

Devoluciones de Embarques
Dominicanos por la FDA
Enero-Mayo 2008.

Gerencia de Inteligencia de Mercados
Sub-Gerencia Mercado al Exportador



TABLA DE CONTENIDO

<u>Devoluciones de Embarques Dominicanos por la FDA Enero-Mayo 2008</u>	<u>3</u>
<u>1. Que es la FDA?</u>	<u>3</u>
<u>2. Causas más Comunes de las Devoluciones Enero-Mayo 2008</u>	<u>5</u>
<u>3. Empresas Dominicanas afectadas por las Devoluciones de la FDA</u>	<u>7</u>
<u>4. Devoluciones de la FDA a Centroamérica por Mes</u>	<u>9</u>

Devoluciones de Embarques Dominicanos por la FDA Enero-Mayo 2008

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.

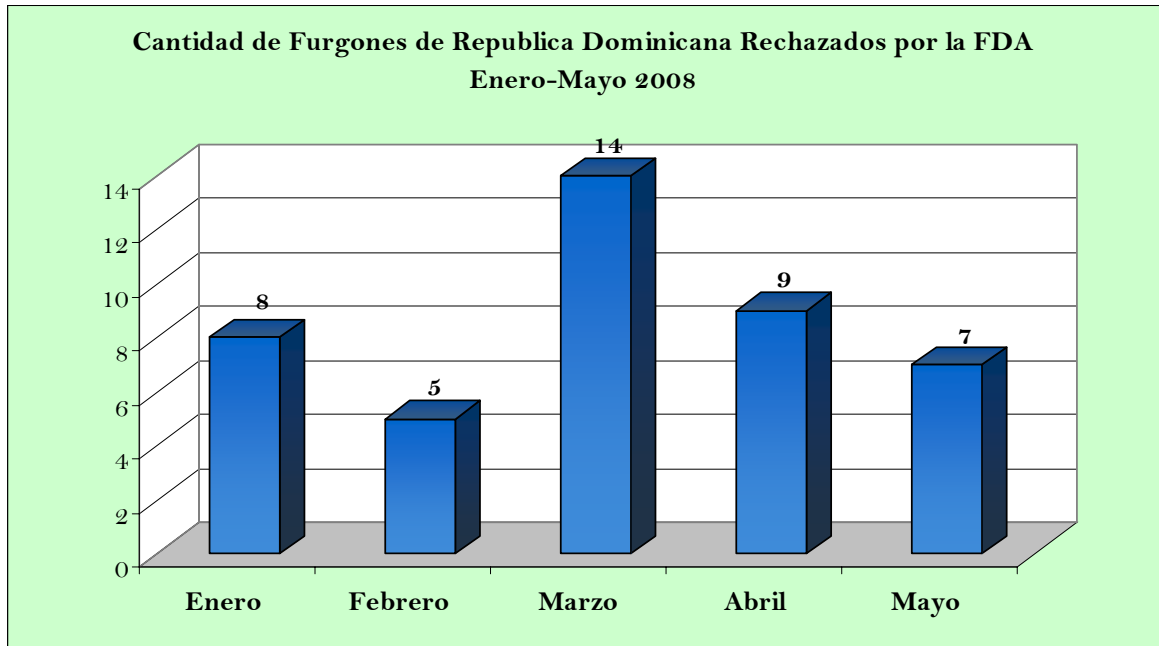
La FDA en el fiel cumplimiento de sus atribuciones verifica la multitud de productos que entran a territorio norteamericano de una manera tal que asegure la seguridad de los consumidores norteamericanos y la efectividad de las drogas comercializadas.

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-mayo del 2008 rechazaron 43 furgones de artículos y mercancías dominicanos.

Cantidad de Furgones Dominicanos rechazados por la FDA Enero-Mayo 2008

Mes	Cantidad
Enero	8
Febrero	5
Marzo	14
Abril	9
Mayo	7
Total	43

Fuente: FDA



Fuente: FDA

En el período enero-mayo 2008 República Dominicana tuvo un total de 43 devoluciones por la FDA. El mayor número de devoluciones se produjeron en el mes de marzo con un total de 14 rechazos, siendo su mayor causa por pesticida.

Podemos observar que para el mes de abril presentamos 9 devoluciones, para el mes de mayo se redujo a solo 7 devoluciones.

2. Causas más Comunes de las Devoluciones durante el periodo Enero-Mayo 2008

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 periodo enero-mayo del año 2008 se detallan a continuación:

Mes/Causas	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Total	% Causas
No uso del Ingles					1	1	2.33
Desaprobado					2	2	4.65
Pesticida	8	3	7	5	3	26	60.47
Colorante Inseguro				1		1	2.33
No Especificado		1				1	2.33
Venenosos		1				1	2.33
Cstic Lblg				1		1	2.33
Poco Higienico			2	2	1	5	11.63
Debajo de PRC			2			2	4.65
Ningún Proceso			3			3	6.98
Total	8	5	14	9	7	43	100
% Mes	18.60	11.63	32.56	20.93	16.28	100.00	

Fuente: FDA

El 60.47% 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, 11.63%, es porque los productos contienen alguna sustancia insalubre o poca higiénica, su uso no está aprobado.

En menor grado, otras causas de las devoluciones son: ningún proceso (6.98%), Debajo del PRC y desaprobado cada uno con un (4.65%), 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).

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).

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.

Venenosos

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 16.27% de los furgones que fueron devueltos durante el período enero – Mayo del año 2008 con productos y mercancías dominicanos correspondieron a V&D Agropecuaria, debido en gran parte al exceso y uso de ciertos pesticidas prohibidos en el mercado estadounidense.

En segundo lugar, se encuentra Baltimore Dominicana, Cxa, empresa a la cual le devolvieron 4 furgones por las causas anteriores, equivalente al 9.30%. Exportadora OBA CXA se posiciona en tercer lugar, con el 6.97% de los furgones devueltos en este mismo periodo.

Otras compañías vulnerables ante ésta situación fueron: Corporacion Agroexportadora, Exportadora De Frutos Y Vegetales Del Villar, Grupo Tecnico Empresarial, S. A., Medifarma C. A todos esto con 2 furgones devueltos cada uno en este periodo.

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 periodo Enero-Mayo del año 2008.

Empresas Dominicanas con Devoluciones por la FDA
Enero – Mayo 2008

Empresa	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Total
V&D Agropecuaria	5	1	1			7
Baltimore Dominicana, Cxa			4			4
Exportadora OBA CXA			3			3
Corporacion Agroexportadora Vegana	2					2
Exportadora De Frutos Y Vegetales Del Villar		1	1			2
Grupo Tecnico Empresarial, S. A.				2		2
Medifarma C. A					2	2
D'Fabry Export & Import	1					1
Goya Santo Domingo, S.A.		1				1
Laboratorio Ameripharma Sa		1				1
Scarlett Brito Exportadora		1				1
Grupo Agricola Internacional Cxa			1			1
Hugo Gonzalez Export			1			1
Importadora & Exportadora Samuel			1			1
Procesadora de Frutos y Vegetales del Caribe C x A			1			1
Procesadora San Martin De Porres			1			1
Antonio Ramon Taveras Agroindustrial CA				1		1
Importadora & Exportadora Samuel				1		1
Netania Comercial, S.A				1		1
Productos Del Tropico, C Por A				1		1
Productos Pamca				1		1
Sabana Larga Farms S A				1		1
Flowers Brothers Dominicana, S.A.				1		1
Agricultura Del Cibao, S. A.					1	1
Agroplast.C.Por,A					1	1
RAC EXPORTADORA					1	1
Ramon Florentino					1	1
Nestle Dominicana S.A.					1	1

Fuente: FDA

4. Devoluciones de la FDA a Centroamérica por Mes

En Centroamérica, Guatemala fue el país que tuvo la mayor cantidad de rechazos durante el período enero – Mayo 2008, 135 furgones en total. En el mes de mayo se registró la mayor cantidad de devoluciones, un total de 41 furgones. La causa principal de los rechazos fue el uso de pesticidas prohibidos en el mercado norteamericano.

Las naciones centroamericanas, a través de los años presentan causas diversas que originan las devoluciones por la FDA, en este periodo de análisis Honduras es el segundo país en mayor cantidad de furgones devueltos, con un total de 92 furgones.

La República Dominicana ha mejorado con respecto a las devoluciones en este mismo período del año anterior, ya que solo han sido devueltos 43 furgones en este periodo.

La siguiente tabla muestra el comportamiento de las devoluciones realizadas por la FDA a los diferentes países de Centroamérica durante el periodo Enero-Mayo del año 2008.

**Devoluciones de la FDA a Centroamérica por Mes
Enero-Mayo 2008**

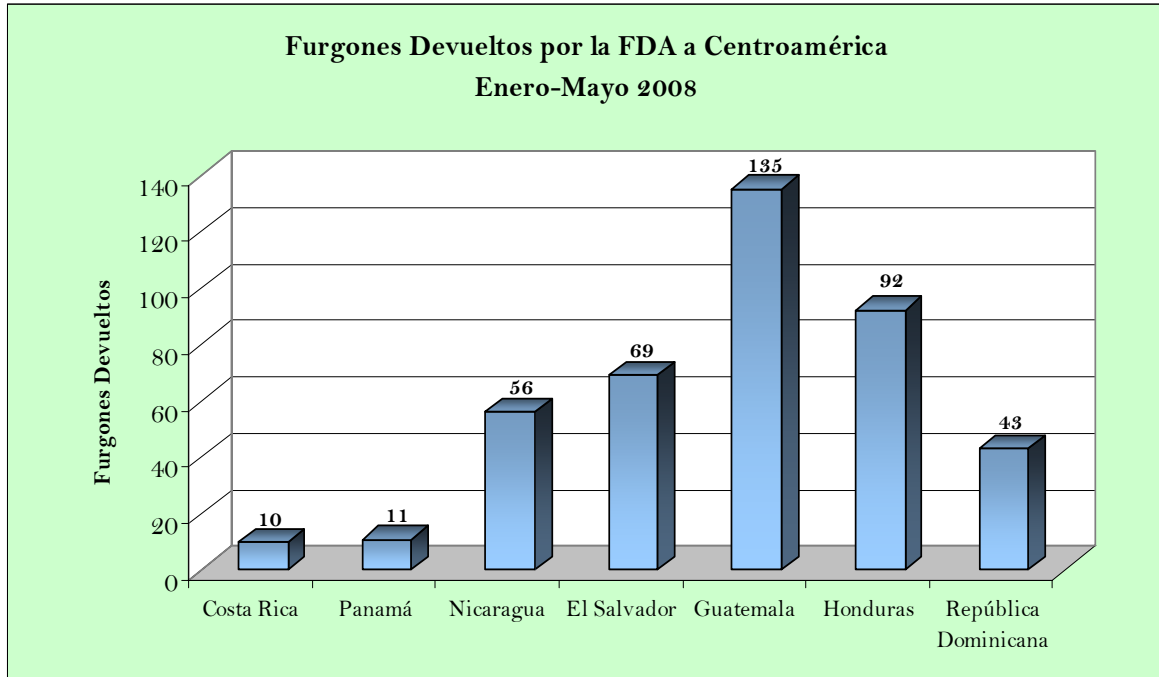
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Total
Costa Rica			3	5	2	10
Panamá	3	1	7			11
Nicaragua	26	6	3	12	9	56
El Salvador	7	29	12	2	19	69
Guatemala	17	21	37	19	41	135
Honduras	13	2	9	63	5	92
República Dominicana	8	5	14	9	7	43

Fuente: FDA

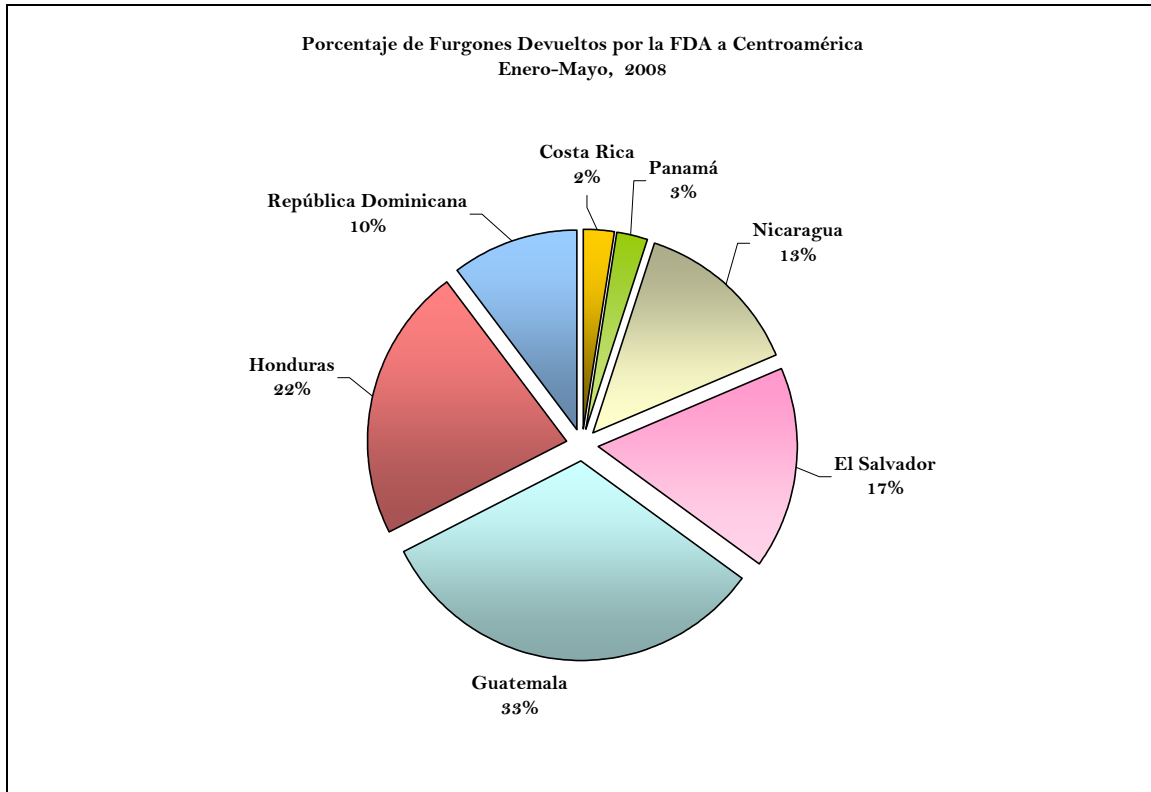
**Total de Furgones Devueltos por la FDA a Centroamérica
Enero-Mayo 2008**

País	Cantidad	%
Costa Rica	10	2.40
Panamá	11	2.64
Nicaragua	56	13.46
El Salvador	69	16.59
Guatemala	135	32.45
Honduras	92	22.12
República Dominicana	43	10.34
Total	416	100.00

Fuente: FDA



Fuente: FDA



Fuente: FDA

El 33% de las devoluciones en Centroamérica durante el período enero-mayo de 2008 pertenecen a Guatemala, en segundo lugar le sigue Honduras con el 22%, 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 tercer lugar se posesiona El Salvador con 17%, debido esencialmente al no uso del idioma ingles, etiquetado incorrecto, uso de colorantes inseguros, pesticidas, entre otros.

En menor cuantía Nicaragua con 13%, República Dominicana con 10%, Panamá con 3% y Costa Rica con 2%.