Ningún Proceso							3			1			4	0.70
Total	16	13	25	77	226	97	32	20	9	20	33	6	574	100
% Mes	2.79	2.26	4.36	13.41	39.37	16.9	5.57	3.48	1.57	3.48	5.75	1.05	100	

Fuente: FDA

El 84.49% de las causas de devoluciones de furgones con mercancías dominicanas son porque los artículos parecen estar adulterados al contener un producto químico de pesticida. La segunda causa principal, 2.96%, es porque los productos contienen una droga nueva y su uso no está aprobado.

En menor grado, otras causas de las devoluciones son: colorantes inseguros (1.92%), no uso del idioma inglés (1.05%), productos pocos higiénicos (1.22%), otras causas no especificadas (2.09%), entre otros.

No uso del Ingles

Sección: 502 (c); 801 (a) (3). La etiqueta requerida o el etiquetado no esta en el idioma ingles en violación de 21 C.F.R. 201.15 (c) (1).

Desaprobado

Sección: 505 (a), 801 (a) (3). El artículo contiene una droga nueva y su uso no está aprobado.

Pesticidas

Sección: 402 (a) (2) (b), 802 (a) (b). El artículo está conforme a la denegación de la admisión conforme a la sección 801 (a) (3) en que aparece ser adulterado porque contiene un producto químico del pesticida, que está en la violación de la sección 402 (a) (2) (b).

Colorante Inseguro

Sección: 402 (c), 801 (a) (3). El artículo aparece que contiene colorante que es inseguro dentro del significado de la sección 721 (a).

Direcciones

Sección: 502 (f) (1), 801 (a) (3). El artículo carece de las instrucciones necesarias para el uso adecuado.

Etiquetado

Sección: Sección 4 (a); 801 (a) (3). El artículo aparece en la violación de FPLA debido a su colocación, forma y/o contenido en la declaración.

No Especificado

Sección: 502 (o), 801 (a) (3). Aparece que la droga no está incluida en una lista requerida por la sección 510 (j).

N-Rx Inact

Sección: 502 (e) (1); 801 (a) (3). El artículo parece contener una droga no recetada y no puede llevar el nombre establecido en el envase exterior del paquete de venta al por menor.

Poco Claro ó Llamativo

Sección: 502 (c), 801 (a) (3). La información requerida para estar en la etiqueta no parece ser bastante clara en cuanto a lo que se leerá y entenderá por el individuo ordinario bajo condiciones acostumbradas.

Veneno

Sección: 601 (a), 801 (a) (3). El articulo parece llevar o contener una sustancia venenosa o deletérea que pueda hacerlo perjudicial a los usuarios bajo condiciones prescritas en el etiquetado, o, bajo tales condiciones de uso como son acostumbrado.

Cstic Lblg

Sección: 602 (a) y/o (b), y/o (c), 801 (a) (3). La etiqueta parece no poder cumplir con los requerimientos de etiquetado del cosmético de la sección 602 (a), y/o (b), y/o (c), y según lo identificado por la parte 701 de 21 C.F.R.

Poco Higiénico

Sección: 402 (a) (3), 801 (a) (3). El artículo parece consistir entera o parcialmente en una sustancia asquerosa, descompuesta o impropia para el consumo.

Debajo del PRC

Sección: 402 (a) (4), 801 (a) (3); El artículo parece tener un proceso inadecuado en la preparación, al ser embalado, o al ser sostenido bajo condiciones insalubres por lo que puede ser perjudicial a la salud.

Ningún Proceso

Sección: 402 (a) (4), 801 (a) (3). El fabricante no ha archivado la información sobre su proceso según los requisitos de 21 CFR 108.25 (c) (2) o 108.35 (c) (2).

3. Empresas Dominicanas afectadas por las Devoluciones de la FDA

El 23.17% de los furgones que fueron devueltos durante el período enero – diciembre del año 2007 con productos y mercancías dominicanos correspondieron a Kassan Export, debido en gran parte al exceso y uso de ciertos pesticidas prohibidos en el mercado estadounidense.

En segundo lugar, se encuentra Savory Dominicana, empresa a la cual le devolvieron 70 furgones por las causas anteriores, equivalente al 12.48%. Isabela Agrícola Import-Export se posiciona en tercer lugar, con el 9.45% de los furgones devueltos.

Otras compañías vulnerables ante ésta situación fueron: Exportadora Isidro S.A. (6.60% de los furgones devueltos), Ms Export (4.81%), Exportadora OBA C x A (4.63%) y Exportadora Gómez Cruz con 21 furgones devueltos.

En las siguientes tablas se muestran las diferentes empresas dominicanas afectadas por las devoluciones de la FDA, cantidad de embarques y furgones devueltos y su participación en el total rechazado durante el año 2007.

Empresas Dominicanas con Devoluciones por la FDA
Totales Enero - Diciembre 2007

Empresas	Total	%
Total	561	100.00
Kassan Export	130	23.17
Savory Dominicana	70	12.48
Isabela Agrícola Import Export	53	9.45
Exportadora Isidro S.A.	37	6.60
Ms Export	27	4.81
Exportadora OBA CXA	26	4.63
Exportadora Gómez Cruz (Gómez Cruz Export)	21	3.74
Exportadora Gómez Cruz	21	3.74
Exportadora Nuevo Horizonte, S. A	13	2.32
Antonio Ramón Taveras Agroindustrial CA	13	2.32
Exportadora Del Caribe	12	2.14
Laboratorios Key C Por A	10	1.78
Agricultura Del Cibao, S. A.	10	1.78
Exportadora Gomez Cruz, C. Por A.	9	1.60
Leonard Products Import Inc.	7	1.25
Laboratorios Dr. Collado	6	1.07
Alopecil Corporation C X A	5	0.89
Maritza I Pujols Aka Exportador Oba	5	0.89
Laboratorios Contifarma, C. por A.	3	0.53
V&D Agropecuaria	3	0.53
B & R . Por A.	3	0.53
Novartis Consumer Health	3	0.53
Exportadora Yuan Sheng Ho	3	0.53
Goya Santo Domingo SA	3	0.53
Baltimore Dominicana, C. x A.	3	0.53
D'Fabry Export & Import	3	0.53
Flores Del Sol, S.A.	3	0.53
Int'L Agricultural Group L.F.	3	0.53
Laboratorio Dr Collado C.xA.	2	0.36
Laboratorios Rysell	2	0.36
Pérez Gutiérrez Export	2	0.36
Done Export C x A	2	0.36

Fuente: FDA

Empresas Dominicanas con Devoluciones por la FDA
Totales Enero - Diciembre 2007

Empresas	Total	%
Don Asían Export	2	0.36
Exportadora Nicolás Rosario	2	0.36
Cosméticos Faviola Carrect	2	0.36
Exportadora Bueno	2	0.36
Procesadora de Frutos y Vegetales del Caribe CXA	2	0.36
Exportadora Puesta del Sol	2	0.36
Ilquiflod S.A.	2	0.36
Latinfruit S. A.	2	0.36
Camilo Cruz Export	2	0.36
Laboratorio Magnachem International	2	0.36
Inversiones & Negocios S.A	1	0.18
Vivian S.A.	1	0.18
G & G Suplidores Diversos C. X A.	1	0.18
Exportadora Campo Verde	1	0.18
Nacidit Corp	1	0.18
Zj Santana	1	0.18
Recguo Bungo	1	0.18
Laboratorio Crom	1	0.18
Laboratorios Rowe	1	0.18
Empresas Villar S. A.	1	0.18
Capital Pacific Distributor	1	0.18
Pharmacia	1	0.18
Harvest Moon Enterprise, S.A.	1	0.18
Exportadora de Frutos y Vegetales "Del Villar"	1	0.18
Schering Dominicana.	1	0.18
Procesadora de Cítricos S.A.	1	0.18
Ángel Taveras	1	0.18
Federico Molano	1	0.18
Scarlett Brito Exportadora	1	0.18
Tropijugos, S.A.	1	0.18
Productos Alimenticios Nacionales	1	0.18
Productos del Trópico, C Por A	1	0.18

Fuente: FDA

Empresas Dominicanas con Devoluciones por la FDA Totales Enero - Diciembre 2007

Empresas	Total	%
Centro Óptico del Norte	1	0.18
Exportadora de Frutas Vegetales Félix Sabadino	1	0.18
Exportadora El Águila	1	0.18
Nabi Biopharmaceuticals	1	0.18
Narciso Román C. por A.	1	0.18
William Medina S. A.	1	0.18

Fuente: FDA

4. Devoluciones de la FDA a Centroamérica por Mes

En Centroamérica, la República Dominicana fue el país que tuvo la mayor cantidad de rechazos durante el período enero – diciembre 2007, 561 furgones en total. En el mes de mayo se registró la mayor cantidad de devoluciones, un total de 226 furgones. La causa principal de los rechazos fue el uso de pesticidas prohibidos en el mercado norteamericano.

La siguiente tabla muestra el comportamiento de las devoluciones realizadas por la FDA a los diferentes países de Centroamérica durante el año 2007.

Devoluciones de la FDA a Centroamérica por Mes Enero-Diciembre 2007

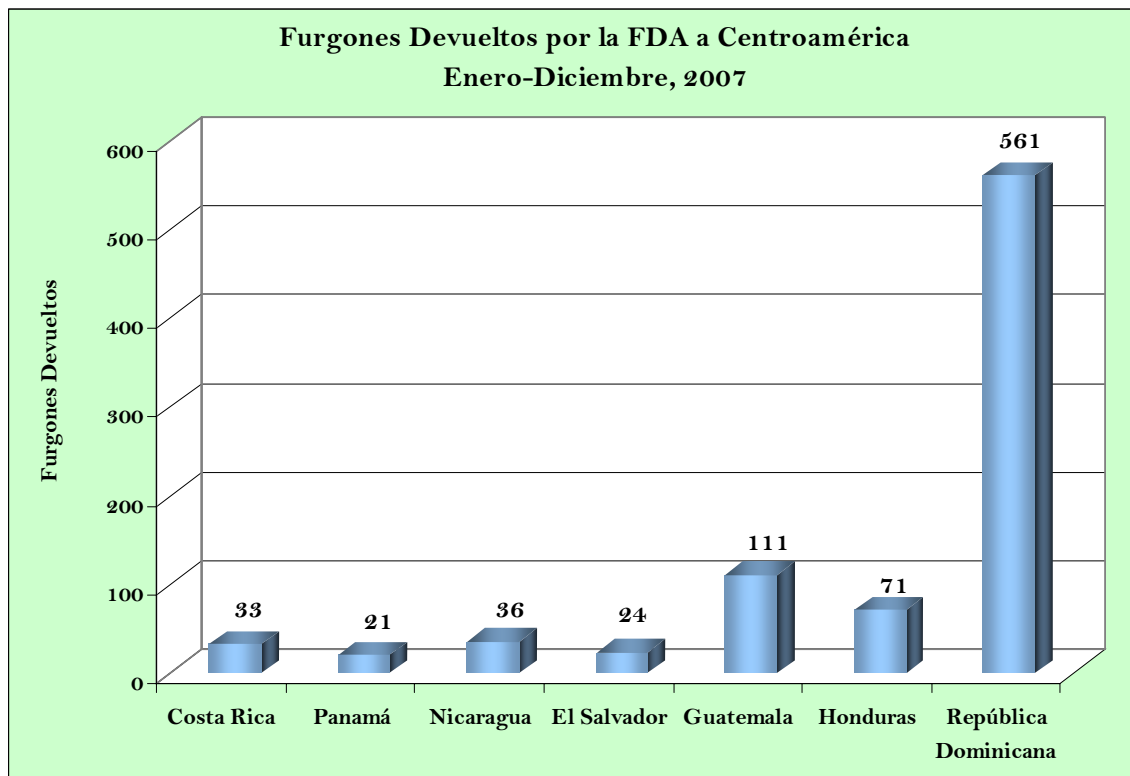
Países	Enero	Febr.	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agost.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.	Total
Costa Rica	5	2	2	5	1	2	3	2	2	4	1	4	33
Panamá	3		2	2	1	1	3	6	1	2			21
Nicaragua		2			2		2	3		4	15	8	36
El Salvador	6	2	1	4	1	1	6	3					24
Guatemala	8	8	2	10	10	9	5	9	13	10	14	13	111
Honduras	4	2	1	7	10	9	4	1	2	17	9	5	71
Rep. Dom.	13	12	25	68	226	97	32	20	9	20	33	6	561

Fuente: FDA

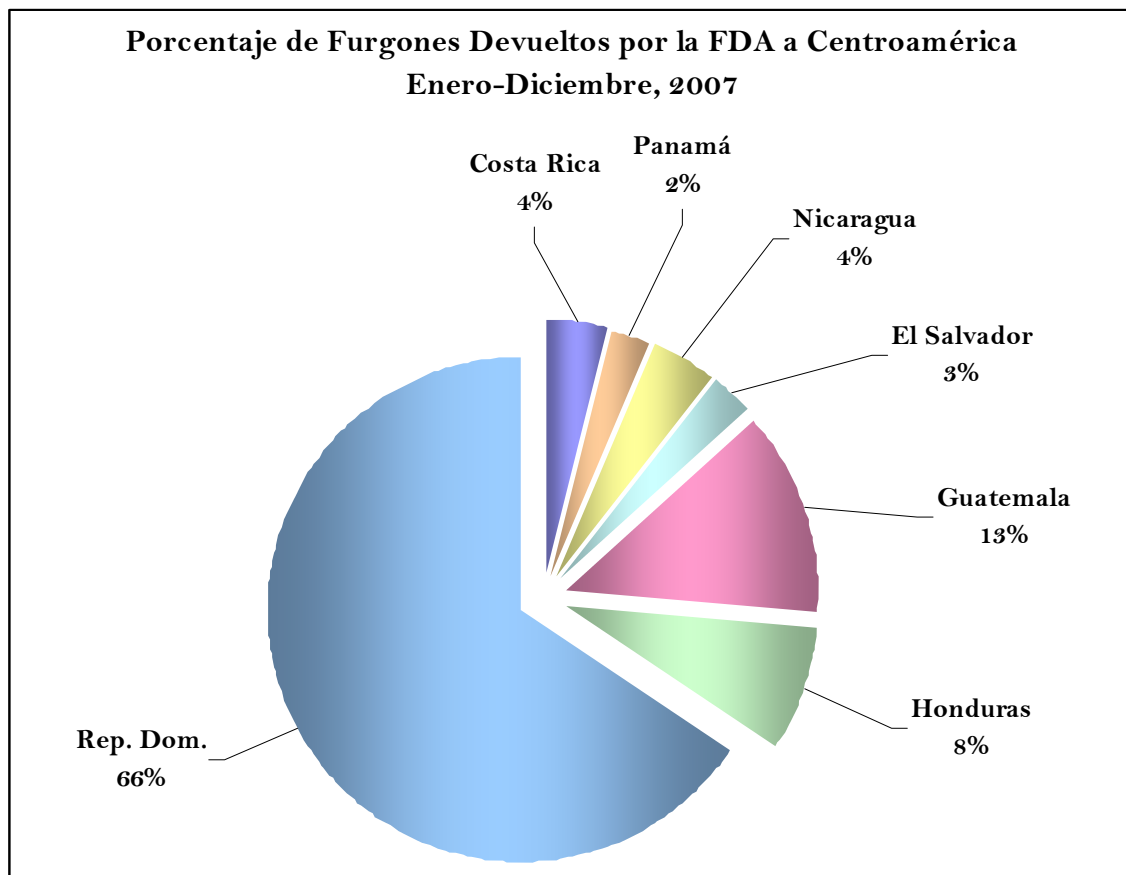
**Total de Furgones Devueltos por la FDA a Centroamérica
Enero-Diciembre 2007**

Países	Cantidad	%
Costa Rica	33	3.85
Panamá	21	2.45
Nicaragua	36	4.20
El Salvador	24	2.80
Guatemala	111	12.95
Honduras	71	8.28
República Dominicana	561	65.46
Total	857	100.00

Fuente: FDA



Fuente: FDA



Fuente: FDA

El 66% de las devoluciones en Centroamérica durante el período enero-diciembre de 2007 pertenecieron a la República Dominicana, en segundo lugar le sigue Guatemala con el 13% de dichas devoluciones, debido esencialmente al uso de colorantes inseguros, etiquetado incorrecto, pesticidas, no uso del idioma inglés, entre otros.

En tercer lugar se posesiona Honduras con 8%, entre sus principales causas cabe mencionar: el contenido de sarmonela en sus productos, el empleo de una nueva droga cuyo uso no está aprobado, artículos poco higiénicos, entre otros.

En menor cuantía Nicaragua y Costa Rica, ambos con 4%, El Salvador con 3% y Panamá con 2%.

ANEXOS

Empresas Dominicanas con Devoluciones por la FDA
Enero - Diciembre 2007

Empresas	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	%
Laboratorios Dr. Collado	1			3						2			6	1.07
Laboratorio Dr. Collado C. x A				1				1					2	0.36
Exportadora Isidro S.A.	1			1	32			1			2		37	6.60
Laboratorios Key C Por A	2	1		1				2		1	3		10	1.78
Laboratorios Rysell	1		1										2	0.36
Pérez Gutiérrez Export	2												2	0.36
Laboratorios Contifarma, C. por A.	3												3	0.53
Inversiones & Negocios S. A	1												1	0.18
Kassan Export	2			23	67	30	8						130	23.17
Done Export C Por A		2											2	0.36
V&D Agropecuaria		1		2									3	0.53
Don Asian Export		1									1		2	0.36
Vivian		1											1	0.18
Exportadora Nicolás Rosario		2											2	0.36
Exportadora OBA CXA		2			17	2			1	2	1	1	26	4.63
G & G Suplidores Diversos C. X A.		1											1	0.18
Gómez Cruz Export		1	1	1	15	3							21	3.74
Exportadora Gómez Cruz				1		14	2	4					21	3.74
Exportadora Gómez Cruz, C. Por A.				1	3	1		4					9	1.60
Savory Dominicana			16	12	5	31	6						70	12.48

Fuente: FDA

Empresas Dominicanas con Devoluciones por la FDA
Enero - Diciembre 2007

Empresas	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	%
Exportadora Campo Verde			1										1	0.18
Agricultura del Cibao, S. A.			1		2	3	4						10	1.78
Isabela Agrícola Import-Export			2	5	44		2						53	9.45
B & R. C. x A.			3										3	0.53
Nacidit Corp				1									1	0.18
Zj Santana				1									1	0.18
Recguo Bungo				1									1	0.18
Exportadora Nuevo Horizonte, S. A				4	2	2	2			3			13	2.32
Ms Export				3	23						1		27	4.81
Laboratoria Crom				1									1	0.18
Cosmeticos Faviola Carrect				2									2	0.36
Alopecil Corporation C X A				1						3	1		5	0.89
Laboratorios Rowe				1									1	0.18
Exportadora Bueno				2									2	0.36
Empresas Villar S. A.					1								1	0.18
Maritza I Pujols Aka Exportador OBA					5								5	0.89
Capital Pacific Distributor					1								1	0.18
Pharmacia					1								1	0.18
Novartis Consumer Health					2			1					3	0.53
Exportadora Yuan Sheng Ho					1	2							3	0.53

Fuente: FDA

Empresas Dominicanas con Devoluciones por la FDA
Enero - Diciembre 2007

Empresas	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	%
Procesadora de Frutos y Vegetales del Caribe CXA					1	1							2	0.36
Exportadora Puesta del Sol					2								2	0.36
Goya Santo Domingo S. A.					1		1					1	3	0.53
Harvest Moon Enterprise, S.A.					1								1	0.18
Antonio Ramón Taveras Agroindustrial CA						7			1	4		1	13	2.32
Exportadora de Frutos y Vegetales "Del Villar"						1							1	0.18
Schering Dominicana.							1						1	0.18
Leonard Products Import Inc.							1	3	2	1			7	1.25
Procesadora de Cítricos S.A.							1						1	0.18
Ilquiflod S.A.							1			1			2	0.36
Baltimore Dominicana, C. x A.							3						3	0.53
Ángel Taveras								1					1	0.18
Federico Molano								1					1	0.18
Scarlett Brito Exportadora								1					1	0.18
Tropijugos, S.A.								1					1	0.18
D'Fabry Export & Import									1		1	1	3	0.53
Flores del Sol, S.A.									1	2			3	0.53
Latinfruit S. A.									2				2	0.36
Productos Alimenticios Nacionales									1				1	0.18
Productos del Trópico, C por A										1			1	0.18

Fuente: FDA

Empresas Dominicanas con Devoluciones por la FDA
Enero - Diciembre 2007

Empresas	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	%
Camilo Cruz Export											1	1	2	0.36
Centro Óptico del Norte												1	1	0.18
Exportadora de Frutas Vegetales Félix Sabadino											1		1	0.18
Exportadora del Caribe											12		12	2.14
Exportadora El Águila											1		1	0.18
Int'L Agricultural Group L.F.											3		3	0.53
Laboratorio Magnachem International											2		2	0.36
Nabi Biopharmaceuticals											1		1	0.18
Narciso Román C. por A.											1		1	0.18
William Medina S.A.											1		1	0.18
Total	13	12	25	68	226	97	32	20	9	20	33	6	561	100.00

Fuente: FDA