



ALERTAS DE IMPORTACIÓN DE
ESTADOS UNIDOS
Y GESTIÓN PARA LA EXCLUSIÓN
DE LA LISTA ROJA DE LA FDA

**ALERTAS DE IMPORTACIÓN DE ESTADOS UNIDOS Y GESTIÓN
PARA LA EXCLUSIÓN DE LA LISTA ROJA DE LA FDA**

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo

**ALERTAS DE IMPORTACIÓN DE ESTADOS UNIDOS Y GESTIÓN PARA
LA EXCLUSIÓN DE LA LISTA ROJA DE LA FDA**

© Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
Calle Uno Oeste N° 050 Urb. Corpac - San Isidro, Lima - Perú

1a. edición - Octubre 2018
1,000 ejemplares

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 201814536
Se terminó de imprimir en Octubre 2018 en:
Mandrill Comunicación y Diseño S.A.C.
Los Eucaliptos 456 Urb. Jardines Virú, Bellavista Callao
Diseñado por: Mandrill Comunicación y Diseño S.A.C.

ÍNDICE

ACRÓNIMOS	4
PRESENTACIÓN	5
LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE ESTADOS UNIDOS (FDA)	6
1. ALERTAS DE IMPORTACIÓN	8
1.1. Definición de una alerta de importación.....	8
1.2. Procedimiento para el ingreso de un producto en una alerta de importación.....	11
1.3. Recomendaciones para la detención sin exámenes físicos.....	17
1.3.1. Recomendación basada en la violación de una muestra.....	17
1.3.2. Recomendación basada en datos e información histórica.....	18
1.3.3. Recomendación basada en muestras múltiples.....	18
1.3.4. Detención al importador.....	19
1.3.5. Recomendación basada en la inspección del establecimiento.....	19
1.3.6. Recomendación de la autoridad de referencia directa.....	20
1.3.7. Recomendación basada en informes de inspección de establecimientos, de otras entidades gubernamentales nacionales o extranjeras.....	20
2. EXCLUSIÓN DE LA LISTA ROJA DE LA FDA	21
2.1. Exclusión de fabricantes de productos o países, a excepción de importaciones de productos frescos.....	21
2.2. Exclusión de productos frescos.....	22
2.3. Exclusión de importadores.....	23
2.4. Exclusión basada en una inspección de establecimiento.....	24
2.5. Características de los envíos para la exclusión de la Lista Roja.....	24
BIBLIOGRAFÍA	28
GLOSARIO DE TÉRMINOS	29
ANEXO N° 1: Ejemplo de Aviso de Acción de la FDA	30
ANEXO N° 2: Formato para la declaración de propiedad ante la CBP	33
ANEXO N° 3: Formulario de aduanas 3461	35
ANEXO N° 4: Formulario de aduanas 7501 (Requerido solo para entradas manuales / en papel)	37

ACRÓNIMOS

FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos
CBER	Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la FDA
CDER	Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA
CDRH	Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA
CFSAN	Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA
CPG	Guía de Política de Cumplimiento de la FDA
CTP	Centro de Productos de Tabaco de la FDA
CVM	Centro de Medicina Veterinaria de la FDA
DIO	División de Operaciones de Importación de la FDA
DWPE	Detención sin exámenes físicos
FD&C Act	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos
FSMA	Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de Estados Unidos
NLEA	Ley de Etiquetado y Educación Nutricional de Estados Unidos
OASIS	Sistema Operativo y Administrativo para el Apoyo a las Importaciones de la FDA
OEIO	Oficina de Operaciones de Observancia e Importación de la FDA



PRESENTACIÓN

En 2017, Estados Unidos fue el segundo principal destino para las exportaciones peruanas, alcanzando más de 6 mil 800 millones de dólares. En comparación al año 2009, cuando entró en vigencia el Acuerdo de Promoción Comercial con este país, las exportaciones han crecido alrededor de 44% y actualmente más de 2600 empresas peruanas exportan sus productos hacia este mercado.

A pesar de que las relaciones comerciales entre ambos países son significativas, el Perú presenta 26 alertas de importación hasta agosto de 2018 en Estados Unidos, algunas de las cuales se mantienen desde 2009. Esto ha originado que las exportaciones de un gran número de empresas nacionales sean detenidas sin exámenes físicos al momento de su ingreso en este mercado, lo cual les resta competitividad frente a envíos de otros países.

Debido a esto, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR) pone al alcance de los productores, procesadores y exportadores, la Guía sobre Alertas de Importación de Estados Unidos y Gestión para la Exclusión de la Lista Roja de la FDA, la cual brinda información específica sobre las razones por las cuales una empresa puede ser incluida en esta lista, las consecuencias que se originan a partir de esta situación; así como, el procedimiento para poder ser excluido de la misma.

Esta guía facilitará a los exportadores y potenciales exportadores la información necesaria para que sus envíos no se vean afectados por detenciones o futuras detenciones que resten competitividad a sus productos para el ingreso a Estados Unidos.

Esta guía se encuentra dividida en tres (03) secciones. La Sección 1 se encuentra referida a brindar información general sobre la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Seguidamente en la Sección 2, se explica las razones por las cuales la FDA emite una alerta de importación y las consecuencias que implican éstas. Finalmente, en la Sección 3, se presentan los procedimientos para poder ser excluidos de la Lista Roja de la FDA.

Cabe mencionar que esta publicación es el resultado de una exhaustiva revisión de la normativa de esta agencia gubernamental norteamericana.

LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE ESTADOS UNIDOS (FDA)

La FDA es la agencia dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, responsable de:

- Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos (salvo la carne de ganado, aves de corral y algunos ovoproductos regulados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos), cosméticos, suplementos dietéticos y productos que emiten radiaciones.
- Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Por otro lado, los productos regulados por la FDA e importados en Estados Unidos deben cumplir con las leyes y regulaciones de esta agencia. La FDA pone en aplicación las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - FD&C Act) y otras normativas relacionadas, tales como la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (Food Safety Modernization Act - FSMA). Al respecto, la FDA da cumplimiento a las siguientes acciones como parte de su programa de importación:

- Examen y recolección de muestras
- Detenciones y audiencias
- Alertas de importación
- Rechazos de importación
- Evaluaciones de los proveedores
- Otras medidas de aplicación

Finalmente, es necesario mencionar que conforme a los productos que regula la FDA, esta agencia se encuentra dividida en seis (06) centros.

CENTROS DE LA FDA

Alimentos para consumo humano y cosméticos

Medicamentos

Vacunas, sangre y productos biológicos

Dispositivos médicos y productos electrónicos que emiten radiación

Tabaco

Animales y veterinaria



Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada / Center for Food Safety and Applied Nutrition - CFSAN

Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos / Center for Drug Evaluation and Research - CDER

Centro de Evaluación e Investigación Biológica / Center for Biologics Evaluation and Research - CBER

Centro de Dispositivos y Salud Radiológica / Center for Devices and Radiological Health - CDRH

Centro de Productos de Tabaco / Center for Tobacco Products - CTP

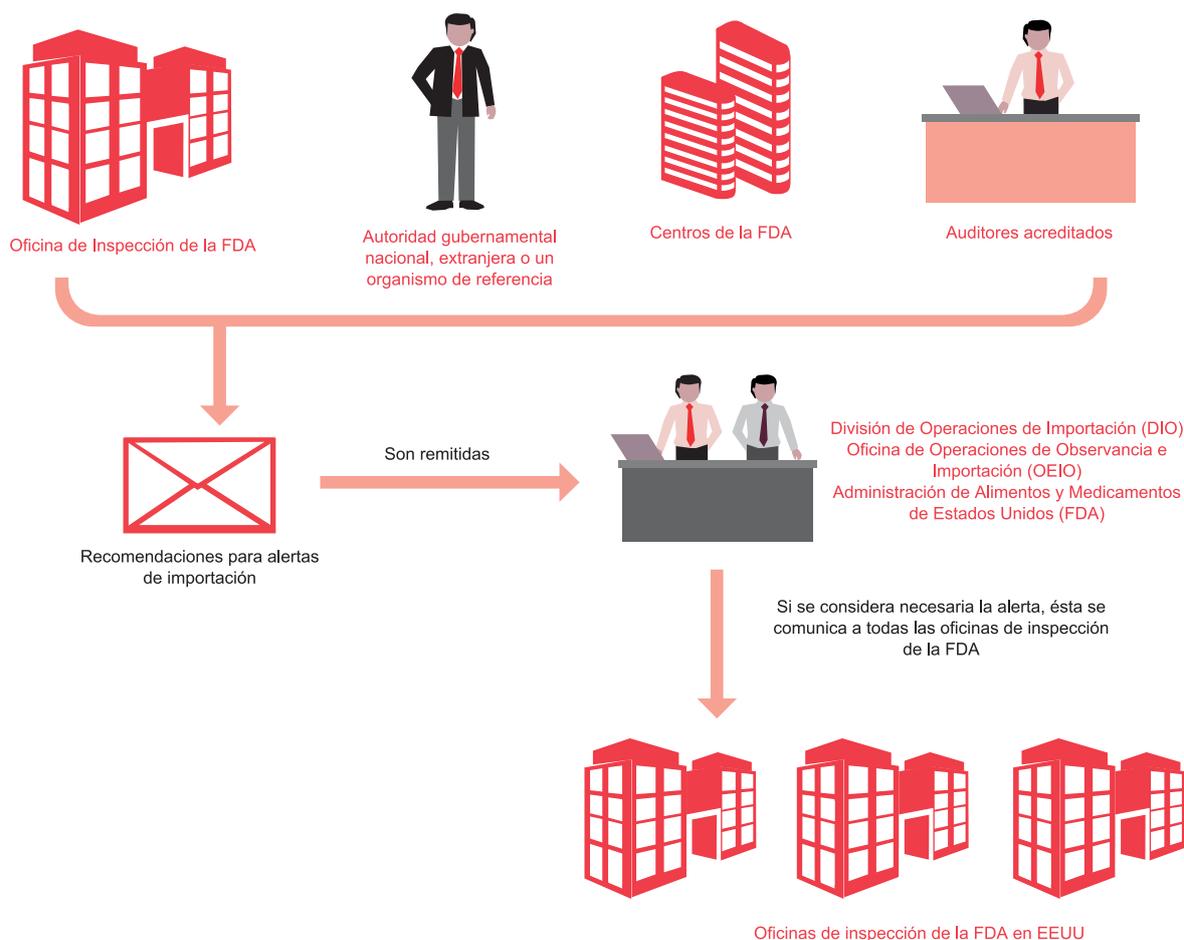
Centro de Medicina Veterinaria / Center for Veterinary Medicine - CVM

1. ALERTAS DE IMPORTACIÓN

1.1. Definición de una alerta de importación

Las Alertas de Importación de la FDA, también conocidas como listas de detención automática de la FDA, son una facultad establecida mediante el Subcapítulo VIII referido a importaciones y exportaciones de la Ley de Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - FD&C Act) de Estados Unidos.

Mediante estas alertas, la FDA notifica a sus oficinas y oficiales de inspección de importaciones, que un fabricante extranjero y sus productos parecen estar violando la FD&C Act o las regulaciones de la FDA, conforme una serie de recomendaciones, las cuales son remitidas a la División de Operaciones de Importación (DIO) de la Oficina de Operaciones de Observancia e Importación (OEIO) de la FDA. Los procedimientos para brindar estas recomendaciones se encuentran establecidos en el Manual de Procedimientos Reglamentarios (Regulatory Procedures Manual) de esta institución.



Contactos Regionales y Distritales de la FDA

About FDA > FDA Organization > Office of Global Regulatory Operations and Policy > About the Office of Regulatory Affairs > Regional & District Office Contacts

<https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-afda-ice/documents/document/ucm123522.pdf>

TIPOS DE ALERTAS DE IMPORTACIÓN

POR PAÍS / ÁREA Country or Area Wide

La FDA puede detener sin exámenes físicos determinados productos que provengan de algún área o país específicos.

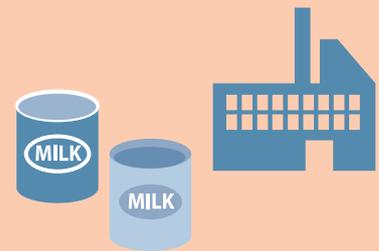
Ejemplo: El 25 de agosto de 2018, la FDA emitió una alerta de importación para detener todos los envíos de papayas desde México. La alerta se implementó luego de que se detectara Salmonella en muestras de papaya entera recolectadas y analizadas por la FDA.



FABRICANTE / CULTIVADOR/ PRODUCTO ESPECÍFICO Manufacturer / Grower / Specific Product

La FDA puede detener sin exámenes físicos determinados productos de fabricantes específicos.

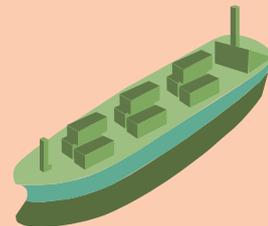
Ejemplo: Alerta de importación # 99-37 - Detención sin examen físico de alimentos enlatados bajos en ácido y alimentos acidificados sin procesos programados presentados.



EXPEDIDOR Shipper

La FDA puede detener sin exámenes físicos determinados productos según sea el expedidor.

Ejemplo: Alerta de importación # 16-105 - Detención sin examen físico de mariscos y productos de mar de fabricantes / expedidores específicos debido a la descomposición y/o las histaminas.



POR PAÍS A NIVEL MUNDIAL Country / World Wide Alert

La FDA puede detener sin exámenes físicos determinados productos de todos los países fuera de Estados Unidos.

Ejemplo: Alerta de importación # 16-20 - Detención sin examen físico del pez globo. Existe una alta tasa de mortalidad entre quienes ingieren tetrodotoxina, una toxina que se encuentra en el pez globo. La toxina no se puede destruir al cocinar o congelar. Por lo tanto, la importación de productos de pez globo está restringida.



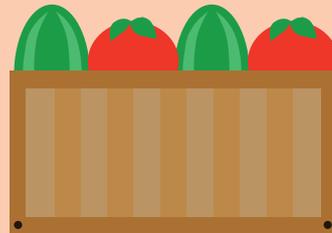
Elaborado en base a información de alertas de importación de la FDA.

Puede consultar:

<https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ActionsEnforcement/ImportAlerts/default.htm#typelist>

DIFERENCIA ENTRE FABRICANTE (MANUFACTURER) Y EXPEDIDOR (SHIPPER)

Fabricante para la FDA significa la ubicación específica del sitio donde se fabrica, produce o cultiva el producto. La FDA necesita conocer el fabricante real del producto.



El expedidor para la FDA es el remitente del producto.



Ejemplo de Fabricante y Expedidor

ABC Co, en Hong Kong, fabrica y etiqueta alimentos enlatados bajo contrato para XYZ Corp. en la República de China.



XYZ Corp. factura y envía el producto a Estados Unidos.



La FDA considera que ABC Co. es el fabricante y a XYZ Corp. como el expedidor

Elaborado en base a información de la FDA.

Puede consultar:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/index.cfm?action=tutorial.les2_oasis

1.2. Procedimiento para el ingreso de un producto en una alerta de importación

Al generarse una alerta de importación, automáticamente se crea una Lista Roja. Las importaciones de los productos afectados de un fabricante, expedidor, cultivador o área geográfica contenidos en esta lista son automáticamente detenidos sin exámenes físicos (Detention Without Physical Examination - DWPE). Cabe resaltar que una alerta de importación, también puede contener una Lista Amarilla y una Lista Verde.

En el caso de una Lista Roja, al ser detenidos los embarques, la FDA generará un Aviso de Acción de la FDA (Notice of FDA Action), mediante el cual se requerirá que el propietario de dicha carga pueda brindar el sustento adecuado (audiencia) dentro de los siguientes diez (10) días calendario de emitido el aviso de acción. Para estos efectos en el aviso se incluye la fecha máxima para presentar las mencionadas pruebas (respond by). Dependiendo del producto, el sustento puede ser una prueba realizada en un laboratorio privado que tiene acreditados sus métodos de ensayo conforme a lo requerido por la FDA. En el Anexo N° 1, se presenta un ejemplo de aviso de acción con un producto detenido sin exámenes físicos.

Conforme la Ley Arancelaria de Estados Unidos (Tariff Act), el propietario de la carga es el consignatario declarado, tal como figura en el conocimiento de embarque, es decir el importador, a menos que el endoso del conocimiento de embarque por este consignatario confiera sus derechos a otras personas. A efectos de la legislación de Estados Unidos, si el importador no es el propietario de los bienes, el verdadero propietario puede presentar una declaración de propiedad (Declaration of ownership) ante la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de Estados Unidos (Customs and Border Protection - CBP). En el Anexo N° 2, se presenta el formulario vigente para la declaración de propiedad ante la CBP.

De no presentarse un sustento adecuado, el ingreso del producto será rechazado (import refusal) y el propietario tiene noventa (90) días para exportarlo a un tercer país, si es posible, o destruirlo.

Por otro lado, existen las alertas de importación con vigilancia (DWPE with Surveillance), las cuales incluyen una guía adicional para ser realizada por parte de los distritos, como por ejemplo obtención de muestras.

La permanencia en la Lista Roja, generalmente, continuará hasta que el fabricante, expedidor, cultivador o importador demuestre a la FDA que la infracción se ha corregido.

SECCIONES DE UNA ALERTA DE IMPORTACIÓN

SECCION DE LA ALERTA	DESCRIPCION
Número de alerta (Import Alert #)	Este número es emitido por la FDA. Los primeros 2 números son el código de la industria del producto ¹ .
Tipo (Type)	Se describe si la alerta es relativa a detención sin exámenes físicos o detención sin exámenes físicos con vigilancia.
Nombre de la alerta de importación (Import Alert Name)	Breve descripción del asunto de la alerta.
Motivo de la alerta (Reason for Alert)	En esta sección se describe la razón por la cual se emitió la alerta.
Orientación (Guidance)	Esta sección describe las acciones que la FDA puede tomar y puede proporcionar orientación sobre la forma de ser eliminado de la alerta. Esta sección puede variar en función del tipo de alerta.
Descripción del producto (Product Description)	Esta sección describe los productos sujetos a detención sin examen físico.
Cargos (Charge)	En esta sección se describen las regulaciones de la FDA aplicables a la alerta de importación.
Países (Countries)	En esta sección se presentan los países o áreas de países sujetos a detención sin exámenes físicos.
Lista de empresas y sus productos sujetos a detención sin examen físico bajo esta alerta de importación (Lista Roja) List of firms and their products subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Red List)	En esta sección se listan las empresas y productos que se encuentran dentro de la Lista Roja.
Lista de empresas y sus productos sujetos a una vigilancia intensificada; o empresas que pueden haber satisfecho las cuestiones de preocupación de BPM, pero la naturaleza de las violaciones puede justificar más exámenes de campo de entradas individuales y / o análisis adicionales (Lista Amarilla) List of firms and their products subject to intensified surveillance; or firms that may have satisfied GMP issues of concern, but the nature of violations may warrant further field examinations of individual entries and/or additional analyses (a.k.a. Yellow List)	En esta sección se listan las empresas y productos que se encuentran dentro de la Lista Amarilla.
Lista de empresas y sus productos que han cumplido el criterio para la exclusión de la detención sin examen físico bajo esta alerta de importación (Lista Verde) List of firms and their products that have met the criteria for exclusion from Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Green List)	En esta sección se listan las empresas y productos que se encuentran dentro de la Lista Verde.

¹Se pueden encontrar el resto de códigos en la siguiente página web:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/index.cfm?action=tutorial.les1_ind_regulate

EJEMPLO DE UNA ALERTA DE IMPORTACIÓN

SECCION DE LA ALERTA	DESCRIPCION
Número de alerta (Import Alert #)	Import Alert 16-105 El número 16 representa el código de la industria de pesca y productos del mar.
Tipo (Type)	Detención sin exámenes físicos.
Nombre de la alerta de importación (Import Alert Name)	Detención sin examen físico de pescados y productos del mar de fabricantes / expedidores específicos debido a descomposición y / o histaminas.
Motivo de la alerta (Reason for Alert)	<p>La DIO ha recibido recomendaciones de los distritos para la detención sin examen físico de pescados y productos del mar de fabricantes / expedidores específicos debido a su descomposición. Esta alerta de importación ha sido desarrollada para fabricantes y expedidores de estos productos descompuestos que contienen histaminas que cumplen con los criterios de detención sin examen físico y que no pueden incluirse fácilmente en alertas previamente existentes.</p> <p>Desde principios de mayo de 1992, la FDA ha observado varios brotes separados de envenenamiento atribuidos al atún fresco o congelado. El brote más reciente ocurrió en la Florida y se debió al atún congelado empaquetado por una firma en Taiwán.</p>
Orientación (Guidance)	<p>La Guía de Política de Cumplimiento (CPG) 540.575 contiene una guía para evaluar la descomposición en los peces. Consulte el Programa de Cumplimiento CP 7303.844 - Import Seafood Products para la guía de recolección de muestras e instrucciones sobre metodología para el análisis de histamina.</p> <p>Para preguntas o cuestiones relacionadas con métodos científicos, la política científica, la recolección de muestras, el análisis, la preparación o la metodología analítica, comuníquese con la División de Ciencias del Campo al (301) 796-6600.</p> <p>Todas las solicitudes de retiro de la detención sin examen físico deben dirigirse a DIO 301-796-0356².</p>
Descripción del producto (Product Description)	<p>Pescados y productos del mar, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mahi mahi cubierto bajo Alerta de Importación # 16-05; • Camarón cubierto bajo Alertas de Importación # 16-18 y 16-35. • Camarones de Tailandia cubiertos bajo Alerta de Importación # 16-22; • Atún cubierto bajo Alerta de Importación # 16-95

²DIO 301-796-0356 es la referencia a la División de Operaciones de Importación de la FDA.

EJEMPLO DE UNA ALERTA DE IMPORTACIÓN (II)

Cargos (Charge)	<p>Para la descomposición: "El artículo está sujeto a la denegación de admisión conforme a la Sección 801 (a) (3) en el sentido de que parece consistir total o parcialmente en una sustancia descompuesta, o por ser de otra manera impropio para la alimentación." [Adulteración, Sección 402 (a)) (3)] " Código de cargo de OASIS – FILTHY.</p> <p>Para histamina: "El artículo está sujeto a la denegación de admisión conforme a la Sección 801 (a) (3), ya que parece contener una sustancia venenosa o perjudicial que normalmente haría del artículo perjudicial para la salud."</p>
Países (Countries)	<p>En el caso de esta alerta se listan empresas de los siguientes países: Brasil, Myanmar, Chile, China, Ecuador, Guayana, India, Indonesia, Japón, Malasia, México, Nicaragua, Perú, Filipinas, España, Surinam, Taiwán, Tailandia, Venezuela y Vietnam.</p>
<p>Lista de empresas y sus productos sujetos a detención sin examen físico bajo esta alerta de importación (Lista Roja)</p> <p>List of firms and their products subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Red List)</p>	<p>En el caso de Myanmar, se presenta la siguiente empresa:</p> <p>Myint Myat Hein Co., Ltd. No 23 (b) Kwin Kyaung Rd, Ahlone Township, Yangon, BURMA (MYANMAR) Listada desde el 10 de setiembre de 2009.</p>
<p>Lista de empresas y sus productos sujetos a una vigilancia intensificada; o empresas que pueden haber satisfecho las cuestiones de preocupación de BPM, pero la naturaleza de las violaciones puede justificar más exámenes de campo de entradas individuales y / o análisis adicionales (Lista Amarilla)</p> <p>List of firms and their products subject to intensified surveillance; or firms that may have satisfied GMP issues of concern, but the nature of violations may warrant further field examinations of individual entries and/or additional analyses (a.k.a. Yellow List)</p>	<p>No se menciona en la alerta en estudio.</p>
<p>Lista de empresas y sus productos que han cumplido el criterio para la exclusión de la detención sin examen físico bajo esta alerta de importación (Lista Verde)</p> <p>List of firms and their products that have met the criteria for exclusion from Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Green List)</p>	<p>No se menciona en la alerta en estudio.</p>

TIPO DE LISTAS DE LA FDA

LISTA ROJA

Los productos, empresas, o países enlistados se verán afectados por detenciones sin exámenes físicos.

LISTA AMARILLA

Esta lista está reservada para aquellos productos que la FDA investiga con mayor cuidado por tratarse de incidencias repetitivas, la FDA puede utilizar la Lista Amarilla para:

- Aumentar el control en los productos de las empresas enlistadas para asegurar que estas no pertenezcan a la Lista Roja.
- Desarrollar pruebas que lleven a generar una alerta de Importación a nivel región o país.

Las empresas dentro de esta lista no siempre se verán afectadas por retenciones, pero si deberán someterse a mayores inspecciones tanto físicas como documentarios por la FDA.

LISTA VERDE

También llamada FDA Green Ticket, puede ser aplicada a nivel regional e inclusive a nivel país.

En el escenario de alguna incidencia a nivel país, regional o mundial, la FDA genera excepciones para las Alertas de Importación de ciertas empresas o países que presenten fuertes evidencias y argumentos para que la Alerta no les aplique a ellos. En estos casos, las empresas o países acceden a la Lista Verde.

Ejemplo: Alerta de importación #22-01 - Detención sin examen físico de melones cantalupos de México

Todas las empresas que exporten estos melones a Estados Unidos y sean provenientes de México se encuentran afectadas por esta alerta, a menos que se encuentren en la Lista Amarilla o la Lista Verde de la misma alerta.

Solo seis (06) empresas de México se encuentran en la Lista Amarilla. A estas empresas puede que no se les retengan los embarques o se les solicite mayor información.

Únicamente veintidós (22) empresas de México se encuentran en la Lista Verde para exportar estos melones. En ese sentido, los embarques de esas empresas no serán retenidos sin exámenes físicos.

Elaborado en base a información de alertas de importación de la FDA.

Puede consultar:

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_67.html#GreenFirm

NOTIFICACIÓN DE LA ALERTA DE IMPORTACIÓN

La notificación de la alerta de importación variará dependiendo de la naturaleza y el alcance de la acción tomada por la FDA. En la mayoría de los casos, una copia de la alerta es considerada una notificación.

Los procedimientos seguidos por la FDA para notificar la alerta y el ingreso a la Lista Roja, y por lo tanto el inicio de detenciones sin exámenes físicos, son cualquiera de los siguientes:



Si la notificación del fabricante o expedidor extranjero específico se considera imposible o resulta imposible debido a información incompleta, distancia, dificultades de comunicación, entre otros, se debe enviar una notificación al importador, solicitando la transmisión de la notificación al fabricante extranjero.

Elaborado en base a información del Manual de Procedimientos Reglamentarios de la FDA.

Puede consultar:

<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>

1.3. Recomendaciones para la detención sin exámenes físicos

A continuación, se presentan los tipos de recomendaciones que la DIO puede recibir y por medio de las cuales se puede generar una alerta de importación.

1.3.1. Recomendación basada en la violación de una muestra

Bajo esta circunstancia, la FDA tiene evidencia de que al menos una muestra ha sido considerada violatoria y ésta representa un peligro para la salud potencialmente significativo. La recolección y/o el análisis de la muestra puede haber sido realizado por la FDA u otra agencia federal, estatal o local.

En los siguientes casos, una muestra violatoria de un producto a ser importado o ya nacionalizado puede significar una recomendación de detención sin examen físico de productos de un fabricante, expedidor, cultivador o de una zona o país de cultivo específico:

RAZONES	EJEMPLOS
El producto puede tener consecuencias adversas para la salud. El Centro apropiado, en la mayoría de los casos, concluirá que el problema justificaría un retiro (recall) Clase I o Clase II ³ .	El producto contiene el bacilo clostridium botulinum ⁴ .
El producto (fresco, congelado o procesado) contiene niveles no permitidos de un residuo de plaguicida, aflatoxina o contaminante químico.	Se ha confirmado la presencia de aflatoxina B1 por formación de derivados químicos o por espectrometría de masas de ionización química de iones negativos ⁵ .
El producto es un alimento envasado de baja acidez o acidificado que no cumple con las regulaciones pertinentes.	No se cuenta con el registro del proceso conforme al Código de Regulaciones Federales, Título 21, Partes 108, 113 y 114.
El producto no cumple con declarar ingredientes significativos o no cumple con los estándares requeridos por la regulación de Estados Unidos.	No se han declarado algunos productos que son considerados alérgenos.
El producto no cuenta con la notificación previa de comercialización.	En el caso de dispositivos médicos, no se ha cumplido con este requisito, conocido como 510(k), el cual se obtiene al menos noventa (90) días antes de que el producto sea comercializado en Estados Unidos.
El etiquetado del producto infringe o no se encuentra acorde a la Ley de Etiquetado y Educación Nutricional (Nutrition Labeling and Education Act - NLEA) y tal violación es probable que continúe hasta que dicho etiquetado sea corregido por el fabricante.	Se han incluido nombres ficticios de pescados, tales como: Trucha de salmón, peces planos, bacalao negro, entre otros.

³La definición del retiro (recall) se encuentran en el glosario de términos de esta guía.

⁴El bacilo Clostridium botulinum es el causante del botulismo, enfermedad grave que produce parálisis en los músculos.

⁵En ambos casos se hace referencia a métodos para detectar la aflatoxina B1.

1.3.2. Recomendación basada en datos e información histórica

Cuando exista evidencia de que un producto de una zona geográfica o país específico podría representar un riesgo para la salud⁶, el Centro o distrito apropiado debe recomendar la detención sin examen físico.

La detención sin examen físico puede ser recomendada para productos ofrecidos de un fabricante, expedidor, cultivador, área geográfica o país, basados en información que muestra un patrón de importación de artículos que violan las leyes aplicables en Estados Unidos.

En estos casos, la información contenida en la alerta de importación respectiva debe indicar que no se han tomado las acciones necesarias para eliminar las causas del problema. Es así, que la información contenida en la orientación de la alerta no es necesariamente aplicable, por lo que en esta situación es necesario consultar al Centro respectivo.

1.3.3. Recomendación basada en muestras múltiples

Este tipo de recomendación se puede presentar por las siguientes razones:

- **Producto(s) específico(s) de un fabricante o expedidor individual por violaciones que no representan un riesgo significativo para la salud pública, tal como descomposición, suciedad, etiquetado, etc., cuando:**
 - Se han presentado por lo menos tres (03) detenciones en un período reciente de seis meses (06) o menos.
 - Estas detenciones representan por lo menos el 25% del total de envíos de ese producto examinado en el período de tiempo analizado por el distrito o unidad de la FDA.
- **Producto(s) específico(s) de un país o un área geográfica específica cuando:**
 - Se han presentado doce (12) detenciones en un período reciente de seis meses o menos.
 - Estas detenciones representan por lo menos el 25% del total de los envíos de ese producto examinados en ese período de tiempo analizado por el distrito o unidad de la FDA.
 - Estas detenciones representan un número significativo de empresas⁷ que fabrican, transportan o cultivan el producto de la zona geográfica o país.
- **Múltiples productos de un fabricante o expedidor cuando:**
 - Se han presentado seis (06) detenciones en un período reciente de seis meses o menos.
 - Estas detenciones representan una variedad de productos y constituyen por lo menos el 25% del total de los envíos examinados de esa empresa durante el período de tiempo analizado por el distrito o unidad de la FDA.

⁶Un ejemplo de esta situación podría darse por medio de una alerta de algún organismo internacional de referencia como el Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), entre otros.

⁷La FDA toma estas decisiones caso por caso, evaluando la totalidad de las circunstancias y considerando los otros ítems incluidos en esta sección (número de violaciones que se han encontrado y la tasa de violaciones, así como el número de empresas individuales de una violación), para determinar si la detención de un país o área sin examen físico debe ser recomendada para su consideración.

1.3.4. Detención al importador

Para la FDA, los importadores tienen la responsabilidad principal de asegurar que los productos importados cumplan con todas las disposiciones necesarias de Estados Unidos.

En tal sentido, se recomienda la detención sin examen físico que cubra productos específicos o todos los productos regulados por la FDA ofrecidos para su entrada por un importador, si los distritos han documentado una de las siguientes prácticas:

- El importador ofrece repetidamente artículos violatorios e intenta reacondicionar tales envíos solo después de la detención de la FDA.
- El importador intenta exportar envíos o retirar entradas después de recibir un aviso de muestreo de la FDA.

La detención sin examen físico también debe recomendarse si existen otras pruebas de que los envíos futuros por parte de un importador pueden ser violatorios, por ejemplo:

- Información recibida de otras agencias gubernamentales de Estados Unidos, acerca de prácticas violatorias por parte del importador o los proveedores extranjeros del importador.
- Un historial documentado de tentativa de importación de artículos violatorios que ha dado lugar a la emisión de una carta de advertencia (Warning Letter) al importador, sin respuesta posterior de dicho importador o que no da lugar a la corrección de dicha práctica.
- Información verificable en forma de denuncias de consumidores o comerciales, o de otra forma, que tenga el efecto de originar que los artículos ofrecidos para la importación aparezcan adulterados, mal marcados o que violen de alguna otra manera la legislación de Estados Unidos.
- Sobre la base de una revisión de los datos de detención del distrito, los distritos pueden recomendar que un importador sea puesto en detención sin examen físico cuando el importador presenta un alto porcentaje de violaciones⁸ de un solo producto, un grupo de productos o todos los productos.

1.3.5. Recomendación basada en la inspección del establecimiento

Las inspecciones de establecimientos de fabricantes extranjeros de productos regulados por la FDA que revelan desviaciones significativas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), condiciones insalubres u otras prácticas que dan como resultado que los artículos fabricados en dichas instalaciones aparezcan falsificados, adulterados o violen las regulaciones pertinentes de Estados Unidos, resultan en la recomendación de detención sin examen físico de los artículos ofrecidos para la importación de dicho fabricante.

⁸La FDA toma decisiones caso por caso evaluando la totalidad de las circunstancias descritas en esta sección para determinar si los productos no conformes deben ser recomendados para la detención sin examen físico.

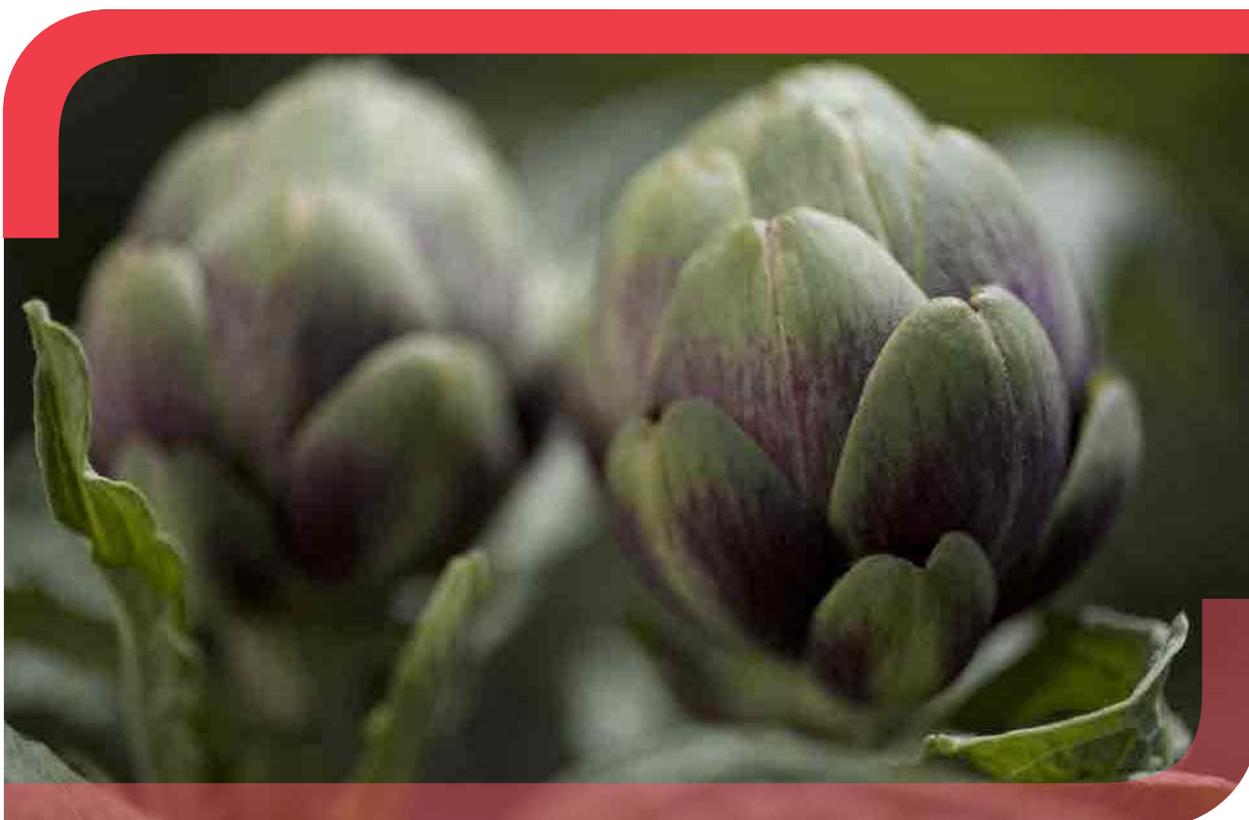
La detención sin examen físico puede implicar a una empresa, ubicaciones múltiples de una empresa o productos específicos de una o más empresas, según corresponda.

1.3.6. Recomendación de la autoridad de referencia directa

Existe la posibilidad de que ciertas recomendaciones provengan directamente de los Centros de la FDA. Estas recomendaciones, por ejemplo, pueden ser relativas a cerámicas que parecen estar contaminadas por plomo o cadmio a niveles superiores a los aceptados, quesos importados con presencia de *Listeria Monocytogenes*⁹, entre otras.

1.3.7. Recomendación basada en informes de inspección de establecimientos, de otras entidades gubernamentales nacionales o extranjeras

La FDA puede decidir, mediante el Centro respectivo, la detención sin examen físico de ciertos productos, conforme a la información que pueda recibir de otros organismos gubernamentales de países extranjeros¹⁰, dependiendo de algún acuerdo que tenga con estos últimos. La DIO será la primera encargada de revisar la información remitida a la FDA para esta recomendación.



⁹*Listeria monocytogenes* es una bacteria causante de la Listeriosis. La listeriosis es una infección grave que tiene una mortalidad de al menos el 30%.

¹⁰La FDA ha reconocido recientemente los sistemas de inocuidad alimentaria de algunas autoridades competentes de gobiernos extranjeros. En tal sentido, cuando existe un acuerdo específico entre la FDA y las autoridades gubernamentales extranjeras competentes, éstas son consideradas entidades confiables. Información adicional sobre este proceso conocido como Reconocimiento de Sistemas se puede encontrar en: <https://www.fda.gov/food/internationalinteragencycoordination/ucm367400.htm>

2. EXCLUSIÓN DE LA LISTA ROJA DE LA FDA

2.1. Exclusión de fabricantes de productos o países, a excepción de importaciones de productos frescos

Las recomendaciones para la remoción de la Lista Roja, y en consecuencia el término de las detenciones sin examen físico, deben ser enviadas a la DIO para su revisión cuando el distrito u otras partes interesadas presenten documentación que establezca que se ha eliminado el motivo de la violación.

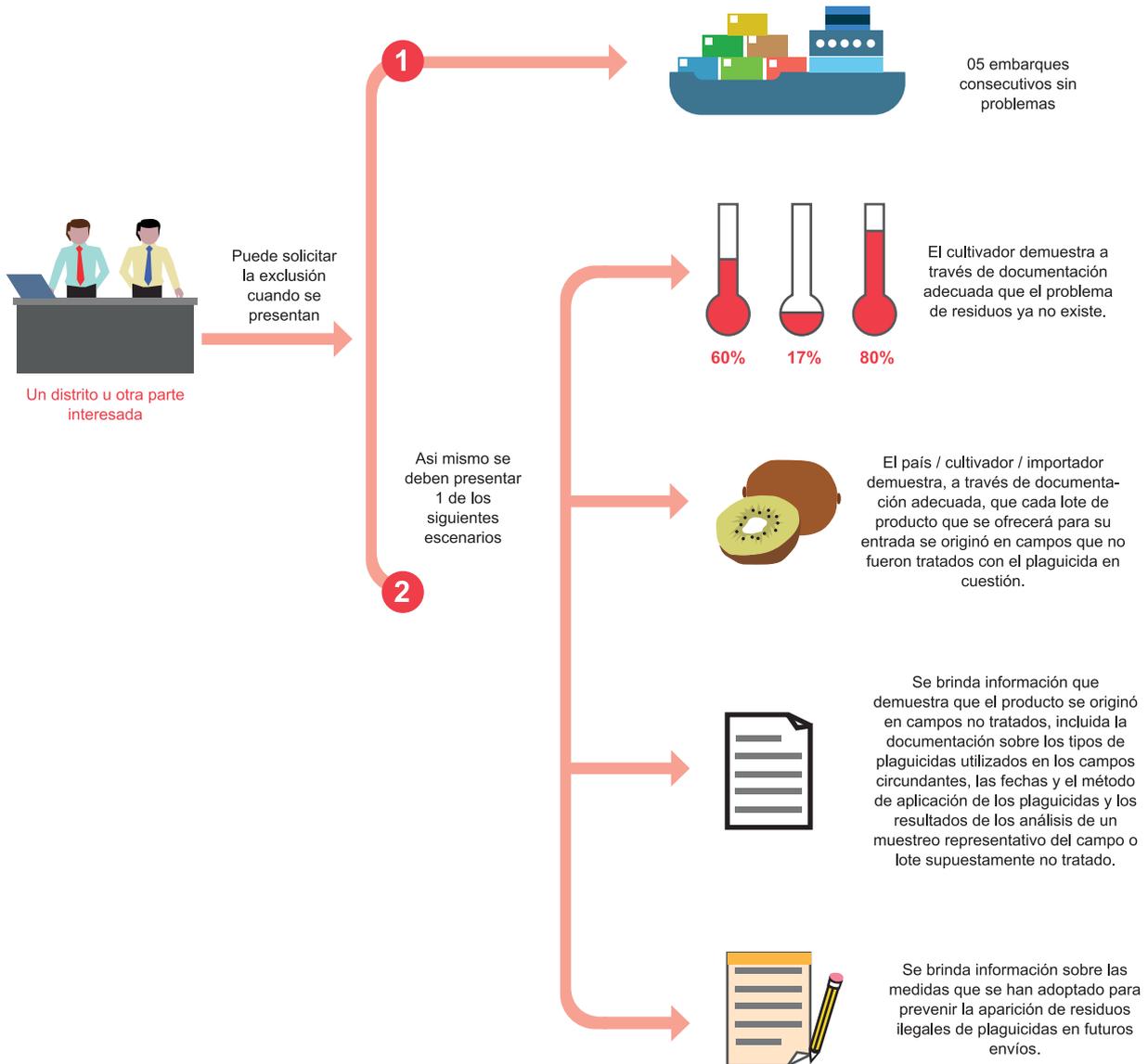
Esta documentación debe incluir los registros de algún laboratorio privado con métodos acreditados, gobierno extranjero o del laboratorio de la FDA que analizó el producto, así como documentación de la posterior liberación de los envíos por la FDA. Además, puede ser necesaria otra documentación para verificar que ya no existan condiciones violatorias. Igualmente, es necesario que se cumplan las siguientes condiciones:

ESCENARIO	CONDICIÓN
Productos específicos de un fabricante	Cinco (05) envíos consecutivos documentados en cumplimiento con las regulaciones.
Múltiples productos de un fabricante	Doce (12) envíos consecutivos no violatorios. Estos envíos deben representar la gama de productos normalmente ingresados por la empresa.
Productos específicos de un país o área geográfica específica	Doce (12) envíos consecutivos no violatorios. Estos envíos deben incluir un número representativo de fabricantes ¹¹ de la zona de procedencia.

¹¹La FDA toma estas decisiones caso por caso, evaluando la totalidad de las circunstancias para incluir la revisión de la información disponible, a fin de determinar si las cuestiones que llevan a la detención de un país o área sin examen físico han sido suficientemente abordadas.

2.2. Exclusión de productos frescos

Una vez que se ha encontrado un residuo ilegal de plaguicidas, la experiencia de la FDA ha demostrado que los envíos futuros del alimento afectado pueden contener probablemente el (los) residuo(s) ilegal(es) a lo largo de la temporada de crecimiento y embarque, o más. A pesar de esta situación, se presenta la siguiente opción para poder ser excluido de la Lista Roja.



Por otro lado, un distrito también puede solicitar el fin de la detención sin examen físico después de un año de la fecha de vigencia si se cumplen los siguientes criterios:

- Hay una estación de cultivo claramente definida.
- No es un problema recurrente.
- Existe un programa adecuado (con apoyo gubernamental) para supervisar y abordar el problema.
- Se ha recibido evidencia que demuestra que el problema ya no existe.

La FDA monitoreará las alertas de importación relacionadas con la detención sin examen físico de los productos frescos para asegurar que se realice una evaluación para retirar o continuar la detención sin examen físico de un producto / cultivador después del año de la emisión de la alerta.

2.3. Exclusión de importadores

Se puede solicitar la exclusión de importadores de la Lista Roja de la FDA, conforme los siguientes escenarios:

ESCENARIO	CONDICIÓN
El importador ha sido puesto en detención sin examen físico por primera vez para un producto específico	Suministrar documentación aceptable de que las cinco (05) entradas consecutivas más recientes estuvieron en pleno cumplimiento de la reglamentación correspondiente.
El importador ha sido puesto en detención sin examen físico por primera vez para productos múltiples	Suministrar documentación aceptable de que las doce (12) entradas consecutivas más recientes estuvieron en pleno cumplimiento de la reglamentación correspondiente. Las doce (12) entradas consecutivas deben representar la gama de productos cubiertos por la detención sin examen físico y normalmente ingresados por el importador.
El importador ha sido puesto en detención sin examen físico y no es la primera vez	En el caso de un producto específico, suministrar documentación aceptable de que las diez (10) entradas consecutivas más recientes estuvieron en pleno cumplimiento de la reglamentación correspondiente. En el caso de productos múltiples, suministrar documentación aceptable de que las veinticuatro (24) entradas consecutivas más recientes estuvieron en pleno cumplimiento de la reglamentación correspondiente.

Asimismo, la solicitud de retiro de la Lista Roja del importador debe incluir suficiente detalle de las medidas que ha tomado para impedir la entrada de productos violatorios en el futuro.

2.4. Exclusión basada en una inspección de establecimiento

Generalmente, las empresas pueden ser retiradas de la Lista Roja después de una reinspección que en algunos casos puede ser realizada por una entidad confiable¹² que no sea la que llevó a cabo la inspección inicial, y que confirma que las acciones correctivas han sido tomadas. En algunos casos, una empresa puede presentar información o documentación suficiente para demostrar que las correcciones apropiadas se han implementado para superar la aparición de una violación y, con la inspección del Centro correspondiente, puede ser retirada de la Lista Roja.

2.5. Características de los envíos para la exclusión de la Lista Roja

Los envíos deben representar entradas comerciales de rutina, y no deben dividirse de modo que se presenten esencialmente con el propósito de retirar un producto, expedidor, país o importador de la detención sin examen físico.

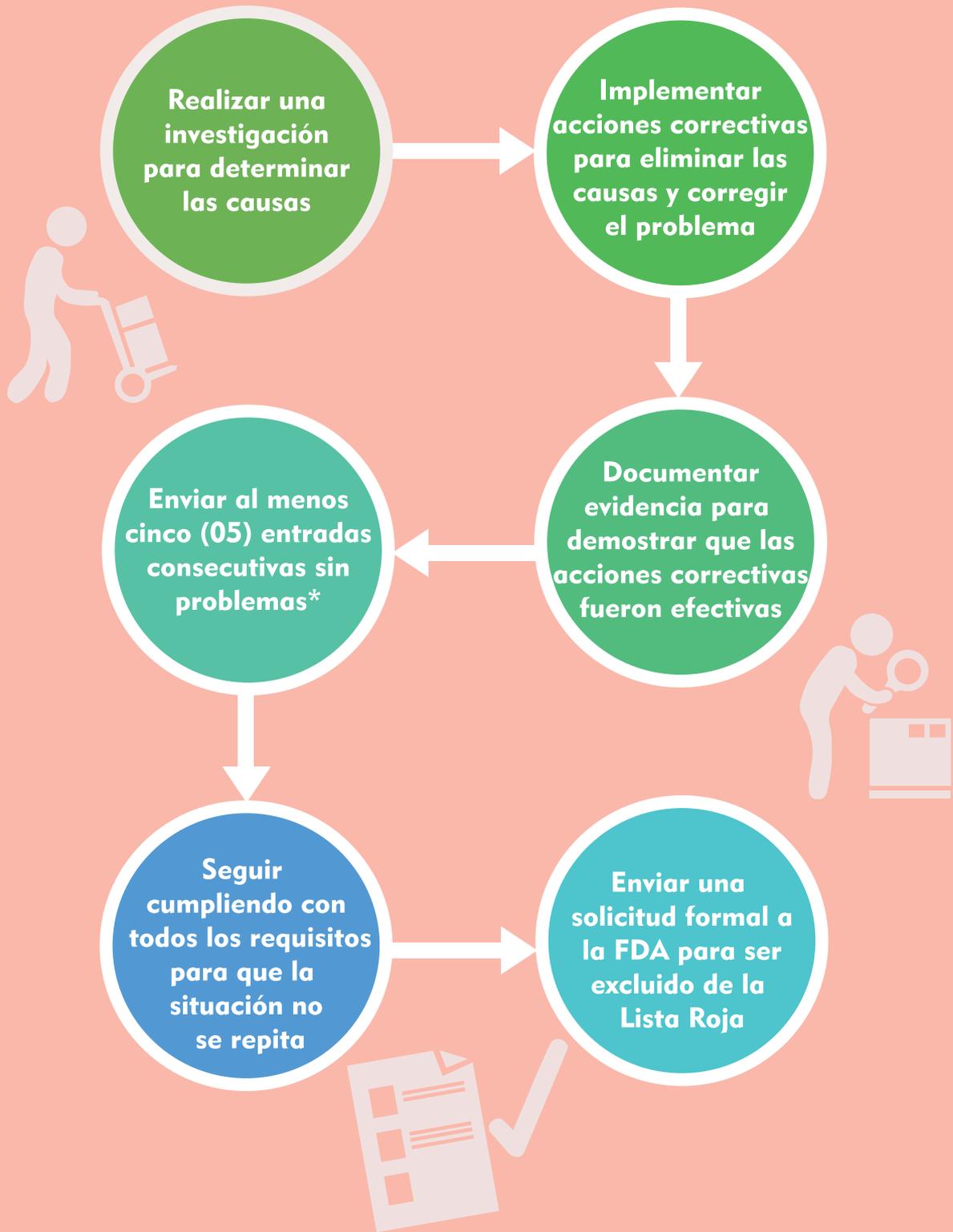
Los envíos que constan de menos de 10 a 15 cajas de cartón o que no representan prácticas normales de la industria, no se pueden considerar para la exclusión de la Lista Roja. La FDA necesita tener seguridad de que el producto está disponible para un muestreo representativo por parte de un laboratorio privado, así como para un posible muestreo de auditoría por parte de esta agencia.

Asimismo, cabe resaltar que no existe un periodo de tiempo establecido para el envío de los embarques, solo se espera que estos se despachen cuando las acciones correctivas se hayan implementado. Dependiendo de la naturaleza del producto, la FDA puede considerar envíos muy cercanos como uno solo.

¹²La FDA ha reconocido recientemente los sistemas de inocuidad alimentaria de algunas autoridades competentes de gobiernos extranjeros. En tal sentido, cuando existe un acuerdo específico entre la FDA y las autoridades gubernamentales extranjeras competentes, éstas son consideradas entidades confiables. Información adicional sobre este proceso conocido como Reconocimiento de Sistemas se puede encontrar en: <https://www.fda.gov/food/internationalinteragencycoordination/ucm367400.htm>

Además, en virtud de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA), la FDA ha anunciado una regla que establece un programa voluntario para la acreditación de organismos de certificación de terceros para llevar a cabo auditorías de inocuidad de los alimentos y emitir certificaciones para instalaciones extranjeras. Puede encontrar más información en: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm543296.htm>

PROCEDIMIENTO PARA LA EXCLUSIÓN DE LA LISTA ROJA DE LA FDA



* El número de envíos puede variar dependiendo de lo explicado en la sección anterior.
Elaborado en base a información del Manual de Procedimientos Reglamentarios de la FDA.
Puede consultar:
<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>

PROCEDIMIENTO PARA LA EXCLUSIÓN DE LA LISTA ROJA DE LA FDA (II)

No se tienen formatos específicos para remitir la solicitud a la FDA; sin embargo, se recomienda que los documentos se envíen separados y en formato PDF con el siguiente nombre: Attachment X - Nombre del documento en inglés.

Por ejemplo, para el caso de una alerta relacionada a inocuidad alimentaria, se podrían remitir los documentos de la siguiente forma:

- **Attachment 1** - Cover Letter (Carta de presentación)
- **Attachment 2** - Petition (Solicitud)
- **Attachment 3** - Letter of Authorization (Carta de autorización, si la empresa incluida en la alerta ha designado un representante para que realice el trámite)
- **Attachment 4** - Corrective Action Plan (Plan de acción correctiva)
- **Attachment 5** - Preventative Measures Plan (Plan de medidas preventivas)
- **Attachment 6** - Entry Documents for 111-111111-1 (Todos los documentos que autorizaron el ingreso del primer embarque realizado posteriormente a la implementación de las acciones correctivas)
- **Attachment 7** - Entry Documents for 222-222222-2
- **Attachment 8** - Entry Documents for 333-333333-3
- **Attachment 9** - Entry Documents for 444-444444-4
- **Attachment 10** - Entry Documents for 555-555555-5
- **Attachment 11** - HACCP Plan (Plan HACCP) / Food Safety Plan (Plan de Inocuidad Alimentaria)
- **Attachment 12** - Photos of Processing Line (Fotos de línea de procesamiento)
- **Attachment 13** - Third-Party Audit Inspection Results (Resultados de la inspección de auditoría realizada por terceros acreditados, si la hubiese)

Nota: No todos los documentos son obligatorios y la presentación de los mismos dependerá de la alerta de importación.

RECOMENDACIONES PARA LA SOLICITUD DE EXCLUSIÓN DE LA LISTA ROJA DE LA FDA

1



Incluya en su petición a la FDA

- Detalles de los pasos para determinar las causas e implementar acciones correctivas.
- Evidencia de que las acciones correctivas fueron efectivas.
- Información para un mínimo de cinco (05) entradas*
 - Formulario de Aduanas N° 3461 o 7501 (Formularios de Estados Unidos)
 - Factura (s) (Invoice)
 - Lista de empaque (Packing List)
 - Factura de embarque (Bill of Lading)

2



Es importante incluir en la solicitud la siguiente información en una hoja de portada para ayudar a acelerar la revisión de su petición:

- Comunicado solicitando que el fabricante / importador / expedidor / producto se elimine de la Lista Roja o sea añadido a la Lista Verde de una alerta de importación.
- Proporcionar el número de la alerta de importación.
- Proporcionar el nombre y la dirección del fabricante o cultivador.
- Enumerar los números de entrada de envíos liberados.

3



La solicitud puede ser enviada vía postal a la siguiente dirección:

Food and Drug Administration-FDA
Division of Import Operations (DIO)
12420 Parklawn Drive, ELEM-3109
Rockville, MD 20857

También se puede enviar vía electrónica al siguiente correo:

ImportAlerts2@fda.hhs.gov

4



- Cuando la DIO reciba el documento responderá de la misma forma en la que le fue enviada la solicitud (vía postal o correo electrónico) e incluirá el número del caso, acompañado de los datos de un funcionario de la FDA, número de teléfono y correo electrónico.
- Las revisiones y comentarios pueden tardar hasta treinta (30) días en ser procesadas y el tiempo de respuesta puede fluctuar, luego de ello la FDA emitirá una carta resolutive. De ser denegada la solicitud, la FDA incluirá una explicación o razón de la negativa.
- Una carta aprobatoria incluirá las comunicaciones oficiales a las demás oficinas del FDA, las exclusiones de la Lista Roja son de aplicación inmediata.

BIBLIOGRAFÍA

Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. (2017).

Import Alerts.

Obtenido de https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/default.html

Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. (2017).

Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts.

Obtenido de <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm>

Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. (2017).

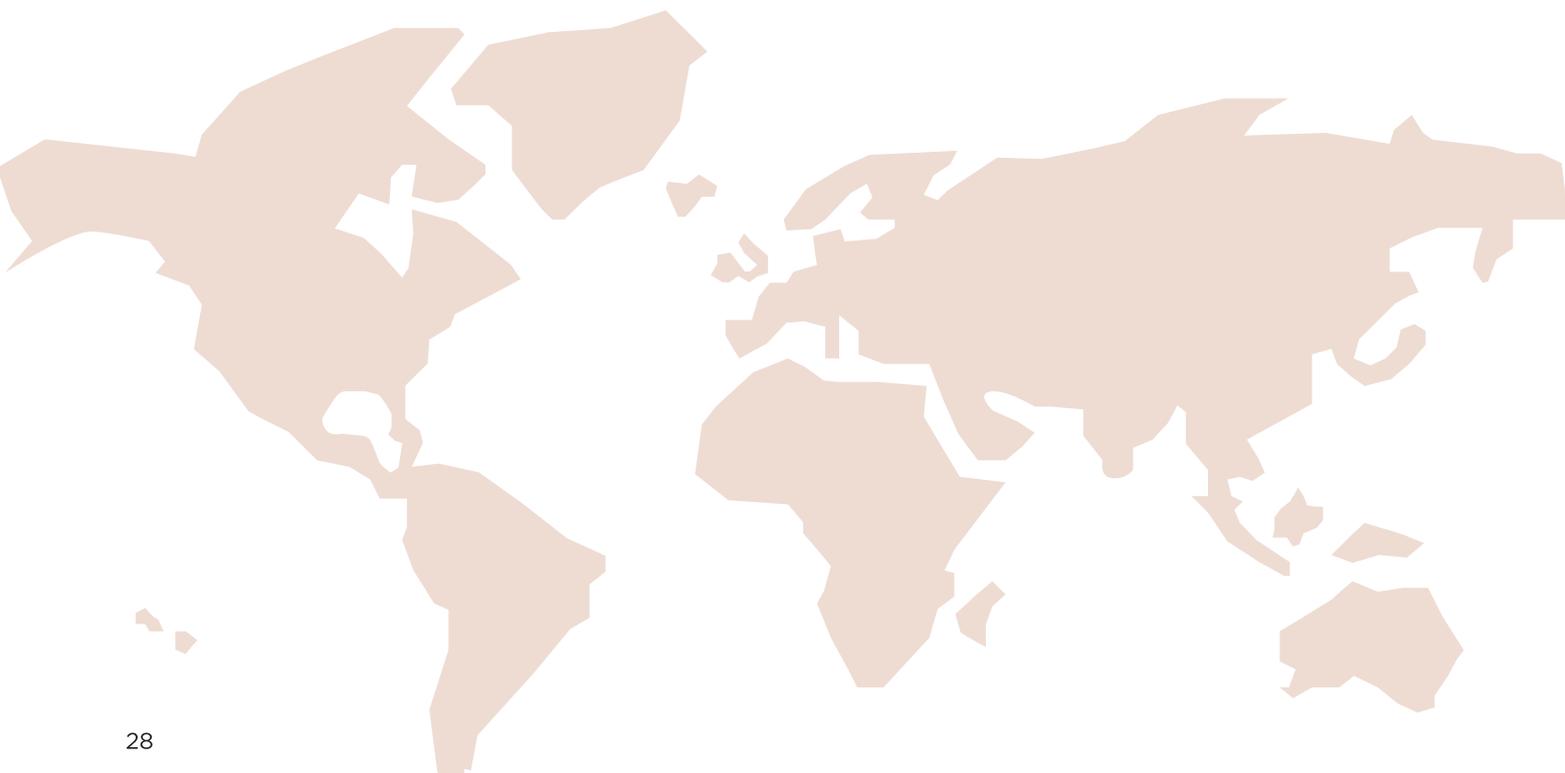
Regulatory Procedures Manual.

Obtenido de <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>

Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. (2017).

Removal from Import Alert.

Obtenido de <https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ActionsEnforcement/ImportAlerts/ucm493806.htm>



GLOSARIO DE TÉRMINOS

Audiencia (Hearing): La oportunidad para que una Parte presente pruebas. En las importaciones, el importador puede explicar la razón para que sus productos no deben ser denegados.

Carta de advertencia (Warning Letter): Una carta de advertencia de la FDA es un mensaje oficial de esta agencia por haber encontrado que un fabricante u otra organización ha violado alguna regulación. La FDA considera una carta de advertencia informal y de asesoramiento. Comunica la posición de la agencia sobre un asunto, pero no compromete a la FDA a una acción coercitiva.

Comercio interestatal (Interstate Commerce): En la FD&C Act se mencionan las circunstancias que colocan a un producto en el comercio interestatal:

- Comercio entre cualquier estado o territorio y cualquier lugar fuera de ellos.
- Comercio dentro del distrito de Columbia o dentro de cualquier otro territorio no organizado con un cuerpo legislativo.

El comercio interestatal aplica a todas las etapas de la fabricación, envasado y distribución de un producto. Por ejemplo, es muy poco común que un producto cosmético en el mercado no esté considerando dentro de esta definición, ya que lo más probable es que al menos alguno de sus ingredientes o envasado se origine fuera del estado o, incluso, fuera del país.

Cultivador (Grower): Cría ganado, productos agrícolas crudos o productos de acuicultura para venta (granjas, corrales de ganado, granjas lecheras, y botánicos).

Retiros (Recall): Son acciones tomadas por una empresa para retirar un producto del mercado. Los retiros pueden ser llevados a cabo por propia iniciativa de la empresa, por solicitud de la FDA, o por orden de la FDA bajo autoridad estatutaria.

- Clase I: Situación en la que existe una probabilidad razonable de que el uso o la exposición a un producto cause consecuencias graves para la salud o la muerte.
- Clase II: Situación en la que el uso o la exposición a un producto puede causar consecuencias adversas temporales o médicamente reversibles para la salud, o cuando la probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud es remota.

Sistema Operativo y Administrativo para el Apoyo a las Importaciones (OASIS): Es un sistema automatizado de la FDA para procesar y determinar la admisibilidad de embarques de productos regulados por la FDA de origen extranjero en el mercado de Estados Unidos.

ANEXO N° 1:

Ejemplo de Aviso de Acción de la FDA

Regulatory Procedures Manual December 2017 Chapter 9 Import Operations and Actions

EXHIBIT 9-6

NOTICE OF FDA ACTION

The attached exhibit of Notice of FDA Action is a model and should not be considered all inclusive. The format and wording in the actual Notice of FDA Action issued by FDA from the Operational and Administrative System for Import Support (OASIS) may appear different.

EXAMPLE

United States Food and Drug Administration
OHAFO Office
Notice of FDA Action

Entry Number: 112-9861457-6
Notice Number: 2
November 6, 1996

Filer:

FBN Freight Services Attention: George
500 Canal St.
New Orleans LA 70130

- Port of Entry: 2704, Los Angeles,
Carrier: NOL RUBY
Entry Date: November 2, 1996
Arrival Date: November 4, 1996
- Importer of Record: Shipley's Donut Shop Inc., Lafayette, LA
- Consignee:
a: Shipley's Donut Shop Inc., Lafayette, LA
b: Specialty Commodities Inc. Fargo, ND

HOLD DESIGNATED

Documents Required and Notify FDA of Availability

Summary of Current Status of Individual Lines

<u>@ LINE:</u>	<u>ACE/FDA</u>	<u>Product Description</u>	<u>Quantity</u>	<u>Current Status</u>
* a	001/001	PINEAPPLE, DEHYDRATED	500 CT	RELEASED 11-6- 96

ANEXO N° 1:

Ejemplo de Aviso de Acción de la FDA

@ LINE:	<u>ACE/FDA</u>	<u>Product Description</u>	<u>Quantity</u>	<u>Current Status</u>
* a	002/001	DEHYDRATED GINGER SLICES	10 KG	Collected by FDA 11-06-96

@ LINE:	<u>ACE/FDA</u>	<u>Product Description</u>	<u>Quantity</u>	<u>Current Status</u>
* b	003/001	PAPAYA, DEHYDRATED	10 KG	Detained 11-06- 96

* *Status change since the previous notice.* Read carefully the sections which follow for important information regarding these lines.

- @ Consignee id

FDA will not request redelivery for examination or sampling, if the products not released by FDA are moved, following USCS conditional release to a location within the local metropolitan area or to a location approved by the FDA office at the number below.

All products in this entry not listed above may proceed without FDA examination. This notice does not constitute assurance the products involved comply with provisions of the Food, Drug, and Cosmetic Act or other related acts, and does not preclude action should the products later be found violative.

Please provide documentation concerning all products in this entry to the FDA office below. Include the USCS document (e.g. CBP-3461 or CBP-7501) and commercial invoice for these products, annotated to show the ACE/FDA line numbers sent electronically.

Also, advise FDA upon actual availability, and include date, location, and warehouse control number, where applicable, for all lines in this entry.

Jennifer A Thomas, Inspector
U.S. Food & Drug Administration
(213) 555-1212
2nd and Chestnut Streets
Philadelphia, PA 19106

DETENTION WITHOUT EXAMINATION

The following products are subject to refusal pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&CA), Public Health Service Act (PHSA), or other related acts in that they appear to be adulterated, misbranded or otherwise in violation as indicated below:

LINE

<u>ACE/FDA</u>	<u>Product Description</u>	<u>Respond By</u>
003/001	Product: PAPAYA, DEHYDRATED	November 26, 1996

ANEXO N° 1:

Ejemplo de Aviso de Acción de la FDA

Regulatory Procedures Manual December 2017 Chapter 9 Import Operations and Actions

FD&CA Section 402(a)(1), 801(a)(3); ADULTERATION

The article appears to be held in a container containing a poisonous or deleterious substance which may render it injurious to health.

FD&CA Section 402(a)(2)(B), 801(a)(3); ADULTERATION

The article appears to be a raw agricultural commodity that bears or contains a pesticide chemical which is unsafe within the meaning of Section 408(a). The article appears to contain quinalphos.

You have the right to provide oral or written testimony, to the Food & Drug Administration, regarding the admissibility of the article(s) or the manner in which the article(s) can be brought into compliance. This testimony must be provided to FDA on or before the dates shown above

SAMPLES COLLECTED

LINE

<u>ACE/FDA</u>	<u>Product Description</u>	<u>Est. Cost</u>
001/001	PINEAPPLE, DEHYDRATED	\$ 15.00

- Sample: 10 KG Collected 1 KG from each of 10 cartons

LINE

<u>ACE/FDA</u>	<u>Product Description</u>	<u>Est. Cost</u>
002/001	DEHYDRATED GINGER SLICES	\$.23

- Sample: 1 KG Collected approximately 4 ounces from one carton. LINES RELEASED

LINE

<u>ACE/FDA</u>	<u>Product Description</u>
001/001	PINEAPPLE, DEHYDRATED

These products are released. This notice does not constitute assurance that the product released complies with all provisions of the Food, Drug, and Cosmetic Act, or other related Acts, and does not preclude action should the product later be found violative

Notice Prepared by: Thomas J DiNunzio (QA5)
U.S. Food & Drug Administration

ANEXO N° 2:

Formato para la declaración de propiedad ante la CBP

DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY
U.S. Customs and Border Protection

OMB No. 1651-0093
Exp. 12-31-2019

DECLARATION OF OWNER FOR MERCHANDISE OBTAINED (OTHERWISE THAN) IN PURSUANCE OF A PURCHASE OR AGREEMENT TO PURCHASE

19 CFR 24.11(a)(1), 141.20

This declaration must be presented at the port of entry within 90 days after the date of entry in order to comply with Section 485(d), of the Tariff Act of 1930. LINE OUT EACH PHRASE SHOWN IN ITALICS NOT APPLICABLE TO THIS DECLARATION.										
1. NAME OF OWNER		2. ADDRESS OF OWNER (STREET, CITY, STATE, ZIP CODE)			3. SUPERSEDING BOND SURETY CODE					
4. PORT OF ENTRY	5. PORT CODE	6. IMPORTER NUMBER OF AUTHORIZED AGENT (SHOW HYPHENS)			7. VESSEL/CARRIER ARRIVED FROM					
8. IMPORTER NUMBER OF OWNER (SHOW HYPHENS)		9. ENTRY NUMBER	10. DATE OF ENTRY		11. DATE OF ARRIVAL					
<p><i>I, the undersigned, representing the above named owner in the capacity indicated herein, declare that they are the actual owners for CBP purposes of the merchandise covered by the entry identified in Blocks 9 and 10 above, and that they will pay all additional and increased duties thereon pursuant to Section 485(d), of the Tariff Act of 1930, and that such entry exhibits a full and complete account of all the merchandise imported by them in the vessel identified in the entry and obtained by them (otherwise than) in pursuance of a purchase, or an agreement to purchase, except as listed in columns 20-26 below.</i></p> <p><i>I also declare to the best of my knowledge and belief that all statements appearing in the entry and in the invoice or invoices and other documents presented therewith and in accordance with which the entry was made, are true and correct in every respect; that the entry and invoices set forth the true prices, values, quantities, and all information as required by the law and the regulations made in pursuance thereof; that the invoices and other documents are in the same state as when received; that I have not received and do not know of any other invoice, paper, letter, document, or information showing a different currency, price, value, quantity, or description of the said merchandise; and that if any time hereafter I discover any information showing a different state of facts, I will immediately make the same known to the Port Director of CBP at the port of entry.</i></p> <p><i>I further declare, if the merchandise was entered by means of a seller's or shipper's invoice, that no CBP invoice for any of the merchandise covered by the said seller's or shipper's invoice can be produced due to causes beyond my control, and that if entered by means of a statement of the value or the price paid in the form of an invoice it is because neither seller's, shipper's, nor CBP invoice can be produced at this time.</i></p>										
12. EXCEPTIONS (IF ANY)			13. NOMINAL CONSIGNEE OR AUTHORIZED AGENT FILED BY:							
14. I REQUEST THAT: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> BILLS, REFUNDS, AND NOTICES OF LIQUIDATION</td> <td><input type="checkbox"/> BILLS ONLY</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CHECKS FOR REFUNDS ONLY</td> <td><input type="checkbox"/> NOTICES OF LIQUIDATION ONLY</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">BE ADDRESSED TO ME IN CARE OF THE AUTHORIZED AGENT WHOSE IMPORTER NUMBER IS SHOWN ABOVE.</p>							<input type="checkbox"/> BILLS, REFUNDS, AND NOTICES OF LIQUIDATION	<input type="checkbox"/> BILLS ONLY	<input type="checkbox"/> CHECKS FOR REFUNDS ONLY	<input type="checkbox"/> NOTICES OF LIQUIDATION ONLY
<input type="checkbox"/> BILLS, REFUNDS, AND NOTICES OF LIQUIDATION	<input type="checkbox"/> BILLS ONLY									
<input type="checkbox"/> CHECKS FOR REFUNDS ONLY	<input type="checkbox"/> NOTICES OF LIQUIDATION ONLY									
15. SIGNATURE OF PRINCIPAL MEMBER OF FIRM		16. DATE	17. ADDRESS OF PRINCIPAL MEMBER OF FIRM (STREET, CITY, STATE, ZIP CODE)							
X										
18. TITLE										
19. EXECUTE THIS PORTION <u>ONLY</u> IF OWNER DOES NOT HAVE AN IMPORT NUMBER (I.E., HAS NOT FILED CBP FORM 5106)										
IRS EMPLOYER NUMBER OF FIRM OWNER			SUFFIX	NAME						
OR IF NO EMPLOYER NUMBER: SSN OF INDIVIDUAL OWNER			ADDRESS (STREET, CITY, STATE, ZIP CODE)							
OR IF NEITHER OF THE ABOVE NUMBERS: CUSTOMS SERIAL NUMBER			NOTE: IF OWNER HAS NO IRS OR SOCIAL SECURITY NUMBER OR A CBP SERIAL NUMBER HAS NOT BEEN PREVIOUSLY ASSIGNED, FILE AN ADDITIONAL COPY OF THIS FORM. THE COPY WILL BE RETURNED TO OWNER WITH A CBP SERIAL NUMBER ASSIGNED. SUCH NUMBER SHALL BE USED BY OWNER IN ALL FUTURE CBP TRANSACTIONS REQUIRING THE IMPORTER NUMBER.							
20. NUMBER OF PACKAGES	21. SELLER OR SHIPPER	22. PLACE AND DATE OF INVOICE	23. AMOUNT PAID OR TO BE PAID IN FOREIGN CURRENCY	24. RATE OF EXCHANGE	25. ENTERED VALUE (FOREIGN CURRENCY)	26. ENTERED VALUE (U.S. DOLLARS)				

ANEXO N° 2:

Formato para la declaración de propiedad ante la CBP

Paperwork Reduction Act Statement: An agency may not conduct or sponsor an information collection and a person is not required to respond to this information unless it displays a current valid OMB control number and an expiration date. The control number for this collection is 1651-0093. The estimated average time to complete this application is 6 minutes. If you have any comments regarding the burden estimate you can write to U.S. Customs and Border Protection, Office of Regulations and Rulings, 799 9th Street, NW., Washington DC 20229.

Statement required by 5 CFR 1320.21: The estimated average burden associated with this collection of information is 6 minutes per respondent or recordkeeper depending on individual circumstances. Comments concerning the accuracy of this burden estimate and suggestions for reducing this burden should be directed to U.S. Customs and Border Protection, Information Services Branch, Washington DC 20229, and to the Office of Management and Budget, Paperwork Reduction Project (1651-0093), Washington, DC 20503.

Privacy Act Notice: The following information is provided as required by the Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579):

1. The disclosure of the social security number on CBP Form 3347 is mandatory.
2. The regulatory authority for requesting the social security number on CBP Form 3347 is 19 CFR 24.5(a).
3. When the importer of record has declared at the time of entry that they are not the actual owner of the merchandise, the social security number shown on CBP Form 3347 will identify the actual owner and establish liability for any increased duties and taxes.

ANEXO N° 3:

Formulario de aduanas 3461

DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY
U.S. Customs and Border Protection

OMB No. 1651-0024
Exp. 08-31-2018

ENTRY/IMMEDIATE DELIVERY

19 CFR 142.3, 142.16, 142.22, 142.24, 149.3

HEADER INFORMATION			
1. PORT OF ENTRY:	2. BOND TYPE: <input type="checkbox"/> Single Transaction Bond <input type="checkbox"/> Continuous Bond <input type="checkbox"/> No Bond Required	3. IMPORTER NUMBER: <input type="checkbox"/> IRS <input type="checkbox"/> SSN <input type="checkbox"/> CBP Assigned	4. IMPORTER NAME AND ADDRESS:
5. ENTRY NUMBER:	6. BOND VALUE:	7. ENTRY VALUE:	8. CES:
9. ENTRY TYPE:	10. ORIGINATING WHSE ENTRY NUMBER (For Entry Type 22 Only):		11. SURETY CODE:
12. PORT OF UNLADING:	13. MODE OF TRANSPORTATION: <input type="checkbox"/> Air <input type="checkbox"/> Ocean <input type="checkbox"/> Rail <input type="checkbox"/> Truck <input type="checkbox"/> Hand Carry <input type="checkbox"/> Pipeline <input type="checkbox"/> Other	14. LOCATION OF GOODS (FIRMS):	
15. G.O. NUMBER:	16. CONVEYANCE NAME/FTZ ZONE ID:		
HEADER REFERENCE INFORMATION			
17. REFERENCE ID CODE:		18. REFERENCE ID NUMBER (UP TO 50 CHARACTERS):	
HEADER PARTIES (MUST APPLY TO ENTIRE ENTRY; IF NOT, SKIP TO LINE INFORMATION)			
19. HEADER PARTY TYPE: <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Buying Party <input type="checkbox"/> Consignee <input type="checkbox"/> Selling Party	20. HEADER PARTY TYPE NAME/ADDRESS		21. HEADER ID #, IF APPLICABLE <input type="checkbox"/> IRS <input type="checkbox"/> SSN <input type="checkbox"/> CBP Assigned
<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Buying Party <input type="checkbox"/> Consignee <input type="checkbox"/> Selling Party			<input type="checkbox"/> IRS <input type="checkbox"/> SSN <input type="checkbox"/> CBP Assigned
<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Buying Party <input type="checkbox"/> Consignee <input type="checkbox"/> Selling Party			<input type="checkbox"/> IRS <input type="checkbox"/> SSN <input type="checkbox"/> CBP Assigned
<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Buying Party <input type="checkbox"/> Consignee <input type="checkbox"/> Selling Party			<input type="checkbox"/> IRS <input type="checkbox"/> SSN <input type="checkbox"/> CBP Assigned
22. CERTIFICATION		23. CBP USE ONLY	
I hereby make application for entry/immediate delivery. I certify that the above information is accurate, the bond is sufficient, valid, and current, and that all requirements of 19 CFR Part 142 have been met.		<input type="checkbox"/> OTHER AGENCY ACTION REQUIRED, NAMELY:	
SIGNATURE OF APPLICANT:		<input type="checkbox"/> CBP EXAMINATION REQUIRED.	
PHONE NUMBER:	DATE:	<input type="checkbox"/> ENTRY REJECTED, BECAUSE:	
BROKER OR OTHER GOVT. AGENCY USE			
		DELIVERY AUTHORIZED:	SIGNATURE:
			DATE:
<p style="font-size: small;">Paperwork Reduction Act Statement: An agency may not conduct or sponsor an information collection and a person is not required to respond to this information unless it displays a current valid OMB control number and an expiration date. The control number for this collection is 1651-0024. The estimated average time to complete this application is 15 minutes. If you have any comments regarding the burden estimate you can write to U.S. Customs and Border Protection, Office of Regulations and Rulings, 90 K Street, NE, Washington DC 20229.</p>			

ANEXO N° 3:

Formulario de aduanas 3461

24. LINE INFORMATION			
LINE 1 HTS CODE: 1. _____ 2. _____	HTS / COMMERCIAL / DESCRIPTION: <input type="checkbox"/> HTS <input type="checkbox"/> Commercial/Invoice Description: _____	LINE ITEM QUANTITY: FTZ FILING DATE: _____	VALUE: 1. _____ 2. _____
COUNTRY OF ORIGIN: _____		ZONE STATUS: <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> N	
LINE PARTY TYPE: <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Buying Party <input type="checkbox"/> Consignee <input type="checkbox"/> Selling Party	LINE NAME/ADDRESS: _____	LINE ID NUMBER, IF APPLICABLE: <input type="checkbox"/> IRS <input type="checkbox"/> SSN <input type="checkbox"/> CBP Assigned _____	
LINE 2 HTS CODE: 1. _____ 2. _____	HTS / COMMERCIAL / DESCRIPTION: <input type="checkbox"/> HTS <input type="checkbox"/> Commercial/Invoice Description: _____	LINE ITEM QUANTITY: FTZ FILING DATE: _____	VALUE: 1. _____ 2. _____
COUNTRY OF ORIGIN: _____		ZONE STATUS: <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> N	
LINE PARTY TYPE: <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Buying Party <input type="checkbox"/> Consignee <input type="checkbox"/> Selling Party	LINE NAME/ADDRESS: _____	LINE ID NUMBER, IF APPLICABLE: <input type="checkbox"/> IRS <input type="checkbox"/> SSN <input type="checkbox"/> CBP Assigned _____	
LINE 3 HTS CODE: 1. _____ 2. _____	HTS / COMMERCIAL / DESCRIPTION: <input type="checkbox"/> HTS <input type="checkbox"/> Commercial/Invoice Description: _____	LINE ITEM QUANTITY: FTZ FILING DATE: _____	VALUE: 1. _____ 2. _____
COUNTRY OF ORIGIN: _____		ZONE STATUS: <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> N	
LINE PARTY TYPE: <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Buying Party <input type="checkbox"/> Consignee <input type="checkbox"/> Selling Party	LINE NAME/ADDRESS: _____	LINE ID NUMBER, IF APPLICABLE: <input type="checkbox"/> IRS <input type="checkbox"/> SSN <input type="checkbox"/> CBP Assigned _____	
LINE 4 HTS CODE: 1. _____ 2. _____	HTS / COMMERCIAL / DESCRIPTION: <input type="checkbox"/> HTS <input type="checkbox"/> Commercial/Invoice Description: _____	LINE ITEM QUANTITY: FTZ FILING DATE: _____	VALUE: 1. _____ 2. _____
COUNTRY OF ORIGIN: _____		ZONE STATUS: <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> N	
LINE PARTY TYPE: <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Buying Party <input type="checkbox"/> Consignee <input type="checkbox"/> Selling Party	LINE NAME/ADDRESS: _____	LINE ID NUMBER, IF APPLICABLE: <input type="checkbox"/> IRS <input type="checkbox"/> SSN <input type="checkbox"/> CBP Assigned _____	
BILL OF LADING INFORMATION (Use additional block below for a second Bill of Lading)			
25. <input type="checkbox"/> Non-AMS	26. <input type="checkbox"/> Split Bill	27. BOL TYPE: <input type="checkbox"/> In-Bond <input type="checkbox"/> Master <input type="checkbox"/> House <input type="checkbox"/> Regular/Simple	28. SCAC/CARRIER ID: _____
29. IN-BOND NUMBER: _____	30. BOL NUMBER: _____	31. QUANTITY: _____	32. UNIT OF MEASURE: _____
SECOND BILL OF LADING BOL TYPE: <input type="checkbox"/> In-Bond <input type="checkbox"/> Master <input type="checkbox"/> House <input type="checkbox"/> Regular/Simple			SCAC/CARRIER ID: _____
IN-BOND NUMBER: _____	BOL NUMBER: _____	QUANTITY: _____	UNIT OF MEASURE: _____
33. VOYAGE/FLT/TRIP: _____	34. CONVEYANCE: _____	35. ARRIVAL DATE: _____	

ANEXO N° 4:

Formulario de aduanas 7501 (Requerido solo para entradas manuales / en papel)



DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY
U.S. Customs and Border Protection

OMB APPROVAL NO. 1651-0022
EXPIRATION DATE 01/31/2021
ESTIMATED BURDEN 10 MIN

ENTRY SUMMARY

1. Filer Code/Entry No.		2. Entry Type		3. Summary Date	
4. Surety No.		5. Bond Type		6. Port Code	
7. Entry Date					
8. Importing Carrier		9. Mode of Transport		10. Country of Origin	
11. Import Date					
12. B/L or AWB No.		13. Manufacturer ID		14. Exporting Country	
15. Export Date					
16. I.T. No.		17. I.T. Date		18. Missing Docs	
19. Foreign Port of Lading		20. U.S. Port of Unlading			
21. Location of Goods/G.O. No.		22. Consignee No.		23. Importer No.	
24. Reference No.					
25. Ultimate Consignee Name and Address				26. Importer of Record Name and Address	
City State Zip				City State Zip	
27. Line No.		28. Description of Merchandise		29. A. HTSUS No.	
				B. ADA/CVD No.	
				30. A. Grossweight	
				B. Manifest Qty.	
				31. Net Quantity in	
				HTSUS Units	
				32. A. Entered Value	
				B. CHGS	
				C. Relationship	
				33. A. HTSUS Rate	
				B. ADA/CVD Rate	
				C. IRC Rate	
				D. Visa No.	
				34. Duty and I.R. Tax	
				Dollars Cents	
Other Fee Summary for Block 39		35. Total Entered Value		CBP USE ONLY	
		\$		A. LIQ CODE	
		Total Other Fees		B. Ascertained Duty	
		\$		C. Ascertained Tax	
36. DECLARATION OF IMPORTER OF RECORD (OWNER OR PURCHASER) OR AUTHORIZED AGENT				REASON CODE	
I declare that I am the <input type="checkbox"/> Importer of record and that the actual owner, purchaser, or consignee for CBP purposes is as shown above, OR <input type="checkbox"/> owner or purchaser or agent thereof. I further declare that the merchandise <input type="checkbox"/> was obtained pursuant to a purchase or agreement to purchase and that the prices set forth in the invoices are true, OR <input type="checkbox"/> was not obtained pursuant to a purchase or agreement to purchase and the statements in the invoices as to value or price are true to the best of my knowledge and belief. I also declare that the statements in the documents herein filed fully disclose to the best of my knowledge and belief the true prices, values, quantities, rebates, drawbacks, fees, commissions, and royalties and are true and correct, and that all goods or services provided to the seller of the merchandise either free or at reduced cost are fully disclosed. I will immediately furnish to the appropriate CBP officer any information showing a different statement of facts.				D. Ascertained Other	
				E. Ascertained Total	
				37. Duty	
41. DECLARANT NAME		TITLE		SIGNATURE	
				DATE	
42. Broker/Filer Information (Name, address, phone number)				43. Broker/Importer File No.	

ANEXO N° 4:

Formulario de aduanas 7501 (Requerido solo para entradas manuales / en papel)

DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY
U.S. Customs and Border Protection

ENTRY SUMMARY CONTINUATION SHEET

OMB APPROVAL NO. 1651-0022
EXPIRATION DATE 01/31/2021
ESTIMATED BURDEN 10 MIN

1. Filer Code/Entry No.

27.	28. Description of Merchandise			32.	33.	34.	
Line No.	29.	30.	31.	A. Entered Value B. CHGS C. Relationship	A. HTSUS Rate B. ADA/CVD Rate C. IRC Rate D. Visa No.	Duty and I.R. Tax	
	A. HTSUS No. B. ADA/CVD No.	A. Grossweight B. Manifest Qty.	Net Quantity in HTSUS Units			Dollars	Cents

ANEXO N° 4:

Formulario de aduanas 7501 (Requerido solo para entradas manuales / en papel)

DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY **ENTRY SUMMARY CONTINUATION SHEET**
U.S. Customs and Border Protection

OMB APPROVAL NO. 1651-0022
EXPIRATION DATE 01/31/2021
ESTIMATED BURDEN 10 MIN

1. Filer Code/Entry No.

27.	28. Description of Merchandise			32.	33.	34.	
Line No.	29.	30.	31.	A. Entered Value B. CHGS C. Relationship	A. HTSUS Rate B. ADA/CVD Rate C. IRC Rate D. Visa No.	Duty and I.R. Tax	
	A. HTSUS No. B. ADA/CVD No.	A. Grossweight B. Manifest Qty.	Net Quantity in HTSUS Units			Dollars	Cents

ANEXO N° 4:

Formulario de aduanas 7501 (Requerido solo para entradas manuales / en papel)

DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY **ENTRY SUMMARY CONTINUATION SHEET**
U.S. Customs and Border Protection

OMB APPROVAL NO. 1651-0022
EXPIRATION DATE 01/31/2021
ESTIMATED BURDEN 10 MIN

1. Filer Code/Entry No.

27.	28. Description of Merchandise			32.	33.	34.	
Line No.	29.	30.	31.	A. Entered Value B. CHGS C. Relationship	A. HTSUS Rate B. ADA/CVD Rate C. IRC Rate D. Visa No.	Duty and I.R. Tax	
	A. HTSUS No. B. ADA/CVD No.	A. Grossweight B. Manifest Qty.	Net Quantity in HTSUS Units			Dollars	Cents

ANEXO N° 4:

Formulario de aduanas 7501 (Requerido solo para entradas manuales / en papel)

DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY
U.S. Customs and Border Protection

ENTRY SUMMARY CONTINUATION SHEET

OMB APPROVAL NO. 1651-0022
EXPIRATION DATE 01/31/2021
ESTIMATED BURDEN 10 MIN

1. Filer Code/Entry No.

27.	28. Description of Merchandise			32.	33.	34.	
Line No.	29.	30.	31.	A. Entered Value B. CHGS C. Relationship	A. HTSUS Rate B. ADA/CVD Rate C. IRC Rate D. Visa No.	Duty and I.R. Tax	
	A. HTSUS No. B. ADA/CVD No.	A. Grossweight B. Manifest Qty.	Net Quantity in HTSUS Units			Dollars	Cents

ALERTAS DE IMPORTACIÓN DE
ESTADOS UNIDOS
Y GESTIÓN PARA LA EXCLUSIÓN
DE LA LISTA ROJA DE LA FDA

