

MONICA WILSON

PERIODO
PRESIDENCIAL

003715

ARCHIVO

Comentario sobre el Informe de la General Accounting Office

El Informe de la General Accounting Office (GAO) (Oficina General de Contabilidad) de Setiembre, 1990, al Miembro Minoritario de Mayor Categoría, Comité de Relaciones Exteriores, Senado de los EE.UU., titulado "Intromisión en Alimentos, Acciones de la FDA sobre la Fruta Chilena Basadas en Evidencia Cabal" (el "Informe GAO") no presenta "evidencia cabal" suficiente para apoyar las numerosas declaraciones amplias y concluyentes que caracterizan el informe de 42 páginas. El Informe Gao contiene pocos datos específicos y sorprendentemente poca evidencia para llegar a la conclusión que el supuesto descubrimiento de cianuro¹ en vva chilena por la U.S. Food and Drug Administration (la "FDA"), estaba basado en experimentos generalmente aceptados, correctamente ejecutados y que, como resultado de este descubrimiento, la FDA actuó dentro de su autoridad legal al suspender las importaciones de fruta chilena. Este comentario sobre el Informe GAO es a la vez una crítica del trabajo de GAO y presenta importantes preguntas de carácter probatorio que la GAO no consideró en su enfoque con estilo de conclusiones.

CADENA DE CUSTODIA

Una de las omisiones más inquietantes del Informe GAO es la ausencia de evidencia específica para apoyar su conclusión:

1. El cianuro también es llamado "CN" en este Comentario.

Fudimos rastrear la muestra que subsiguientemente dió resultados positivos respecto a cianuro, desde el momento en que se le asignó un número de muestra en el muelle en Filadelfia hasta que llegó al laboratorio de la FDA. No encontramos ninguna deficiencia seria en la cadena de custodia de la muestra en diversos puntos del proceso.

Informe GAO en 15. La discusión del Informe GAO sobre la cadena de custodia de la uva contaminada comienza cuando se asignó un número a la muestra. ~~¿Qué ocurrió con la uva antes de recibir un número de muestra? ¿Qué hay respecto a la seguridad con falta de ésta, en el muelle entre el momento en que la uva fue desembarcada del barco el 11 de Marzo y cuando fue depositada en la mesa de inspección?~~ Es increíble que el Informe GAO deje la cuestión de seguridad completamente sin respuesta ya que representa la pregunta clave sobre la oportunidad para adulteración de la muestra ~~después de quedar bajo la custodia y control de la autoridad gubernamental de~~ ~~la FDA.~~

Además, como no parece existir ninguna documentación respecto al descubrimiento de uva supuestamente contaminada, de los inspectores del muelle con anterioridad al memorandum de 16 de Marzo de 1989 de un Inspector de la FDA llamado William T. Fidurski, ¿en qué información basó la FDA su decisión del 13 de Marzo de 1989? En otras palabras, ¿como podía saber la FDA de donde provenía la uva sin esta documentación? Si, en realidad, todas las preguntas y deficiencias indicadas a continuación para rastrear la cadena de custodia de los dos granos de uva supuestamente contaminados, existían el 12 de Marzo, es muy posible llegar a la conclusión que la FDA no sabía, con seguridad, de dónde procedían las dos uvas en Chile. Quizás eso explica por qué el Comisionado Young reaccionó al descubrimiento prohibiendo

toda la fruta chilena, porque no podía estar seguro cual cultivador, embarcador o viña envió los dos granos de uva a los Estados Unidos.

El Informe GAO ofrece las siguientes declaraciones para apoyar su amplia conclusión de que no existió ninguna deficiencia seria en la cadena de custodia:

0 "FDA examinó visualmente alrededor de 1200 cajones de fruta del Almería Star el 11 y 12 de Marzo, 1989". Id.

Como el Senador Helms preguntó originalmente en sus consultas presentadas a la GAO, ¿por qué seleccionó la FDA el Almería Star para su inspección y no los otros barcos que estaban descargando fruta el 11 de Marzo de 1989? Como indica el Informe GAO: "[E]l 10 de Marzo de 1989, otros dos barcos que transportaban fruta chilena habían llegado a Filadelfia y los Angeles antes de que la FDA decidiera inspeccionar toda la fruta chilena". Informe Gao en 24. ~~embargo, el informe GAO no sugiere por qué la FDA escogió el Almería Star y entre otros barcos. Si una amenaza de envenenamiento era real, obviamente todos los barcos debían haber sido inspeccionados.~~ El Informe GAO sólo llega a la

2 En realidad, habiéndose ~~inspeccionado~~ desembarcando fruta chilena en puertos de EE.UU. en la Costa Este después del llamado telefónico de 9 de Marzo:

Muelle Tioga,
Filadelfia, Pa.

Muelles 83-84 Sur,
Filadelfia, Pa.

Santiago Star - Marzo 8-9
1989

Australian Reefer - Marzo
8-9, 1989

(Nota al Pie, continúa)

conclusión, sin explicar por qué, que la GAO no encontró ninguna evidencia de que la FDA se fijó al Almería Star como meta, excluyendo a todas las otras naves que llegaban, que contenían fruta chilena. Informe GAO en 24.

El Informe Gao jamás contestó las preguntas del Senador Helms respecto al procedimiento de selección de los ~~10229~~ cajones, de entre casi ~~20000~~ cajones que contenían aproximadamente ~~279,531,840~~ uvas) en el Almería Star. ¿Se efectuó la inspección sobre la base de una muestra al azar? ¿Se indicó a los inspectores examinar una marca específica de uva o fruta de un cultivador específico? En tal caso, el Senador Helms preguntó a la GAO describir en detalle cómo determinó la FDA qué marcas específicas de uva debían inspeccionarse.²

2 (Continuación de la Página Anterior)

Crystal Star - Marzo 8-9, 1989 Spring Desire - Marzo 10-11, 1989

Almería Star - Marzo 11, 1989

Terminales Holt, Camden, N.J.

East Breeze - Marzo 8-9, 1989

- 3 Existe una discusión limitada en la cronología de los eventos del Anexo IV respecto al proceso de inspección, es decir: "la inspección de la fruta del Almería Star consistió en que los inspectores de la FDA seleccionaran a su criterio pallets de fruta de diferentes cultivadores y embarcadores". Informe GAO en 24. ¿Qué quiere decir la GAO con "seleccionar pallets a su criterio"? Esta discusión, en su mejor caso, es una descripción confusa del proceso de inspección y no proporciona respuestas claras a las preguntas específicas del Senador Helms.

0 "El director de distrito de la FDA en Filadelfia expresó que debido a que los inspectores estaban examinando muchos cajones, la FDA no marcó cada cajón examinado en la forma estipulada en sus procedimientos. En cambio, si cualquier inspector descubría fruta que parecía ser inusual, el procedimiento era llevar el cajón completo a una mesa de inspección, colocando encima la fruta con aspecto sospechoso". Id.

Si los ~~cajones no estaban marcados~~, ¿cómo llegó la GAO a la conclusión que ~~1-200 cajones~~ habían sido examinados visualmente? Como el Senador Helms preguntó originalmente a la GAO, ¿que criterio se usó para determinar si la fruta debía ser sometida a pruebas? ¿Cómo fueron llevados los registros? ¿Cuántos inspectores examinaron la fruta? ¿Cuántas horas trabajaron los inspectores? ¿Eran los inspectores funcionarios de la FDA? ¿Qué capacitación tenían los inspectores para examinar fruta? ¿Qué instrucciones fueron dadas a los inspectores por la FDA, es decir, ¿indicó la FDA a los inspectores cómo examinar la fruta o que aspecto tiene un pedazo contaminado de fruta? ¿Determinó la FDA antes de la inspección de la uva en Filadelfia, el aspecto que tendría la uva contaminada? En tal caso, quién adoptó esta determinación y por medio de exactamente cuales pruebas de laboratorio? ¿Cuando verificaron los funcionarios de la FDA el aspecto que debía tener la uva contaminada? Fue compartida esta parte de la información con los funcionarios de la FDA que investigaron la fruta?

0 "Otro inspector fue responsable de colocar la fruta en una bolsa plástica y asignar un número de muestra tanto a la fruta sospechosa como al cajón del cual provenía. Periódicamente, otro empleado de la FDA transportaba las muestras recolectadas al laboratorio de Filadelfia de la FDA". Id.

El Senador Helms preguntó a la GAO cuántas muestras fueron enviadas al laboratorio de la FDA para su análisis. (El Informe GAO indicó después que 75 muestras fueron examinadas el 12 de Marzo de 1989).

0 "El laboratorio llevaba un registro de las muestras enviadas desde el muelle, y anotaba los resultados de los experimentos químicos en el registro." Id.

¿Tiene la GAO una copia de este registro?

0 "De acuerdo con nuestro punto de vista, la modificación en el procedimiento para marcar los cajones no tuvo ningún efecto sobre la validez del descubrimiento de cianuro ni en el origen de la uva envenenada, porque sólo fruta chilena del Almería Star estaba siendo inspeccionada al momento del descubrimiento de cianuro". Id.

El Manual (el "Manual") proporciona pautas específicas con que debe cumplir la FDA para la inspección y pruebas de la uva del Almería Star. Aunque estos requisitos de procedimiento son discutidos con mayores detalles más adelante (bajo "Normas Legales Aplicables de la FDA que rigen su Actividad de Marzo-Abril, 1989"), es suficiente decir aquí que el importador registrado debería haber sido notificado, entre otras cosas, sobre cada una de las muestras que estaban siendo enviadas al Laboratorio de la FDA. El Informe GAO ni siquiera menciona este importante requisito del procedimiento, pero menciona que la FDA no cumplió con su deber de "marcar los cajones". En esta forma, la GAO optó por enfocar el asunto del cumplimiento por la FDA con ciertos requisitos de procedimientos, pero no con otros. Y consecuente con el resto del Informe GAO, el incumplimiento de la FDA no es criticado por el mismo.

GAO no da importancia a la modificación en el procedimiento de marcar los cajones sobre la base de que la FDA solamente estaba inspeccionando fruta del Almería Star. Pero existía una gran variedad de uva de numerosos cultivadores y embarcadores. Como la FDA no cumplió con los procedimientos de marcar los cajones para la fruta del Almería Star, es muy posible que la FDA no supiera de donde provenía la fruta y por eso, tuvo que prohibir toda la fruta chilena.

0 "Fudimos rastrear la custodia de la muestra desde el punto en que la FDA le asignó un número de muestra en el muelle, hasta llegar al proceso de pruebas". Id.

La GAO expresa que se basó en los documentos de la FDA para apoyar esta conclusión. Al revisar los documentos de la FDA producidos de acuerdo con una petición bajo la Ley de Libertad de Información ("FOIA"), las siguientes observaciones respecto a la cadena de custodia permanecen vigentes y no fueron contempladas por el Informe GAO.

En primer lugar, en vista de la ausencia de registros contemporáneos, los documentos que explican la detección y cadena de custodia de la uva sospechosa son memorandums preparados después del hecho por el personal de la FDA involucrado. Docs. FOIA 64-72.⁴ Como aparentemente no existe ninguna documentación sobre el descubrimiento de uva

4 Aunque algunos de los registros del laboratorio estaban fechados contemporáneamente el 12 de Marzo, el memorandum del inspector de la FDA que expresa haber descubierto la uva, está fechado 4 días después, el 16 de Marzo.

Deininger expresa respecto a su conocimiento de las uvas que el laboratorio de Filadelfia supuestamente descubrió que contenían cianuro: "[Un] inspector de la FDA trajo un cajón de uva rosada (no verifiqué la etiqueta específica) a la mesa para su examen. El inspector indicó tres uvas, cada una con la misma marca inusual (lo que parecía ser un círculo casi perfecto con una marca en el medio). En ese momento, todavía estaban adheridas al racimo". Docs. FOIA 67-68.

- a. ¿Son éstas las mismas uvas descritas por Fidurski?
- b. En tal caso, ¿por qué las contradicciones con la declaración de Fidurski que que había dos uvas de aspecto sospechoso?
- c. ¿Eran dos granos de uva, o tres?
- d. ¿Estaban todos adheridos al racimo o "se cayó uno de su tallo después del ligero toque del dedo con guante de latex [de Fidurski]?"
- e. ¿Cuántas otrs muestras de otras cajas fueron examinadas antes del descubrimiento de las uvas supuestamente contaminadas?
- f. Si ni Fidurski ni Deininger verificaron la etiqueta específica, ¿cómo se determinó de que viña provenía la uva?

Deininger expresa además, respecto a su conocimiento de las uvas que el laboratorio de Filadelfia descubrió que contenían cianuro: "A última hora en la tarde del 12 de Marzo de 1989, regresé a la Oficina del Distrito de Filadelfia donde se me informó que una muestra había sido identificada como positiva respecto a cianuro. Fui al laboratorio donde se me mostró una fotografía Polaroid de las

tres uvas que mostraban el mismo dibujo que yo había observado en los tres granos de uva en el muelle. El laboratorio tenía un grano de uva restante con ese dibujo, los otros habían sido usados en el experimento. En ese momento, le expresé a las personas presentes que reconocía el dibujo en la uva que había visto más temprano ese día y que había determinado que debía ser sometida a prueba". Doc. FOIA 68.

- a. ¿Esta ésta la única evidencia que apoya la cadena de custodia? ¿Qué evidencia indica que la fotografía era de la uva que supuestamente había dado resultados positivos?
- b. ¿Questionó alguien en la FDA la posibilidad de basarse en la asección verbal de Deininger de que la foto representaba la misma fruta que había visto antes ese día (a pesar del hecho que no verificó la etiqueta de la caja)?
- c. ¿Quiénes eran "los que estaban presentes" en la habitación?
- d. ¿Son las mismas personas que adoptaron la decisión de entregar el comunicado de prensa el día siguiente?
- e. En caso contrario, ya que este memorandum fue escrito cuatro días después, ¿quién comunicó la asección verbal de Deininger a los que adoptaron la decisión?
- f. ¿Fue la tercera uva que se mostró a Deininger la que se envió a Cincinnati?

Finalmente, Deininger expresa que pensó que recordaba cual inspector de la FDA le mostró los granos de uva -- un

investigador llamado Michael O'Meara -- pero O'Meara no podía recordar el dibujo en la uva rosada. Doc. FOIA 68. ¿Cuándo se determinó que Fidurski era el inspector, y por qué?

Shirley Isbill declaró que el procedimiento que se seguía era colocar las uvas sospechosas en una bolsa "whirlpak", colocando dicha bolsa en una bolsa de muestras y colocando el racimo restante en la bolsa de muestras junto con la "whirlpak". Doc. FOIA 70. Un hombre llamado "Jack" era responsable de identificar el cajón y la bolsa de muestras y transportarlos al laboratorio de Filadelfia. Doc. FOIA 70.

Yvette Henry, la analista del laboratorio de la FDA, expresa en su informe de laboratorio que recibió la bolsa de muestras de Marion Holmes. Doc. FOIA 6. Sin embargo, Marion Holmes no está identificada en los documentos gubernamentales, ni lo está la persona que entregó la bolsa de muestras a Marion Holmes. ¿Fueron Marion Holmes, o "Jack", o ambos, quienes llevaron los dos granos de uva sospechosos en la bolsa "whirlpak" directamente desde el muelle al laboratorio?

PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO DE LA FDA

Prefacio: Independencia de los Consultores de la GAO

Como un prefacio a los comentarios de la revisión del Informe GAO de los procedimientos de laboratorio de la FDA, es importante destacar que la GAO solicitó originalmente al Dr. [REDACTED] del Departamento de Virginia de Servicios Generales, División de Servicios Consolidados de Laboratorio, que fuera consultor. El Dr. Tiedemann participó

en la conferencia del 16 de Marzo de 1989 con los intereses chilenos. Sin embargo, no está indicado como uno de los consultores en el Informe GAO. ¿Qué ocurrió con el Dr. Tiedemann? ¿Acaso Janet Fleming y Paul Mason del mismo laboratorio que el Dr. Tiedemann, el Departamento de Virginia de Servicios Generales, División de Servicios Consolidados de Laboratorio, ocuparon el lugar del Dr. Tiedemann? ¿Llegó el Dr. Tiedemann a la conclusión equivocada?

Además, el Informe GAO alega:

Pruebas independientes de la División de Virginia de los Servicios Consolidados de Laboratorio confirman la corrección de la prueba de cianuro. Después que detalles del incidente de la fruta chilena con cianuro fueron revelados a los medios de comunicación, el Departamento de Agricultura de Virginia recibió un reclamo sobre uva que había hecho enfermar a un consumidor. Los inspectores investigaron este reclamo y recolectaron uva blanca y rosada del almacén del reclamante. Aproximadamente 3 libras de uva rosada y aproximadamente 3,5 libras de uva blanca fueron entregadas a Consolidated Labs para un análisis de manipulación el 16 de Marzo, 1989. Janet Fleming, consultora, analizó esta uva independientemente con un método muy similar al de la FDA.

Informe GAO en 31. (El énfasis fue agregado). ¿Consultó Janet Fleming a la FDA al efectuar las pruebas del 16 de Marzo de 1989? ¿Informó Fleming o la División de Virginia de los Servicios Consolidados de Laboratorio, los resultados a la FDA? ¿Qué relación, si la hubiere, existe entre la División de Virginia de los Servicios Consolidados de Laboratorio y la FDA? Si cualquier relación de esta naturaleza existía en Marzo de 1989, en el pasado o actualmente, la imparcialidad del Informe completo del Consultor de la GAO debe ser cuestionada. Además, si Fleming o alguna otra persona, consultó a la FDA al momento de la

crisis en Marzo de 1989, el Informe del Consultor no es una evaluación independiente, sino más bien, el punto de vista prejuiciado de un partícipe en la crisis.

Finalmente, en el caso del consultor de la GAO, James F. Lawrence, de Health and Welfare Canada, en Ottawa, es un empleado federal canadiense involucrado en defender el embargo similar de la fruta chilena en ese país en 1989?

Pregunta Errónea Estudiada por la GAO

La pregunta central que contesta el Informe GAO es: ¿puede este envenamiento supuesto de dos uvas haber ocurrido en Chile, aún como una posibilidad de uno en un millón, más bien que lo que es más probable, en vista de la evidencia científica? Cualquier cosa es posible. La pregunta no contestada por el Informe GAO es lo que la evidencia sugiere como lo más probable. Eso es lo que enfoca la Universidad de California en el Informe Preliminar Davis ("Informe Preliminar Davis de U.C."). Eso es lo que el Informe GAO debía haber contestado. Se refiere al ataque principal de la consulta del Senador Helms sobre la GAO: la suficiencia de la evidencia utilizada por la FDA para apoyar su decisión que produjo la suspensión temporal de las importaciones de fruta chilena a los Estados Unidos.

Omisión en Referirse al Informe Preliminar Davis de U.C.

Tomado en su totalidad, el Informe GAO no rebate adecuadamente y, en varias instancias, tampoco cubre muchos de los descubrimientos preliminares del Informe Preliminar Davis de U.C. El Informe del Consultor a la GAO reconoció la dificultad en relacionar estudios subsiguientes con los

resultados descubiertos por el laboratorio de Filadelfia de la FDA, ya que dichos estudios no simularon las condiciones de las uvas analizadas durante la crisis, que eran "jóvenes" o muy frescas, almacenadas bajo condiciones de refrigeración y cubiertas con almohadillas de sulfito. Al mismo tiempo, sin embargo, el Informe del Consultor a la GAO no reconoció que el Informe Preliminar Davis de U.C., comparado con todos los otros estudios subsiguientes, es el único estudio que reprodujo con mayor exactitud las condiciones de las uvas sometidas a prueba por la FDA en Marzo de 1989.⁵ ¿Por qué entonces el Informe del Consultor a la GAO, y el Informe GAO mismo, no consideré adecuadamente muchos de los descubrimientos del Informe Preliminar Davis de U.C.? El Informe GAO no reconoció ni trató las siguientes conclusiones centrales del Informe Preliminar Davis de U.C. (que son observadas con mayores detalles en los comentarios adjuntos preparados por la Universidad de California en Davis y el Laboratorio Serccal en Chile) y como resultado, el Informe GAO no tomó en cuenta fallas científicas críticas en el análisis de la FDA de las dos uvas sospechosas. Las principales deficiencias científicas no enfocadas por la GAO incluyen:

-
5. Esto es doblemente preocupante porque el Informe GAO se basó efectivamente en estudios desarrollados por CFSAN, que no simulaban las condiciones de embarque, almacenamiento y transporte de la fruta chilena sometida a pruebas por la FDA en Marzo de 1989. Una simulación adecuada de las condiciones es crítica con respecto a un correcto análisis comparativo de los niveles de retención del cianuro, emigración del cianuro hacia las uvas circundantes, resultados de la prueba de ciantesmo y daños cosméticos en la superficie de la uva.

1. La ausencia de un descubrimiento independientemente corroborado de la presencia de cianuro en la muestra positiva.

2. Después que el resultado de la prueba de la FDA fue positivo, la FDA efectuó numerosos análisis de verificación que probaron ser negativos al cianuro. La FDA decidió no tomar en cuentas dichos resultados negativos, como tampoco los resultados negativos de la prueba en el tercer grano de uva en Cincinnati.

3. La discrepancia entre el aspecto de las uvas sospechosas en las fotos de la FDA con anillos blancos, y el aspecto de uvas que se sabe han sido inyectadas con cianuro, sin anillos blancos. La incapacidad de la FDA de probar cualquier relación entre los anillos blancos visibles de las uvas sospechosas y la presencia de cianuro.

4. Las cantidades imposiblemente grandes de cianuro que deberían ser inyectadas si las uvas fueran adulteradas en Chile y su deterioro físico resultante durante un período tan largo.

5. La discrepancia entre la sensibilidad conocida del papel de cianesmo y la cloramina T. El análisis para detectar la emigración del cianuro a uvas no inyectadas y la ausencia de tal emigración desde las uvas sospechosas.

El Informe GAO Examina Pedazos Separados de Datos Pero No el Cuadro Completo

A lo largo de las mismas líneas que la crítica general respecto a que el Informe GAO contestó a la pregunta equivocada, el Informe del Consultor de la GAO se lee como si los consultores hubieran analizado independientemente cada pieza de evidencia científica, más bien que como un cuadro integrado. Cada pieza de datos (por ej., el método analítico elegido por la FDA para probar cianuro, los cambios visibles en la superficie de la uva, la emigración del cianuro a las uvas circundantes, kinética de retención o destoxificación) fueron considerados independientemente, como si no existiera interdependencia en la evidencia.

~~Ya se examinó la conexión, es posible llegar a diferentes conclusiones tomando cada pieza del rompecabezas separadamente.~~ Lo más decidor es la falta de un resumen o conclusión que considere todas las piezas del rompecabezas (es decir, las piezas separadas de evidencia científica) para explicar lo que revelan todas las piezas consideradas como un todo.

El Informe GAO no Proporciona Datos Específicos

Respecto a la muestra que supuestamente contiene cianuro, el Informe GAO no critica la demora de 3 días en completar las hojas de trabajo! El Informe GAO admite y el Manual de la FDA expresa explícitamente: "Todos los datos analíticos deben ser registrados en la hoja de trabajo y sus registros adjuntos. Los datos deben registrarse al momento de obtenerse". Manual en 7-30-33. Sin embargo, la GAO no critica el incumplimiento de la FDA, llegando a la conclusión que aunque el trabajo de laboratorio en Filadelfia fue ejecutado el 21 de Marzo de 1989 y las hojas de trabajo están

fechadas el 15 de Marzo, ésto no "invalida los resultados de la prueba". Informe GAO artículo 14. Tampoco nos cuenta el Informe GAO que el Manual requiere que toda la evidencia fotográfica sea identificada y conservada. Manuel en el Boletín 75. El Informe GAO no menciona que las fotografías originales de las uvas sospechosas fueron perdidas de algún modo por el Comisionado Young y por eso no se guardaron junto con el informe del laboratorio, como exigen las pautas de procedimiento de la FDA.

El Informe GAO alega que la FDA y otros investigadores han efectuado varios estudios. Los estudios revelaron que "[al] ser analizadas durante períodos de tiempo que varían desde cuatro horas a 16 días después de la inyección, las uvas revelaron niveles de retención del cianuro que varían de menos de uno por ciento a sobre 9 por ciento de la cantidad de cianuro inyectado. Sin embargo, no existía ninguna relación clara entre la cantidad de cianuro inyectado y el porcentaje de cianuro retenido, ni los períodos de tiempo cuando se realizó el análisis". Informe GAO en 16. Sin embargo en el Anexo V (y en ninguna parte en el informe principal), el Informe del Consultor de la GAO llega a la conclusión "[todos] los estudios indicaron que los niveles de cianuro disminuían con el tiempo cuando era inyectado en fruta". Informe GAO en 36. En el mejor de los casos, ésto es muy confuso y contradictorio: ¿Cómo puede ser que todos los estudios indicaron cianuro, llegando a la conclusión que aunque el trabajo del laboratorio de Filadelfia fue ejecutado el 12 de Marzo de 1989, y las hojas de trabajo estaban fechadas el 15 de Marzo, ésto no "invalidaba los resultados de las pruebas". Informe GAO, artículo 14. Tampoco nos revela el Informe GAO que el Manual requiere que toda la evidencia fotográfica sea identificada y

conservada. Manual en Boletín 75. El Informe GAO no menciona que las fotos originales de las uvas sospechosas fueron perdidas de algún modo por el Comisionado Young, y por eso no fueron guardadas junto con el informe del laboratorio, como exigen las pautas de procedimiento de la FDA.

El Informe GAO alega que la FDA y otros investigadores han efectuado varios estudios. Los estudios revelaron que "[al] ser analizadas durante períodos de tiempo que varían desde cuatro horas a 16 días después de la inyección, las uvas revelaron niveles de retención del cianuro que varían de menos de uno por ciento a sobre 9 por ciento de la cantidad de cianuro inyectado. Sin embargo, no existía ninguna relación clara entre la cantidad de cianuro inyectado y el porcentaje de cianuro retenido, ni los períodos de tiempo cuando se realizó el análisis". Informe GAO en 16. Empero, en el Anexo V (y en ninguna parte en el informe principal), el Informe del Consultor de la GAO llega a la conclusión que "[todos] los estudios indicaron que los niveles de cianuro disminuían con el tiempo cuando era inyectado en fruta". Informe GAO en 36. En el mejor caso, esto es muy confuso y contradictorio: ¿Cómo puede ser que todos los estudios indicaron que el cianuro disminuye con el tiempo, pero no mostraron ninguna relación clara entre la cantidad de cianuro inyectado y la retención de cianuro?

GAO Contesta en Detalle la Unica Question que no Está en Discusion

El Informe GAO llega a la conclusión que la FDA utilizó métodos y procedimientos correctos en las pruebas para detectar cianuro. Además, los consultores científicos de la GAO (Fred R. Albright, Director, División de Servicios

de Salud, Laboratorios Lancaster, Lancaster, Pennsylvania; Janet Fleming, División de Servicios Consolidados de Laboratorio, Departamento de Virginia de Servicios Generales, Richmond, Virginia; James F. Lawrence, Rama de Protección de la Salud, Salud y Bienestar, Canadá, Ottawa, Canadá; Paul Mason, División de Servicios Consolidados de Laboratorio, Departamento de Virginia de Servicios Generales, Richmond, Virginia), también llegan a la conclusión que la FDA utiliza pruebas químicas generalmente aceptadas para detectar cianuro en la fruta.

El "Informe del Consultor a la GAO", incluido en el Anexo V del Informe GAO, contiene una subsección de 5-1/2 páginas para apoyar la elección de dos pruebas utilizadas por la FDA, es decir, la tira de ciantesmo y el método espectrofotométrico de cloramina T, para detectar cianuro en la fruta. Informe GAO en 29-34. La cantidad de detalles citados para apoyar la elección de las pruebas es una de las pocas excepciones a la conspicua falta de análisis para apoyar una conclusión, por otra parte. Indudablemente, esto se debe a que es una de las acciones más defendibles de las acciones de la FDA en Marzo y Abril de 1989.

El Informe GAO no Contesta Cuestiones en Disputa Respecto a la Evacuación del Laboratorio, Anillos Blancos y Cianuro en la Laboratorio para Clavaduras

Como el Senador Helms preguntó originalmente a la GAO, observando en primer lugar que "los representantes de la FDA dijeron que cuando se inyectaba cianuro en una uva en el laboratorio, emitía tanto gas de cianuro que el laboratorio debía ser evacuado: ¿Apoya o niega esta declaración la FDA? ¿Cómo puede ser verídica esta declaración cuando "la cantidad

de cianuro que quedaba en las uvas era muy inferior a la cantidad que enfermaría aún a un niño? Por favor proporcione los nombres de las personas del laboratorio y quién estaba allí al momento de la evacuación. ¿Durante cuanto rato exacto evacuaron el laboratorio?

La única referencia que hace el Informe GAO al gas de cianuro emitido por las uvas está en el Informe del Consultor a la GAO:

El olor de HCN fue notado por cuatro analistas diferentes en la única muestra positiva con motivo de la acidificación, pero en ninguna otra de las aproximadamente 1.000 muestras de uva analizadas durante la crisis.

Informe GAO en 36. Esta referencia apenas contesta a la pregunta específica del Senador Helms respecto a la emisión de gas de cianuro.

Además, el Informe GAO no considera en absoluto, las preguntas muy específicas del Senador Helms respecto a los anillos blancos cristalinos encontrados en los granos de uva. Según el Senador Helms preguntó originalmente a la GAO, observando que "la FDA presentó una foto de las uvas sospechosas con anillos blancos cristalinos alrededor de agujeros de punción en uvas aparentemente sanas con sus hollejos intactos: Por favor explique cómo se logró esto cuando las pruebas de laboratorio demuestran que las uvas inyectadas con cianuro producen círculos oscuros con pérdida de hollejo y aspecto arrugado. Si una de las tres uvas dió resultados negativos, ¿por qué aparecen las tres iguales en la foto? ¿A qué conclusión llegaron las pruebas finalmente?

El Informe GAO no menciona las fotografías y el hecho que el Comisionado Young perdió los originales. El Informe GAO no examinó en que forma las fotos podían tener un anillo blanco cuando todas las pruebas de laboratorio no lograron reproducir el anillo blanco cuando las uvas eran inyectadas con cianuro y, en realidad, revelaron que uvas inyectadas con cianuro producen círculos oscuros con pérdida de hollejo y un aspecto arrugado. GAO tampoco contestó por qué, si una de estas tres uvas dió resultados negativos, las tres se ven igual en la foto?

Aún la analista del laboratorio de la FDA, Yvette Henry, describe las uvas en la siguiente forma en el informe de laboratorio:

- (2) UVAS. CIRCULOS CRISTALINOS BLANCOS CON AGUJEROS DE PUNCIÓN EN EL CENTRO FUERON ENCONTRADOS EN LA UVA (CIRCULOS CON UN DIAMETRO APROXIMADO DE 8 MM).
- (1) UVA. LA UVA TENIA UN CIRCULO BLANCO CRISTALINO CON UN DIAMETRO APROXIMADO DE 8 MM. CON UN PEQUEÑO CORTE EN EL CENTRO.

Esta descripción es consecuente con las fotografías, que no muestran ninguna descoloración, áreas oscuras, arrugamiento u otras anormalidades, sólo anillos blancos. Es curioso, en realidad, que el Informe GAO deje una cuestión tan fundamental sin ser resuelta.

NORMAS LEGALES APLICABLES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD DE MARZO-
ABRIL DEL FDA

La Ley sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos, 21 U.S.A. §§ 301-393 (1982) (Food, Drug & Cosmetic Act ("FDCA")), es el estatuto fundamental que rige la actividad de la FDA en

Marzo y Abril de 1989. El Department of Health and Human Services ("DHHS") (Ministerio de Salud y Servicios Humanos) a través de la FDA, y el Departamento del Tesoro, a través del Servicio de Aduanas ("Aduana"), tienen responsabilidad y autoridad para cumplir con las disposiciones estatutarias. U.S. v. Toshoku America, Inc., No 88-1221 (Circ. Fed. Junio 30, 1989) (LEXIS, Genfed Library, archivo del Distr.); ver también 19 C.F.R. § 12.1(a). Existen tres fuentes de requisitos procesales pertinentes a la conducta de la FDA: La FDCA (el estatuto; el Código de Reglamentos Federales ("C.F.R.") promulgado por la FDA bajo la FDCA; y el Manual de Procedimientos Regulatorias de la FDA (el "Manual"). En algunas circunstancias, como el embargo de comida adulterada, la FDCA misma proporciona instrucciones y procedimientos completos para las acciones que serán adoptadas por la agencia en su papel regulador. California Cannery & Growers v. U.S., Cl. Ct. 69, 105 (1984). En otros casos, tales como la remoción de ciertos productos, la FDA ha emitido reglamentos con los que debe cumplir. Ver 21 C.F.R. §§ 7.1-7.59. Para la mayoría de las acciones, el Manual prescribe pasos detallados con que debe cumplir la FDA.

~~En la continuación se proporciona una discusión de las normas procesales aplicables que rigen la actividad de la FDA que el Informe GAO no menciona ni examina adecuadamente.~~

Procedim.
Objeto

1. INSPECCION

La FDA estipula ciertas pautas con que debe cumplir para la inspección de alimentos bajo sospecha de estar "adulterados".⁶ La adulteración de alimentos es un "acto prohibido"⁷ y, para "fines de ejecución" de la FDCA, los ejecutivos o empleados de la FDA, contra presentación de credenciales apropiadas y un aviso escrito al "dueño, operador o agente a cargo", pueden llevar a cabo una inspección.⁸ Además de este requisito de aviso, también

- 6 La FDCA estipula que "se considerará que un alimento está adulterado ... si tiene o contiene cualquier sustancia venenosa o dañina". 21 U.S.C. § 342(a)(2)(A).
- 7 "Los siguientes actos y su ejecución están prohibidos ... La adulteración, mutilación, destrucción, eliminación o retiro del total o cualquier parte de las etiquetas de, o efectuar cualquier otro acto con respecto a, un alimento, droga, dispositivo o cosmético, si dicho acto es efectuando mientras tal artículo esté disponible para la venta (sea o no la primera venta) después de su embarque para comercio interestatal, que tenga como resultado que dicho artículo sea adulterado o marcado erróneamente". 21 U.S.C. § 331(k).
- 8 "[Los] ejecutivos o empleados debidamente designados por el Ministro, contra presentación de credenciales apropiadas y un aviso escrito al dueño, operador o agente a cargo, están autorizados (1) para entrar, a horas razonables, en cualquier fábrica, bodega o establecimiento en el cual se fabriquen, procesen, envasen o mantengan alimentos, drogas, dispositivos o cosméticos, para su introducción en el comercio interestatal o después de dicha introducción, o para entrar en cualquier vehículo que sea utilizado para transportar o guardar tales alimentos, drogas, dispositivos o cosméticos en comercio interestatal; y (2) para inspeccionar, en horas razonables y dentro de límites razonables, en forma razonable, dicha fábrica, bodega, establecimiento o vehículo y todos los equipos pertinentes, materiales terminados y no terminados; envases y sus etiquetas ... Un aviso separado será dado para cada inspección de esta clase". 21. U.S.A. § 374(a)(1)(2) (énfasis agregado).

existe un requisito de un informe escrito que ordena al ejecutivo o empleado que realiza la inspección, proporcionar al "dueño, operador o agente a cargo" un informe que exprese los resultados de la investigación.⁹ La FDCA también requiere la entrega de un recibo al "dueño, operador o agente a cargo" por cualesquiera muestras obtenidas.¹⁰ Finalmente, una copia de los resultados del análisis debe ser entregada al "dueño, operador, o agente a cargo."¹¹

- 9 "Al completarse cualquier inspección de esta naturaleza, en una fábrica, bodega, laboratorio de consultas, u otro establecimiento y antes de abandonar el lugar, el ejecutivo o empleado que efectúa la inspección entregará al dueño, operador o agente a cargo, un informe por escrito, que exprese las condiciones o prácticas observadas por él que, en su opinión, indican que cualquier alimento, droga, dispositivo o cosmético en tal establecimiento (1) consiste total o parcialmente en cualquier sustancia inmundada, podrida o descompuesta, o (2) ha sido preparada, envasada o mantenida bajo condiciones antisanitarias debido a las cuáles puede haberse contaminado con suciedad, o que puedan haberla convertido en dañina para la salud. Una copia de dicho informe debe ser enviada inmediatamente al Secretario". 21 U.S.C. § 374(b).
- 10 "Si el ejecutivo o empleado que ejecuta tal inspección de una fábrica, bodega u otro establecimiento, ha obtenido cualquier muestra durante el curso de la inspección, al completar la inspección y antes de abandonar el lugar debe entregar al dueño, operador o agente a cargo, un recibo que describa las muestras obtenidas". 21 U.S.C. § 374 (c).
- 11 "Cuandoquiera que en el curso de cualquier inspección de esta naturaleza de una fábrica u otro establecimiento donde se manufacture, procese o envase alimentos, el ejecutivo o empleado que efectúa la inspección obtiene una muestra de cualquier alimento, y se efectúa un análisis de dicha muestra con el fin de verificar si acaso tal alimento consiste total o parcialmente de cualquier sustancia inmundada, podrida o no adecuada como alimento en otra forma, una copia de los resultados de dicho análisis serán entregados inmediatamente al dueño, operador o agente a cargo." 21 U.S.C. § 374(d).

Además, las pautas estatutorias y reguladoras para la inspección y muestreo de productos que serán importados a los EE.UU. también pueden ser aplicables. Ver U.S.C. § 381; 21 C.F.R. §§ 1.83-1.99. Estos requisitos son muy similares a las normas discutidas anteriormente para una inspección general de un producto sospechoso de adulteración. El Manual también contiene procedimientos de inspección detallados que explican los requisitos estatutorios. Ver, El Manual, Capítulo 9-04, "Muestras de Importaciones e Instrucciones de Examen en los Muelles".

En resumen, cuando la FDA inspecciona alimentos sospechosos de adulteración, la FDA, de acuerdo con la FDCA, está obligada a dar un aviso de inspección, un informe de los resultados de la inspección, un recibo por cualesquiera muestras tomadas y una copia de los resultados del análisis de la muestra al "dueño, operador o agente a cargo". 21 U.S.C. §§ 342, 331 y 374.

Aplicando estos requisitos al período previo a la inspección, Marzo 11-12, 1989, no parece que la FDA haya cumplido con la mayoría de los requisitos de procedimiento de la FDCA cuando inspeccionó las uvas que provenían del Almería Star. Mientras la FDA sospechaba un posible envenenamiento con cianuro de la fruta chilena, basada en llamados telefónicos a la Embajada de EE.UU., por consiguiente, que cumple con la definición estatuida de "alimentos adulterados", y "acto prohibido", ver 21 U.S.C. § 342(a)(2)(A) y 21 U.S.C. § 331(k), respectivamente, la FDA puede no haber cumplido con los numerosos requisitos de informes y avisos. Por ejemplo, la FDA puede no haber proporcionado un informe escrito a todos los dueños, operadores o agentes a cargo de la fruta chilena

inspeccionada por la FDA durante Marzo y Abril de 1989. GAO no se refirió a este importante punto.

2. PRUEBAS DE LABORATORIO

Además de los procedimientos de inspección, ciertos reglamentos sobre pruebas de laboratorio también se aplicaban a las muestras tomadas del Almería Star. 21 C.R.F. § 2.19. "Cuando el método de análisis no está estipulado en un reglamento, es política de la Food and Drug Administration, en su aplicación de programas, utilizar los métodos de análisis de la Association of Official Analytical Chemists ("AOAC") en la forma publicada en la última edición (13a. edición 1980) de su publicación "Métodos Oficiales de Análisis de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales" y sus suplementos ("Cambios en Métodos") publicados en los números de Marzo del "Journal of the Association of Official Analytical Chemists".¹² En el caso de pruebas de cianuro, ni el Manual ni la AOAC estipulan métodos específicos para hacer

12. 21 C.R.R. § 2.19, que también expresa, "En ausencia de un método AOAC, el Comisionado proporcionará una copia del método particular, o una referencia al método publicado, que la Food and Drug Administration utilizará en su programa de ejecución de la ley. Otros métodos podrán usarse para control de calidad, especificaciones, contratos, encuestas y funciones no reguladoras similares, pero se espera que serán calibrados según los términos del método que la Food and Drug Administration utiliza en su programa de ejecución de la ley. El uso de un método AOAC no libera al que lo practica de la responsabilidad de demostrar que puede utilizar el método correctamente a través del uso de controles positivos y negativos y estudios de recuperación y capacidad de reproducción".

pruebas de cianuro. El Manual prescribe, sin embargo, muchos procedimientos generales de laboratorio que podrían haberse aplicado a los experimentos con la uva por la FDA. El Manual tiene los siguientes capítulos que detallan los reglamentos con que debería haber cumplido la FDA:

- 7-00 Procedimientos Reguladores en el Laboratorio
- 7-10 Rendir Cuenta de las Muestras
- 7-20 Almacenamiento de las Muestras
- 7-30 Análisis de las Muestras
- 7-40 Exámenes de Laboratorio por Unidades de Casa Matriz
- 7-50 Informes de Descubrimientos Analíticos
- 7-60 Disposición de las Muestras

Aunque los documentos del laboratorio de la FDA parecen haber cumplido en algún grado con estos requisitos, ejemplos de incumplimiento aparente incluyen:

1. El Manual requiere que un laboratorio conserve una muestra de reserva de su parte para un análisis de confirmación. (Manual en 7-30-33).
Incumplimiento de FDA: Ninguna muestra de reserva.
2. El Manual exige que toda la evidencia fotográfica sera identificada y conservada. (Manual en Boletín 75).
Incumplimiento de la FDA: Las fotografías originales de las uvas sospechosas no fueron guardadas con el informe de laboratorio.
3. El Manual expresa: "Todos los datos analíticos deben registrarse en la hoja de trabajo y sus registros adjuntos. Los datos deben ser registrados al momento en que se obtengan".
Incumplimiento de la FDA: Aunque el trabajo del laboratorio de Filadelfia fue ejecutado el 12 de Marzo de 1989, muchas notas de la hoja de trabajo y partes del informe del laboratorio están fechadas mucho después.

Además, el C.F.R. exige que se recoleccione el doble del volumen necesario para el análisis y que una parte de la muestra sea conservada para análisis por el dueño del producto y su abogado. 21 C.F.C. § 2.10. En realidad, la FDCA exige esta preservación a beneficio del dueño o su abogado. 21 U.S.C. § 372(b). La FDA falló en conservar esta muestra. GAO falló en discutir este asunto.

3. CONFISCACION

La FDA tiene autoridad para confiscar alimentos adulterados de acuerdo con la FDCA. 21 U.S.C. § 334. Específicamente, la FDCA concede a la FDA autoridad para actuar en la corte federal del distrito presentando un "libelo de información" o "libelo de embargo y expropiación", generalmente en contra del producto adulterado mismo. 21 U.S.C. § 334(a). Ver California Cannery & Growers v. U.S., 7 Cl. Ct. 69, 106 (1984); U.S. v. 1500 Casos, aproximadamente, etc., 249 F.2d 382, 383 (7ª Circ. 1957) (confiscación de carros de pasta de tomate sospechosa de adulteración); Mizokami v. U.S., 414 F.2d 1375, 1376, (Ct. Cl. 1969) (confiscación de 418 bushels de espinacas sospechosas de contaminación con heptacloro). Si el tribunal determina que existen fundamentos para el embargo, el Actuario de EE.UU. puede confiscar los alimentos, en un proceso que esté de acuerdo con los procedimientos generales contenidos en el derecho marítimo (salvo que puede haber un juicio por jurado).¹³ Ver U.S. v. 1500 Casos Más o Menos, 249 F. 2d en

13 "El artículo, equipos y otra cosa en contra de la cual se demanda, podrá ser embargado por un proceso de acuerdo con el libelo, y el procedimiento en casos bajo esta sección, será de acuerdo, lo más estrechamente (La Nota la Fie continúa en la siguiente página)

en 383. Después del embargo, cualquiera de las partes del proceso puede obtener una muestra representativa del artículo embargado y una copia del análisis en que se basó el proceso de embargo.¹⁴ Además, el estatuto estipula la liquidación de los bienes después de un decreto de expropiación y demandas por remisión o mitigación de confiscaciones. Ver 21 U.S.C. § 334(d).

Aunque la FDA no presentó un aviso de confiscación de la Uva Chilena u otra fruta en respuesta al descubrimiento de indicios de cianuro en Marzo de 1989, el Informe GAO no consideró, si no habría sido una política mejor para la FDA haber presentado un libelo de confiscación en vez de una condenación de facto de la fruta chilena sin la aprobación judicial necesaria para una acción de confiscación.

Nota 13 (continuación)

posible, con el procedimiento del derecho marítimo; excepto que en caso de una demanda de cualquiera de las partes cualquier cuestión de hecho involucrada en cualquier caso de esta clase será conocida por un jurado". 21 U.S.C. § 334(c).

- 14 "El tribunal en cualquier momento después de la confiscación hasta un momento razonable antes del juicio, por medio de una orden, permitirá a cualquiera de las partes en un proceso de incautación, su abogado o agente, obtener una muestra representativa del artículo confiscado y una copia fiel del análisis, si lo hubiere, sobre el cual se basó el proceso, y las marcas o números de identificación, si los hubiera, de los paquetes de los cuáles se obtuvieron las muestras analizadas": 21 U.S.C. § 334(c).

~~Label~~

4. REMOCION

La FDA ha promulgado reglamentos detallados que rigen las "prácticas y procedimientos aplicables a acciones de ejecución de la ley iniciadas por la [FDA] con respecto a la [FDCA] y otras leyes que administra ... con respecto a la remoción o corrección voluntaria de [fabricantes y distribuidores] de productos comercializados infringidores". 21 C.F.R. §§ 7.1 - 7.59. Además, el Capítulo del Manual FDA 5.00, "Procedimientos de Remoción" proporciona pautas a la FDA a través de cada paso del procedimiento de remoción.¹⁵

Las remociones son un retiro voluntario por la "firma"¹⁶ del producto que la FDA "[considera] que viola las leyes que administra, contra el cual la agencia iniciaría una acción legal, es decir, "embargo". 21 C.F.R. § 7.3(g)(i).

15 Según expresa el Manual de Remociones de la FDA, "[el] objetivo de este capítulo es proporcionar una política operativa; definiciones; y responsabilidad y procedimientos para las unidades de la agencia en su revisión y auditoría de todas las acciones de remoción". Manual de Remociones de la FDA en 1. El Capítulo de Remociones del Manual tiene 38 páginas con alrededor de 40 páginas de anexos.

16 Los reglamentos definen la "firma" como la entidad que tiene la principal responsabilidad por la manufactura y comercialización del producto. 21 C.F.R. § 7.3.

Aunque la FDA puede solicitar una remoción, es la firma que manufactura o comercializa el producto quien debe retirarlo. 21 C.F.R. § 7.40(a). Además, la industria puede iniciar una remoción sin la petición de la FDA, pero no es una remoción oficial hasta que la FDA adopte tal determinación. 21 C.F.R. §§ 7.40(b), 7.45(a).

Los procedimientos de remoción, incluyen entre otros, los siguientes pasos para las remociones solicitadas por la FDA:

1. El Comisionado de la FDA puede solicitar a una firma que inicie una remoción después de adoptar la determinación de que existe un riesgo para la salud, que la firma no ha iniciado una remoción y que la acción de la agencia es necesaria para proteger la salud y el bienestar. 21 C.F.R. § 7.45(a).
2. El Comisionado de la FDA notificará a la firma su determinación por carta o telegrama a un ejecutivo responsable de la firma.¹⁷

17 "El Comisionado o la persona que designe, notificará esta determinación a la firma y la necesidad de iniciar inmediatamente la remoción del producto. Dicha notificación será por carta o telegrama a un ejecutivo responsable de la firma, pero puede estar precedida por una comunicación oral o por una visita de un representante autorizado de la oficina del distrito local de la Food and Drug Administration, con una confirmación escrita formal del Comisionado o la persona que designe a continuación. La notificación indicará la violación, la clasificación de peligro para la salud del producto infringidor, la estrategia de remoción, y otras instrucciones apropiadas para desarrollarla". 21 C.F.R. § 7.45(b).

3. Después de recibir la petición, la firma, si está de acuerdo con la remoción, podrá proporcionar información relevante a la necesidad y la forma en que se efectuará la remoción. 21 C.F.R. § 7.45(c).

Para remociones iniciadas por la firma, se aplicarán los siguientes pasos, entre otros:

1. Una firma puede decidir por su propia voluntad y bajo cualquier circunstancia, remover o corregir un producto distribuido. Si lo hace, la firma debe notificar inmediatamente a la FDA. Sólo se considerará una remoción si la FDA adopta tal determinación y en algunos casos la FDA solicitará cierta información. 21 C.F.R. § 7.46(a).
2. La FDA notificará a la firma respecto a la "clasificación asignada a la remoción"; sugerirá cambios en la estrategia de remoción de la firma y informará que la remoción será incluida en el Informe Semanal de Ejecución de la Ley de la FDA. 21 C.F.R. § 7.46(b).

Sin importar si acaso sea una remoción iniciada por una firma o por la FDA, se aplicarán las siguientes pautas adicionales:

1. Un comité ad hoc de científicos de la FDA deberá efectuar una evaluación del peligro para la salud de acuerdo con ciertas pautas y asignar una clasificación a la remoción, es decir, Clase I, II o III, para indicar el grado relativo de peligro para la salud del producto que está siendo removido. 21 C.F.R. § 7.41.
2. Desarrollo de una "estrategia de remoción" detallada por la FDA o por la firma. El plan de estrategia de remoción deberá considerar factores específicos e incluir ciertos elementos, por ejemplo, la intensidad de la remoción, lo que significa el nivel en la cadena de distribución que deberá abarcar la remoción. Los reglamentos también exigen una advertencia al público (ver discusión, supra) y chequeos de efectividad. 21 C.F.R. § 7.4.

3. Las comunicaciones sobre remoción están detalladas en los reglamentos, incluyendo en que forma y que cosa debe comunicar la firma removedora a "cuentas directas afectadas". 21 C.F.R. § 7.49.
4. Se requiere notificación pública de la remoción de acuerdo con los reglamentos, incluyendo un aviso en el Informe Semanal de Ejecución de la Ley de la FDA. 21 C.F.R. § 7.50.
5. Los reglamentos exigen además informes sobre el estado de la remoción y una terminación oficial de una remoción. 21 C.F.R. §§ 7.53, 7.55.

El Capítulo 5 del Manual reitera muchos de los procedimientos reglamentarios detallados más arriba de la C.F.R. También proporciona mayores detalles sobre los pasos precisos que debe efectuar la FDA durante una remoción.

Como nota final, entre la presentación de un libelo de embargo y confirmación, o solicitud de remoción, los reglamentos de la FDA recomiendan:

La remoción es generalmente más apropiada y proporciona mejor protección a los consumidores que la confiscación, cuando muchos lotes de productos han sido distribuidos. La confiscación, confiscación múltiple, u otra acción judicial está indicada cuando una firma se niega a efectuar una remoción solicitada por la Food and Drug Administration, o cuando la agencia tiene motivo para creer que una remoción no sería efectiva, determina que una remoción es inefectiva, o descubre que continúa la violación.

El Informe GAO jamás menciona la palabra remoción, ni si quiera considera si existió una remoción y el cumplimiento de la FDA con los numerosos requisitos reglamentarios. Por ejemplo, ¿existió una remoción solicitada por la FDA o iniciada por la firma?

5. DETENCION

La FDA tiene autoridad para tomar muestras de alimentos (y otras sustancias) de los barcos que los importan a los EE.UU. U.S. v. Lun May Co., Inc., 680 F. Supp. 1573 (Ct. Int'l Trade 1988).¹⁸ Si la muestra indica que ha sido envasada bajo condiciones antisanitarias, o ha sido adulterada, puede negarse admisión al alimento a los Estados Unidos.¹⁹ El estatuto estipula que la FDA debe enviar avisos de muestreo, avisos de detención, como también otros avisos al dueño o consignatario del alimento, quién podrá comparecer ante el Secretario de Salud y Servicios Humanos en una audiencia y presentar testimonio verbal o escrito. Id. 21 U.S.C. § 381(a).

Un dictamen reciente de la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos para el caso del Circuito Federal U.S. v.

18 "El Secretario del Tesoro entregará al Secretario de Salud y Servicios Humanos, a su petición, muestras de alimentos, drogas, dispositivos y cosméticos que estén siendo importados u ofrecidos para importación a los Estados Unidos, dando el aviso correspondiente al dueño o consignatario, quien podrá comparecer ante el Secretario de Salud y Servicios Humanos y tendrá derecho a presentar testimonio". 21 U.S.A. § 381(a).

19 "Si se descubre del examen de dichas muestras o en otra forma que ... dicho artículo ha sido fabricado, procesado o envasado bajo condiciones antisanitarias [o] ... dicho artículo es adulterado ... entonces se le negará admisión". 21 U.S.A. § 381(a).

Toshoku America, Inc., proporciona una visión comprensiva del marco estatutario y reglamentario bajo el cual los alimentos son importados a los Estados Unidos, como también los procedimientos específicos para la detención. U.S. v. Toshoku America, Inc., No 88-1221 (Circ. Fed. Junio 30, 1989) (LEXTS, Genfed Library, Dist. file). "La disposición estatutoria básica que rige la importación de alimentos, es 21 U.S.C. § 381 (1982) ... El plan estatutario es ejecutado por la cooperación conjunta del Secretario del Tesoro, a través del Servicio de Aduanas, y el Secretario de Salud y Servicios Humanos, a través de la FDA". Id. en pág. 6. Ver 19 C.F.R. § 12.1(a). Otro caso, en que se basó el tribunal de Toshoku America, describe la acción recíproca entre estas dos agencias:

Al importar alimentos, el importador o su corredor debe notificar a la FDA quien podrá emitir un "aviso de autorización para actuar". Sin embargo, la FDA puede determinar que no debe permitirse que la mercadería entre al país sin prueba de cumplimiento con 21 U.S.C. § 381(a)(3)(1982), que se refiere a alimentos adulterados. En tal caso, la FDA emitirá un Aviso de Muestreo, 21 C.F.R. § 1.90, y a menudo un Aviso de Detención y Audiencia, 21 C.F.R. § 1.94. Si el importador no responde al Aviso de Detención dentro de diez días, se emitirá un Aviso de Rechazo de Admisión, 21 C.F.R. § 1.94. El importador tendrá entonces 90 días ya sea para exportar o destruir los alimentos. Si el importador no ha actuado después de noventa días, la Aduana emite un Aviso de Re-entrega, 19 C.F.R. § 141.111 [sic. § 141.113]. Si el importador no cumple al volver a entregar las mercaderías, el importador viola su garantía con la Aduana.

U.S. v. Imperial Food Imports, 834 F. 2d 1013, 1014 (Circ. Fed. 1987).

En el caso Toshoku America, Inc. estaba en cuestión la excepción, estipulada en la sección 381(b), al requisito indicado en la sección 381(a) en el sentido que el Secretario del Tesoro deberá destruir alimentos inadmisibles que no sean exportados voluntariamente por los exportadores:

De acuerdo con la [sección] 381(b), si la FDA está satisfecha, a petición del importador, ver 21 C.F.R. § 1.94(b), que los artículos a los cuáles se negó la admisión pueden ser considerados como cumplidores por "re-etiquetado u otra acción especificada en dicha autorización (incluyendo la destrucción o exportación de los mismos ...)" el embarque podrá ser re-etiquetado, etc., bajo la supervisión de un ejecutivo o empleado de la FDA o del Servicio de Aduanas. Más específicamente, a fin de evitar las duras consecuencias dictadas por la sección 381(a) [los alimentos deberán ser exportados o destruidos por el importador], un importador a cuyo embarque se niega la entrada exclusivamente bajo la cláusula (3) de la sección 381(a) (debido a adulteración, marca equivocada, o una violación de 21 U.S.C. § 355), podrá solicitar autorización para reacondicionar el embarque a fin de hacerlo cumplir con la legislación de EE.UU. 21 C.F.R. §§ 1.94-1.96.

Toshoku America, Inc., Nº 88-1221. El tribunal dictaminó en Toshoku que, aunque el importador debe soportar la carga de obtener autorización para reacondicionar las mercaderías, la omisión del importador en hacerlo le deja la opción de una exportación o destrucción voluntaria; o una nueva entrega a la Aduana. Id. El tribunal también dictaminó que los hechos básicos de la apelación eran insuficientes, como cuestión de derecho, para apoyar la demanda de la Aduana de daños liquidados bajo la garantía de entrada, lo cual sólo ocurre cuando el importador solicita y le es concedida la autorización de reacondicionar sus mercaderías de acuerdo con la Sección 381(b) y luego incurre en incumplimiento de su obligación. Id. en 11. Toshoku jamás intentó reacondicionar

el embarque. Sin embargo, Toshoku tuvo la opción de reacondicionar o no; o exportar las mercaderías o destruirlas voluntariamente a fin de evitar su destrucción por la Aduana. Id. Al cumplir con la exportación o destrucción el importador se ahorra los costos de que la Aduana destruya las mercaderías. Id.

El Manual proporciona pasos detallados con que la FDA debe, o debería cumplir, durante cada etapa del proceso de detención, desde el aviso de muestreo, aviso de audiencia, procedimientos de audiencia, reacondicionamiento, re-etiquetado, re-exportación, etc.

En forma bastante sorprendente, el Informe GAO jamás enfoca la cuestión de si acaso la FDA cumplió con los procedimientos estatutarios y reglamentarios que rigen la detención de la fruta en el Almería Star y otros barcos que llegaban al puerto después del 13 de Marzo. ~~aunque existe evidencia que la FDA inició y lo consideró una detención, existe una interrogante significativa sobre si acaso la FDA cumplió correctamente con los procedimientos de detención.~~ El Alerta de Importación #99-06, indicó la razón para la detención ya que la fruta posiblemente violaba la Sección 801(a)(3) al contener aparentemente una sustancia venenosa y dañina (cianuro), que puede hacerla nociva para la salud.²⁰ El comunicado de prensa de la FDA del 13 de Marzo expresó que la "FDA ... estaba deteniendo toda la uva y otra fruta de ese

20 No está claro que significación, si la hubiere, representa la inconsecuencia de la FDA en la base estatuida para la remoción, es decir, Sección 801(a)(4), condiciones de envase, y la base para la detención, es decir, Sección 801(a)(3), sustancia venenosa.

país [Chile]". Dos cartas y un memorandum de la FDA expresan muy claramente que se negaba admisión a la fruta de acuerdo con la Sección 881(a) de la FDCA, 21 U.S.C. § 381(a): Una carta de Marzo 20, 1989, del Director del Distrito de Filadelfia de la FDA a la Aduana expresó que se estaba negando admisión y deteniendo a la fruta chilena del Almería Star, y la carta de Marzo 23, 1989 del Comisionado de Asuntos Reguladores de la FDA a Holzworth, expresando que la fruta chilena en estado de importación está sometida a detención automática.

Como existe poca duda que existió una detención, ¿cumplió la FDA con los procedimientos apropiados? Aplicando el plan estatuido y reglamentario bien establecido, como también las pautas del Manual, a la manipulación por la FDA de la uva a bordo del Almería Star, la FDA y la Aduana parecen haber omitido algunos de sus propios procedimientos. Por ejemplo, ¿recibieron todos los importadores un aviso de detención? ¿Que hay respecto a un aviso de audiencia? ¿Se llevó a cabo alguna audiencia? El Informe GAO no contesta éstas y otras preguntas.

6. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

El Manual contiene un capítulo detallado que "establece procedimientos para actuar en casos de emergencia para la casa matriz de la [FDA] y el personal en el terreno". El Manual, Capítulos 5-10 en 1. La mayoría de las pautas de emergencia cubren cuestiones de canales de comunicación y delegación de autoridad para adoptar decisiones.

El Manual expresa, "Acciones oportunas de emergencia dependen del informe e investigación expedita de incidentes o

quejas significativas relativas a productos regulados por la FDA". Id. La FDA consideró el supuesto envenenamiento de la uva chilena como una "emergencia" cubierta por estos procedimientos, según está indicado en la notificación y participación del Departamento de la Oficina de Operaciones de Emergencia (Department of Emergency Operations Office) ("DEEO"). Según expresa el Manual, "Después que se reconoce una emergencia, la DEEO continuará funcionando como el punto clave para las comunicaciones y como catalizador de acción rápida". Aunque la evidencia recogida hasta ahora indica un cierto nivel de participación de la DEEO, fue el Comisionado Young, no la DEEO, quien fue el punto focal de las comunicaciones y la acción. Este es un punto logístico importante para la acción futura en incidentes similares que la GAO no consideró.

PREGUNTAS RESTANTES NO CONSIDERADAS EN EL INFORME GAO

El Senador Helms solicitó a la GAO estudiar las siguientes preguntas muy importantes que estaban ausentes en su Informe final:

O ¿Cual fue la pérdida sufrida por la industria de alimentos de EE.UU. y Chile como resultado de la acción de la FDA? El Informe GAO no ofrece ninguna explicación por qué no verificó el estudio de Junio de 1990 de la Asociación de Exportadores de Chile que informó una pérdida de US\$333 millones para la economía de Chile. Informe GAO en 3.

O La Dirección de Alcoholes, Tabaco y Armas de Fuego (Bureau of Alcohol, Tobacco and Firearms ("ATF") del Departamento del Tesoro, emitió un memorandum al "Jefe,

Operaciones en el Terreno", expresando que era necesario que la ATF tomara muestras de vinos chilenos en respuesta a la acción de la FDA sobre la uva chilena. ¿Que agencia determinó que la amenaza de contaminación se extendía al vino? ¿Por qué determinó el gobierno que la amenaza de contaminación incluía al vino embotellado cuando la uva para vino obviamente había sido cosechada mucho antes de la llamada telefónica del 2 de Marzo de 1989? ¿Fue revocada la orden para examinar el vino? Si existió una orden de revocación, ¿que agencia emitió la orden? ¿Que participación le cupo a la FDA?

O El Informe GAO expresa: "Se alegó que la FDA se fijó como meta al Almería Star con exclusión de otras barcos que estaban llegando que contenían fruta chilena, infiriendo que se "había dado un dato" a la FDA donde podría encontrarse la fruta envenenada. Sin embargo, no encontramos ninguna evidencia en apoyo de este argumento". ¿Cómo investigó la GAO estas alegaciones? ¿Habló la GAO con el ~~representante~~ ~~de la~~ ~~Garza,~~ ~~Presidente~~ ~~del~~ ~~Comité~~ ~~de~~ ~~Agricultura~~ ~~de~~ ~~la~~ ~~Cámara,~~ ~~quien~~ ~~expresó~~ ~~en~~ ~~una~~ ~~audiencia~~ ~~del~~ ~~comité,~~ ~~la~~ ~~información~~ ~~que~~ ~~tengo~~ ~~es~~ ~~que~~ ~~una~~ ~~persona~~ ~~o~~ ~~personas~~ ~~responsables~~ ~~informaron~~ ~~la~~ ~~FDA~~ ~~en~~ ~~qué~~ ~~embarque,~~ ~~qué~~ ~~caja,~~ ~~qué~~ ~~rin~~ ~~de~~ ~~caja~~ ~~estaban~~ ~~los~~ ~~dos~~ ~~granos~~ ~~de~~ ~~uva~~". ¿Entrevistó la GAO al jefe del muelle en el Terminal de Frutas ~~de~~ ~~quien~~ ~~recuerda~~ ~~que~~ ~~la~~ ~~FDA~~ ~~se~~ ~~fijó~~ ~~como~~ ~~meta~~ ~~de~~ ~~Brando~~ ~~en~~ ~~su~~ ~~inspección~~?

O La GAO optó por comparar la acción de la FDA en la crisis de la fruta chilena con acciones de la FDA adoptadas en "incidentes similares". Informe GAO en 19. La Gao seleccionó el incidente del te de Sri Lanka de

1985, y el incidente de las naranjas israelíes de 1978. Sin embargo, la GAO declinó examinar las acciones de la FDA en los incidentes de introducción de cianuro en Tylenol a comienzos de la década de 1980. Esta omisión de la GAO es muy decidora porque en el caso Tylenol, el embargo de la FDA comenzó por un número de lote seleccionado y la marca Tylenol, contrario al embargo general de toda la fruta chilena.

O Aún la FDA ha llamado su rápido descubrimiento de tres uvas sospechosas entre millones, igual a encontrar la proverbial "aguja en un pajar", y más de un matemático ha sugerido que las probabilidades en contra de que esto suceda son astronómicas. ¿Tuvo la GAO entrevistas con expertos en estadística? El Informe GAO jamás se preocupa de esta cuestión central tan intrincada: suponiendo que la uva estaba envenenada, ¿cómo explica Ud. el descubrimiento de la aguja en el pajar por la FDA?

Finalmente, el Informe GAO no comenta cuestiones que se han producido desde que el Senador Helms formuló sus preguntas iniciales:

O Una petición reciente bajo la Ley de Libertad de Información reveló documentos que indican que la FDA obtuvo otro resultado positivo de prueba de cianuro fuera de los dos granos de uva. ~~Los documentos de la FDA indican un resultado positivo de una prueba de cianuro en una manzana chilena el 15-16 de Marzo, 1989. El Informe GAO no comenta esta importante evidencia.~~