

PERIODO  
PRESIDENCIAL

003714

ARCHIVO

G A O

INFORME AL RANKING MINORITY MEMBER COMMITTEE  
SOBRE RELACIONES EXTERIORES, SENADO DE LOS  
ESTADOS UNIDOS.

Septiembre de 1990

CONTAMINACION DE ALIMENTOS

ACCIONES DEL FDA SOBRE LA FRUTA CHILENA  
BASADAS EN EVIDENCIA SOLIDA.

United States

General Accounting Office

Washington, D.C. 2

Human Resources Division (División de Recursos Humanos)

B-239068

6 de Septiembre de 1990

Hon. Jesse Helms  
Banking Minority Member  
Committee on Foreign Relations  
United States Senate

Estimado Senador Helms:

En marzo de 1989, la Embajada de los Estados Unidos en Chile recibió advertencias de que fruta chilena destinada a los Estados Unidos había sido envenenada con cianuro. Como resultado, el Food and Drug Administration (FDA) aumentó su inspección de la fruta chilena y, el 12 de marzo de 1989 encontró uvas que contenían cianuro. Las uvas fueron encontradas en un barco chileno que había llegado a Filadelfia. Basado en este descubrimiento, se suspendieron las importaciones de fruta por 5 días a partir del 13 de marzo, mientras que el FDA desarrollaba un programa de inspección más global de la fruta chilena. El 17 de marzo, se levantó la suspensión y toda la fruta chilena que pasó la inspección del FDA fue permitida de entrar a los mercados U.S.

En mayo de 1989, expresó Ud. preocupación sobre la justificación de las acciones del FDA dado su impacto económico substancial y nos solicitó revisar varios asuntos relativos al descubrimiento por parte del FDA de cianuro en uvas chilenas. En general, su solicitud se centraba en la idoneidad de la evidencia usada por el FDA para respaldar su decisión que se tradujo en la suspensión temporal de las importaciones de fruta chilena a los Estados Unidos.

Según lo acordado con su oficina, evaluamos si el FDA, al tomar sus acciones sobre la fruta chilena

- \* usó pruebas de laboratorio y procedimientos adecuados, incluyendo el salvaguardar muestras de frutas;
- \* cumplió con la ley y las regulaciones del FDA relativas a productos alimenticios adulterados; y
- \* consultó con otras agencias federales y partes afectadas antes de llegar a sus conclusiones.

## RESUMEN DE RESULTADOS

Encontramos que el descubrimiento de cianuro en uvas chilenas por parte del FDA se basó en pruebas generalmente aceptadas que fueron practicadas apropiadamente. Basados en su descubrimiento, el FDA actuó dentro de su autoridad legal para suspender las importaciones de fruta chilena y, aunque no por requisito legal, el FDA tomó su decisión después de consultar con otras agencias federales y partes afectadas, incluyendo los Departamentos de Estado y Agricultura, y representantes del gobierno chileno e industria de alimentos.

No identificamos ningún estudio dirigido al impacto económico de las acciones del FDA sobre la economía U.S. Los representantes de la industria de la fruta chilena estimaron que las acciones del FDA costaron a la economía chilena por lo menos \$330 millones. No revisamos la estimación de costo de la industria y, por lo tanto, no podemos dar una opinión sobre su confiabilidad. Sin embargo, las exportaciones de fruta chilena a los EE UU en 1990, un año después del incidente del envenenamiento, alcanzaron una alta cifra, indicando que las exportaciones a los EE UU y otros países no se han visto seriamente afectadas por el incidente.

## ANTECEDENTES

La Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos requiere que alimentos distribuidos y vendidos en los EE UU sean puros y sanos, seguros para el consumo y producidos bajo condiciones sanitarias. Prohíbe la importación de cualquier alimento que contenga alguna sustancia venenosa o dañina que pudiere producir un riesgo para la salud. Bajo la ley y regulaciones aplicables, al FDA le ha sido delegada responsabilidad del Secretario de Salud y Servicios Humanos para asegurar que productos importados que regule cumplan los requerimientos de la ley. El Servicio de Aduanas de los EE UU comparte responsabilidades en la regulación de alimentos importados controlando la entrada de a los EE UU de todos los productos importados. Los alimentos importados que no cumplen con los requisitos de la ley son detenidos en el lugar de entrada y deben ser hechos cumplir, destruidos o sacados de los EE UU.

Estados Unidos es el mercado único más grande de la fruta chilena. En la temporada de 1990, se vendieron alrededor de 56.5 millones de cajas. Alrededor de 70 por ciento de los embarques de fruta chilena a los EE UU llegan a Filadelfia.

El 2 de marzo de 1989, una persona no identificada llamó a la Embajada U.S. en Santiago de Chile, diciendo haber envenenado fruta con cianuro que estaba siendo embarcada a los EE UU y a

no se menciona  
y fruta

1  
pero se debe cuestionar  
de cianuro



Japón. El Departamento de Estado nos dijo que la Embajada de Japón y la Asociación de Exportadores de Chile también habían recibido una amenaza similar. Quién llamó a la Embajada de EE UU no especificó el tipo (s) de fruta envenenada o el barco (s) en que ésta estaba embarcada. El Departamento de Estado notificó al Servicio de Aduanas, quién a su vez, avisó al FDA de esta amenaza el 3 de marzo. Como precaución, ese mismo día, el Servicio de Aduanas ordenó la detención de toda la fruta chilena mientras consultaba con el FDA. Esa retención fue levantada el 6 de marzo luego de concluir el FDA inicialmente que dicha amenaza era un engaño. El 7 de marzo el FDA comenzó a hacer experimentos en frutas inyectadas con cianuro. El 8 de marzo, la Embajada de los EE UU en Chile recibió una segunda llamada telefónica de que la fruta chilena había sido envenenada y, por ende, el FDA intensificó sus inspecciones de la fruta chilena en los puertos marítimos. El 10 y 11 de marzo, tres barcos que contenían fruta chilena arribaron a los EE UU. Ya por el 22 de marzo el FDA había examinado alrededor de 1,200 cajas de fruta cuando un investigador suyo encontró tres uvas de aspecto inusual en una caja descargada de un barco (el Almería Star) atracado en Filadelfia. El laboratorio del FDA en Filadelfia analizó una muestra de uva y encontró que contenía cianuro.

El FDA no permitió que fruta del Almería Star entrara al país. Además, suspendió las importaciones de fruta chilena mientras trabajaba con otras agencias federales y representantes chilenos para desarrollar un plan de examen que intensificara las inspecciones de fruta proveniente de Chile. La suspensión duró 5 días hasta que el FDA y los representantes chilenos acordaron un plan para inspeccionar las importaciones chilenas de fruta y liberar aquella que pasare la inspección. Aunque el 17 de marzo el FDA fue notificado de una tercera amenaza telefónica en Chile, no se encontró más fruta contaminada, y las inspecciones de importación volvieron a la normalidad a mediados de abril de 1989.

Aunque un estudio de junio de 1990 practicado por la Asociación Chilena de Exportadores informó de una pérdida de \$333 millones para la economía chilena, no ha habido ninguna evaluación independiente del impacto real<sup>1</sup>. La Asociación informó que esta pérdida se debió a la ausencia de ingresos y costos extraordinarios resultantes del incidente de la contaminación. La Asociación definió pérdida de ingresos como la diferencia entre el valor de la fruta que Chile esperaba exportar en 1989 y la cantidad realmente exportada.

<sup>1</sup> No verificamos el estudio de la Asociación y, por lo tanto, no podemos dar nuestra opinión.

07 03 : FDA empieza a hacer experimentos con cianuro

¿es ese el día?

Se examina la fruta que traían?

¿que acuerdos hubo?

Costos extraordinarios incluyen costos para destruir la fruta a que se negara entrada a los EE UU, interés y costos de financiamiento por prórrogas de préstamos y demás métodos usados para financiar operaciones continuadas, más inspección y costos de seguridad, y gastos varios.

La Figura 1 muestra la cronología de eventos clave durante el curso del incidente de la contaminación. Para más información detallada, ver Apéndice IV.

#### OBJETIVOS, ALCANCE Y METODOLOGIA

Los objetivos de nuestra revisión eran evaluar 1) la propiedad del examen de la fruta practicado por el laboratorio del FDA, 2) la corrección legal de la acción del FDA relacionada con la fruta chilena, y 3) la medida en que el FDA consultó con otros respecto de su propuesta acción sobre las importaciones de frutas. También concordamos y resumimos todos los estudios que identificamos sobre el impacto económico de las acciones del FDA sobre las economías U.S. y chilena.

Al hacer nuestra revisión, entrevistamos y obtuvimos información de funcionarios del FDA, incluyendo al anterior Comisionado; el Servicio de Aduana; el Departamento U.S. de Agricultura; la Oficina Federal de Investigación (FBI); el Departamento de Estado; La Asociación Chilena de Exportadores; y firmas importadoras.

Utilizamos los servicios de cuatro asesores independientes para evaluar la propiedad de los métodos de prueba y protección de muestras del FDA y para determinar la confiabilidad de sus descubrimientos. La Asociación de Químicos Analistas Oficiales (la autoridad principal en métodos analíticos químicos) nos ayudó a identificar asesores potenciales. Los asesores revisaron toda la información pertinente relacionada con las pruebas hechas por el laboratorio de Filadelfia del FDA. Revisaron estudios experimentales practicados por el FDA y otros, y nos acompañaron a entrevistar a científicos de la industria de la fruta chilena. Los asesores también entrevistaron al personal del FDA, incluyendo a los analistas que hicieron las pruebas que encontraron contaminación con cianuro en una muestra de uvas. Uno de los asesores preparó un borrador de informe sobre la revisión de los métodos de prueba y protección de muestras del FDA. El borrador de informe fue leído por los otros tres asesores. Los descubrimientos de éstos están contenidos en el Apéndice V.

A fin de evaluar las medidas del FDA para salvaguardar la muestra de fruta conteniendo cianuro, revisamos la propiedad de los procedimientos de identificación de muestra y



protección del FDA. Además, solicitamos las opiniones del FBI y de los consultores que contratamos sobre la materia.

Para determinar si las acciones del FDA eran compatibles con la ley y regulaciones aplicables, revisamos decisiones de la corte y decisiones administrativas que interpretaban los estatutos aplicables.

Hicimos nuestro trabajo entre octubre de 1989 y abril de 1990 de acuerdo con normas de auditoría gubernamentales generalmente aceptadas. Los resultados de nuestro trabajo se resumen más adelante y discuten más cabalmente en los Apéndices I al III.

### LAS PRUEBAS DE LABORATORIO Y PROTECCION DE MUESTRAS EFECTUADAS POR EL FDA FUERON APROPIADAS

Luego de la suspensión de las importaciones de fruta chilena, surgió la controversia sobre el manejo que había hecho el FDA de la situación. En particular, varias historias noticiosas y la industria chilena de la fruta acusaron al FDA de hacer sus pruebas de laboratorio de forma incorrecta y manipular mal las muestras de fruta. Encontramos, sin embargo, después de evaluar extensivamente los procedimientos de prueba del laboratorio del FDA, que el FDA usó métodos de prueba apropiados y protegió adecuadamente las muestras de fruta de ser mal manipuladas mientras estuvieron en posesión suya. Las pruebas de laboratorio y descubrimientos fueron la base de las acciones del FDA sobre las importaciones de fruta chilena.

Muy importante  
(si el laboratorio  
de fruta sería  
más seguro  
de FDA es  
una actividad)

El FDA usó dos pruebas ampliamente aceptadas y las practicó de acuerdo con sólidos métodos científicos. Un examen, referido como prueba de **cyantesmo**, se practicó inicialmente para buscar cianuro en la fruta. En la instancia en que esta prueba identificó cianuro, el FDA hizo una segunda prueba, llamada prueba de **Cloramina T**, para confirmar los resultados iniciales y cuantificar la cantidad de cianuro que quedaba en la fruta. Para asegurarse que cualquier cianuro presente en las uvas o en otra fruta no se perdiera durante el examen, el FDA modificó la prueba de Cloramina T. La necesidad de esta modificación se basó en la experiencia del FDA con cianuro que había sido puesto en otro producto alimentario. La prueba modificada del FDA entregó un descubrimiento válido de que había cianuro presente en la muestra de uva.

Foia podrá de-  
monstrar como  
elgo' el FBI =  
esta conclusión

Tanto nuestra revisión como la investigación del FBI del incidente encontraron que las muestras enviadas al laboratorio del FDA para examen estaban protegidas adecuadamente contra mal manipulación y contaminación.

LAS ACCIONES DEL FDA FUERON COMPATIBLES  
CON SU AUTORIDAD LEGAL

Al encontrar uvas del Almería Star que contenían una pequeña cantidad de cianuro, el FDA negó la entrada a la fruta de esa nave; advirtió al público de no comer fruta chilena; intensificó las inspecciones de embarques de fruta chilena posteriores y fruta ya en refrigeración; y recomendó que las salidas al detalle y los mayoristas retiraran la fruta chilena de distribución. Las acciones del FDA fueron compatibles con la Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos que requiere se niegue la entrada a EE UU a un alimento importado cuando su examen, muestreo u otra evidencia indicare que el alimento pareciera estar adulterado. La ley también permite al FDA emitir advertencias públicas si un alimento importado presenta un riesgo para la salud. Aunque el nivel de cianuro detectado en las uvas no era en sí suficiente para causar enfermedad, el FDA determinó que había una clara posibilidad de que otra fruta también estuviera contaminada y se tradujera en enfermedad grave o muerte.

EL FDA CONSULTO CON TERCEROS  
SOBRE LAS ACCIONES QUE SE PROPONIA

La Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos no exige que el FDA consulte con otras agencias para determinar si acaso un alimento importado pareciera estar adulterado, ni tampoco requiere la ley consulta de cómo remediar el problema.

No obstante, luego de determinar que fruta chilena a bordo del Almería Star estaba adulterada, el FDA consultó con personeros de varias agencias federales, el gobierno chileno, y la industria de la fruta sobre el incidente de la contaminación y las acciones necesarias para proteger la salud pública y disminuir el impacto sobre Chile. Los personeros de la agencia federal ya sea estuvieron de acuerdo con las proposiciones del FDA o postergaron cualquier decisión al FDA respecto de importaciones de fruta chilena.

El foco principal de las consultas del FDA con el Gobierno chileno y los personeros de la industria chilena de la fruta fué desarrollar un plan de examen para inspeccionar la fruta chilena y permitir a aquella que pasara la inspección entrar al mercado. El 17 de marzo de 1989, el FDA y los chilenos acordaron un plan de examen que precisó de inspectores contratados por la industria que operaban bajo supervisión del FDA para examinar un 5 por ciento de toda la fruta chilena; tanto la fruta que entraba como la que estaba en refrigeración en los EE UU que fué embarcada después del 20 de febrero de 1989. Dado que no se encontró más

INSISTEN QUE  
LOS EXAMENES  
FUERON DIFÍCILES

contaminación con cianuro, el FDA discontinuó el programa extensivo de inspección el 14 de abril de 1989.

---

Como fuera acordado, no obtuvimos comentarios de agencia por escrito sobre el informe, pero lo discutimos con el FDA y personeros del Departamento de Estado, el Departamento de Agricultura, el Servicio de Aduanas, y el FBI. Donde procedía, incorporamos sus comentarios al informe.

A menos que Uds. anuncien públicamente su contenido con anterioridad, no contemplamos distribución de este informe hasta transcurridos 30 días de su fecha de emisión. En ese momento, enviaremos copias a comités informados pertenecientes al congreso; al Secretario de Salud y Servicios Humanos; y al Director, Oficina de Administración y Presupuesto. También pondremos copias a disposición de terceras personas a solicitud.

El presente informe fué preparado bajo la dirección de ~~Mark~~ ~~W. Nadler~~, Director Asociado, Problemas Nacionales y de Salud Pública, al que puede encontrarse en el No. (202) 275-6195. Hay una lista de otros colaboradores importantes en el Apéndice VI.

Atentamente,

Lawrence H. Thompson  
Sub-Contralor General



**INDICE**

**CARTA**

**APENDICE I  
LAS PRUEBAS DE LABORATORIO Y PROTECCION DE MUESTRA  
DEL FDA FUERON CORRECTAS**

Supuestas Incorrecciones de los Procedimientos de Laboratorio del FDA

El FDA Usó Métodos de Prueba y Procedimientos Adecuados para Detectar Cianuro  
La Modificación de la Prueba por Parte del FDA fué Correcta  
Responsabilidad y Protección de la Muestra Fueron Adecuadas  
Estudios muestran que Puede Inyectarse Cianuro a la Fruta y Ser Retenido

---

**APENDICE II**

**LAS ACCIONES DEL FDA ~~APENDICE~~ COMPATIBLES  
CON LA LEY Y LAS REGULACIONES**

La Ley Prohíbe la Entrada de Alimento Envenenado a los Estados Unidos  
Las Acciones del FDA Fueron Compatibles Con Acciones Tomadas en Incidentes Similares

---

**APENDICE III**

**EL FDA CONSULTO CON TERCEROS ANTES DE ACTUAR**

Los Organismos U.S. Consultaron Con Los Intereses Chilenos

---

**APENDICE IV**

**CRONOLOGIA DE LOS ACONTECIMIENTOS RELATIVOS AL  
ENVENENAMIENTO DE LA FRUTA CHILENA**

2 al 7 de Marzo de 1989  
8 al 10 de Marzo  
11 al 17 de Marzo  
18 de Marzo Al 14 de Abril

---

## APENDICE V

### REVISION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA DEL FDA USADOS PARA DETERMINAR CIANURO EN LA FRUTA CHILENA INFORME DE LOS ASESORES AL GAO

Asesores

Preguntas Que GAO Entregó a Cuatro Asesores

1. Introducción
2. Procedimiento
3. Hallazgos
4. Conclusión

## APENDICE VI

### COLABORADORES PRINCIPALES A ESTE INFORME

#### FIGURA

Figura 1: Cronología de Los Acontecimientos Durante el Incidente de la Fruta Chilena (Marzo de 1989)

---

#### Abreviaturas

FBI Oficina Federal de Investigación

FDA Administración de Alimentos y Medicinas

GAO Oficina General de Contabilidad

HHS Departamento de Salud y Servicios Humanos

## Apéndice I

### LAS PRUEBAS DE LABORATORIO Y PROTECCION DE MUESTRA DEL FDA FUERON CORRECTAS

Las acciones del FDA que se tradujeron en la suspensión temporal de las importaciones de fruta chilena han sido objeto de mucha controversia. Esta controversia se centró en si acaso los procedimientos y pruebas del FDA eran apropiados para detectar contaminación por cianuro en la fruta. Encontramos que el FDA usó dos pruebas de detección de cianuro ampliamente aceptadas, protegió adecuadamente la muestra contra contaminación, practicó los exámenes de acuerdo con principios científicos apropiados y analizó con exactitud los resultados. Así pues, pensamos que las inspecciones y procedimientos de prueba de laboratorio del FDA ofrecieron base científica razonable para las acciones posteriores que adoptó sobre la fruta chilena.

---

### SUPUESTAS INCORRECCIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO DEL FDA

El 12 de marzo de 1989, los inspectores del FDA en el Terminal Frutero de Tioga en Filadelfia identificaron tres uvas de aspecto sospechoso y las enviaron al laboratorio de Filadelfia para su examen y análisis. El FDA determinó que una muestra de dos de las uvas contenía cianuro. Posteriormente, se hicieron varios alegatos a través de los medios noticiosos y la industria chilena de la fruta en cuanto a que las pruebas de laboratorio no habían sido hechas y analizadas correctamente. Los alegatos específicos eran que el FDA:

- \* usó pruebas inapropiadas para determinar la presencia de cianuro en las uvas
- \* modificó inapropiadamente una prueba, invalidando por ende sus resultados
- \* no registró oportunamente los resultados de la prueba; y
- \* no ejerció el adecuado control para proteger las muestras de fruta contra la contaminación.

Adicionalmente se alegó que el cianuro no pudo inyectarse a las uvas y demás fruta en Chile y ser retenido en ella después de ... (ilegible) días de viaje a los EE UU, implicando por lo tanto que las uvas fueron contaminadas en U.S.A.



EL FDA USO METODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS ADECUADOS  
PARA DETECTAR CIANURO

El laboratorio del FDA en Filadelfia usó dos pruebas diferentes-- las de cyantesmo y Cloramina T-- para detectar y confirmar la presencia de cianuro en la muestra de uvas de aspecto sospechoso. **Ambas pruebas son ampliamente usadas y aceptadas dentro de la comunidad científica para detectar cianuro en los alimentos.** La prueba de cyantesmo es una prueba clasificadora que el FDA usó inicialmente para detectar el cianuro en la fruta. La prueba usa una cinta de papel tratado especialmente que se torna azul al reaccionar con gas hidrógeno de cianuro, indicando así la presencia de éste<sup>1</sup>.

El FDA hizo pruebas de cyantesmo en aproximadamente 75 muestras de fruta de aspecto sospechoso provenientes del Almería Star durante el 11 y 12 de marzo de 1989. Una muestra de uvas de esa nave mostró una reacción positiva a la prueba de cyantesmo, indicando la presencia de cianuro. **Un segundo analista del FDA repitió inmediatamente la prueba en esta muestra y obtuvo la misma reacción positiva.**

Para confirmar el hallazgo inicial y cuantificar la cantidad de cianuro en las uvas, el FDA usó la prueba de Cloramina T. Esta prueba convierte químicamente el cianuro en una substancia que absorbe la luz a una longitud de onda específica. Determina la cantidad de cianuro en la fruta midiendo la cantidad de luz absorbida con un espectrofotómetro.

Basados en el ejemplo de la prueba de Cloramina T, la muestra de dos uvas contenía aproximadamente 0.51 partes por millón de cianuro (aproximadamente 0.003 miligramos en una muestra cuyo peso era de 6 gramos). Esta cantidad es muy por debajo de una dosis fatal<sup>2</sup>. Sin embargo, porque el cianuro de hidrógeno es un gas, una cantidad indeterminada del veneno fué inevitablemente usada en preparar y practicar la prueba de cyantesmo. Así pues, **la cantidad de cianuro medida por la prueba de la Cloramina T fué inferior a la que se hallaba**

<sup>1</sup> Se añade un ácido a las muestras de frutas para convertir el cianuro que puede hallarse en las muestras en gas de hidrógeno de cianuro.

<sup>2</sup> Los cálculos para una dosis fatal de cianuro para un humano son del orden de más o menos 10 a 200 miligramos, dependiendo de la edad y peso de la persona.

*¿p. este afirmacion  
cientificamente  
correcta?*

realmente presente en la muestra antes de la prueba. Porque la Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos prohíbe la importación de todo producto alimenticio que parezca adulterado, el FDA estaba mayormente preocupado en determinar si alguna fruta había sido envenenada más bien que determinar la cantidad precisa de veneno presente.

---

#### LA MODIFICACION DE LA PRUEBA HECHA POR EL FDA FUE APROPIADA

Al tiempo del incidente de la contaminación, el FDA carecía de procedimientos publicados para practicar una prueba de Cloramina T a fin de detectar cianuro en fruta. Sin embargo, el FDA sí tenía procedimientos publicados para hacer la prueba de Cloramina T en otros productos, incluyendo un boletín de laboratorio para detectar cianuro en té. Ese procedimiento requería calentar la muestra de la solución (destilación) para liberar el gas de cianuro. Pero en la preparación de la muestra de uva para la prueba de Cloramina T, el FDA modificó el procedimiento separando los sólidos de uva del líquido mediante centrifugación en vez de utilizar el método de destilación. El analista hizo la modificación basado en la reciente experiencia del laboratorio de Filadelfia que involucraba el examen de cianuro en otro producto alimenticio. El laboratorio había descubierto que el destilar muestras que contenían cantidades conocidas de cianuro se traducía en una importante pérdida del veneno, mientras que la centrifugación hacía que se perdiera menos cianuro. Por lo tanto, el analista del FDA centrifugó las uvas para remover las partículas de ésta más bien que arriesgarse a perder el cianuro de la pequeña muestra de dos uvas mediante destilación. Un experimento posterior de laboratorio confirmó que usar la centrifugación era un método aceptable de preparar muestras de fruta para análisis de Cloramina T. A nuestro parecer, la modificación fue apropiada, no distorsionó los resultados del examen y entregó un hallazgo válido de que las uvas muestreadas contenían cianuro.

*¿Tenía medici-  
nación p el  
y cianuro?*

#### LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA FUERON OPORTUNAMENTE REGISTRADOS

Los procedimientos del FDA requieren que las hojas de trabajo de laboratorio sean llenadas a medida que se ejecutan. Para este caso, los analistas del FDA que hicieron las pruebas terminaron las hojas de trabajo el 15 de marzo de 1989, 3 días después de hacer las pruebas en la muestra en que se encontró cianuro. Los funcionarios del FDA dijeron

que las hojas de trabajo no fueron llenadas antes porque los analistas seguían haciendo exámenes en otras muestras de fruta de la misma caja que contenía las uvas envenenadas. Nuestra revisión de las hojas de trabajo confirmó estas declaraciones.

A nuestro juicio, el retraso de 3 días en llenar las hojas de trabajo no invalidó los resultados de la prueba por cuanto otros documentos evidenciales fueron mantenidos por el FDA y registrados inmediatamente. Partes de las hojas de trabajo del laboratorio y demás registros que fueron preparados el 12 de marzo de 1989, en la misma fecha en que fueron encontradas las uvas envenenadas, respaldan los descubrimientos de cianuro del FDA. Estos documentos incluían:

- \* una bitácora de resultados de pruebas de cianuro, que incluían un ingreso anotando el hallazgo positivo de cianuro;
- \* una fotografía de la primera cinta de papel cianuro que había sido colocada en un frasco de laboratorio con la muestra y que mostraba una reacción positiva al cianuro;
- \* dos cintas de papel cianuro mostrando un cambio de color (que indicaba cianuro), montadas en una hoja de trabajo de laboratorio; y
- \* el gráfico de Cloramina T producido por el espectrofotómetro y la hoja de trabajo preparada por el analista que hizo la prueba.

---

#### LA RESPONSABILIDAD Y PROTECCION DE LA MUESTRA FUERON ADECUADAS

El manual de procedimientos del laboratorio del FDA establece requisitos para proteger y mantener la debida responsabilidad por muestras de alimentos nacionales. Entre otras cosas, el manual exige que toda las muestras tomadas para examen sean marcadas individualmente y se registren las transferencias de las mismas. El manual no especifica que deban usarse los mismos procedimientos para muestras de importación, pero sí requiere que el laboratorio que hace el análisis establezca un procedimiento escrito para responder por la integridad de la muestra de importación y la continuidad del manejo.

Los procedimientos escritos del laboratorio de Filadelfia para responder por y proteger muestras importadas son similares a los requisitos del FDA para alimentos domésticos. El procedimiento para inscribir marcas identificatorias en cajas de fruta inspeccionada fué ligeramente modificado en el caso de las importaciones de fruta chilena; sin embargo, se mantuvo la adecuada responsabilidad y protección sobre la fruta que fué inspeccionada y examinada. Pudimos rastrear la muestra que posteriormente resultó positiva al cianuro desde

Cadena de custodia



el momento en que le fué asignado un número de muestra en el muelle de Filadelfia hasta su llegada al laboratorio de Filadelfia. No encontramos serias deficiencias en la cadena de custodia de la muestra en varios puntos del proceso. El FBI también observó este proceso y encontró adecuada la cadena de custodia para proteger la integridad de la muestra.

El FDA examinó visualmente alrededor de 1,200 cajas de fruta del Almería Star el 11 y 12 de marzo de 1989. El director del distrito de Filadelfia del FDA dijo que porque los inspectores estaban examinando muchas cajas el FDA no marcó cada caja examinada según lo requerían sus procedimientos. En lugar de ello, si un inspector encontraba fruta con apariencia poco usual, el procedimiento era llevar toda la caja a un mesón de inspección, dejando arriba la fruta de aspecto sospechoso. Otro inspector era responsable de colocar la fruta en una bolsa plástica y asignar un número de muestra tanto a la fruta sospechosa como a la caja de la cual provenía. Periódicamente, otro empleado del FDA transportaba las muestras recogidas al laboratorio de Filadelfia. El laboratorio mantenía una bitácora de muestras enviadas desde el muelle e ingresaban los resultados químicos de la prueba en ella. A nuestro parecer, la modificación del procedimiento de marcado de las cajas no tenía efecto alguno sobre la validez del hallazgo de cianuro o el origen de las uvas envenenadas, por cuanto sólo se estaba inspeccionando fruta chilena del Almería Star al tiempo del descubrimiento del cianuro.

Evaluamos también la propiedad de la cadena de custodia para la muestra de uvas que resultó positiva al cianuro. Pudimos rastrear la custodia de la muestra desde el punto en que el FDA le asignó un número de muestra en el muelle y a todo lo largo del proceso de examen. Entre otras cosas, los documentos del FDA identificaron:

- y un encendido de uvas?*
- \* al personal del FDA que asignó el número de la muestra y transfirió ésta desde el muelle al laboratorio del FDA en Filadelfia;
  - \* a los analistas del FDA que hicieron los exámenes de laboratorio;
  - \* al representante del FDA que tomó una porción de la muestra de las uvas contaminadas llevándola al Elemental Analysis Research Center del FDA en Cincinnati, Ohio, para otros análisis<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Este centro se especializa en análisis forenses de distintas clases de productos regulados por el FDA, incluyendo alimentos.

El laboratorio de Filadelfia había retenido, a partir de junio de 1990, parte de la muestra de uvas usadas en la prueba de Cloramina T.

El FBI nos dijo que también era posible reconstruir la custodia de la muestra cuando hizo su investigación del incidente, y le pareció adecuada.

---

#### ESTUDIOS MUESTRAN QUE EL CIANURO PUEDE SER INYECTADO A LA FRUTA Y RETENIDO

Desde el descubrimiento de marzo de 1989 de cianuro en uvas chilenas, el FDA y otros investigadores han hecho varios estudios sobre los efectos del cianuro en la fruta. Los objetivos fueron determinar (1) acaso puede inyectarse cianuro a las uvas y demás fruta, (2) la cantidad que puede ser inyectada, y (3) la medida en que la fruta puede retener cianuro a lo largo del tiempo. Algunos estudios observaron también si acaso y en qué medida fruta con cianuro cambiaba de aspecto con el tiempo.

Aunque las metodologías de los estudios y los resultados difieren significativamente, todos mostraron que las uvas y otras frutas pueden ser inyectadas con cianuro. Al ser analizadas por periodos de entre 4 horas a 16 días después de la inyección, las uvas mostraron niveles de retención de cianuro que fluctuaban entre menos de 1 por ciento a más de 9 por ciento de la cantidad de cianuro inyectada. No había sin embargo una relación clara entre la cantidad de cianuro inyectada y el porcentaje de cianuro retenido ni tampoco entre los periodos de tiempo en que se hizo el análisis. Los estudios demostraron que algunas frutas inyectadas con cantidades menores de cianuro retenían más cianuro después de un cierto periodo de tiempo que el mismo tipo de fruta inyectada con cantidades mayores de cianuro. Los estudios también mostraron que algunas uvas y otras frutas se veían normales por 2 semanas o más después de la inyección antes de comenzar a cambiar de color, forma o textura. Más adelante se dan hallazgos clave de algunos de los estudios.

\* Estudios practicados por el Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada del FDA y el Centro de Investigación y Análisis Elemental del FDA mostraron que algunas frutas envenenadas, al ser refrigeradas, retenían el cianuro a niveles comparables con los encontrados en las uvas examinadas por el laboratorio de Filadelfia del FDA. Alguna fruta también retenía su apariencia normal hasta 16 días. (La fruta en el Almería Star fué refrigerada durante su travesía de 13 días a Filadelfia).



- \* Un estudio practicado en 1989 en la Universidad de Chile indicó que la misma variedad de uvas que se encontró contaminada en Filadelfia, al ser refrigerada, generalmente mantenía un aspecto fresco por lo menos por 2 semanas luego de una inyección de 50 miligramos de cianuro por uva. Otras frutas también parecieron normales por largos períodos luego de ser envenenadas con grandes cantidades de cianuro. Sin embargo, el estudio no menciona las cantidades o porcentajes de cianuro que la fruta retuvo.
- \* Un estudio por otros investigadores chilenos sobre las tasas de retención de cianuro concluyeron que por cuanto el cianuro se disipa naturalmente en forma rápida de las uvas después de la inyección, las uvas contaminadas encontradas en Filadelfia con toda certeza no pudieron ser inyectadas más de 4 horas antes de las pruebas del FDA. Este estudio se practicó en uvas que no estaban refrigeradas. Sin embargo, un estudio hecho por la Universidad de California en Davis para la Asociación de Exportadores de Chile contradice esta teoría. Aunque el enfoque del segundo estudio se centró en si el cianuro podía emigrar desde uvas inyectadas a uvas vecinas, los resultados informados indican que uvas que absorbieron cianuro por migración retenían el cianuro hasta por 21 días. El estudio no indicaba si acaso las uvas inyectadas con cianuro estaban o no refrigeradas.

-----

Apéndice II

LAS ACCIONES DEL FDA FUERON COMPATIBLES CON  
LA LEY Y LAS REGULACIONES

La Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos entrega la autoridad estatutaria básica que rige el tratamiento de alimentos importados. Las políticas del FDA para tratar con contaminación de productos están especificadas en su Manual de Procedimientos Reguladores. Las acciones del FDA para (1) suspender temporalmente las importaciones de fruta chilena, (2) emitir una advertencia a la salud pública, (3) negar la entrada a la fruta en el Almería Star, y (4) practicar extensas inspecciones de importaciones de fruta chilena fueron compatibles con la autoridad estatutaria y regulaciones del FDA. Además, las acciones del FDA fueron consistentes con las acciones tomadas en otros incidentes que entrañaban amenazas de contaminación contra alimentos importados.

Basado en su autoridad legal, su experiencia con incidentes de contaminación, resultados de sus exámenes de laboratorio, y datos experimentales mostrando que la fruta puede inyectarse con cianuro y aparecer normal por ciertos

FOIA

W. DOMINGO



períodos, el FDA tenía la debida justificación para las acciones que tomó respecto de la fruta chilena.

---

### LA LEY PROHIBE QUE ALIMENTOS ENVENENADOS ENTREN A LOS ESTADOS UNIDOS

La Sección 801 de la Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos dispone que productos alimenticios que aparezcan adulterados no pueden entrar a los EE UU. Un producto es adulterado si contiene agregada una sustancia venenosa que lo pueda hacer dañino para la salud. Para alimento importado, el dueño de un producto que parezca adulterado tiene tres opciones: destruir el producto, sacarlo de los EE UU o hacerlo cumplir con la ley. En un caso de envenenamiento por cianuro, el producto no puede hacerse acatar la ley; así pues, debe ser destruido o embarcado fuerade los EE UU.

Bajo la Sección 705 de la ley, el FDA puede difundir información sobre alimentos que plantean un daño inminente a la salud pública. El Manual Regulador de Procedimientos del FDA es consistente con la ley e incluye requisitos para (1) investigar amenazas de contaminación o incidentes, (2) ~~notificar al estado y a gobiernos foráneos~~ cuando el FDA ha encontrado un producto adulterado, y (3) instituir retiros del producto o retiros del mercado de alimentos adulterados. El Manual también exige que el FDA evalúe el riesgo potencial para la salud causado por una amenaza de contaminación o incidente.

Una vez que el FDA determinó que alguna fruta en el Almería Star contenía cianuro, el FDA:

- \* se rehusó a admitir ninguna de la fruta a bordo de esa nave. FDA hizo ésto porque (1) contaminación era la única explicación posible para la presencia de cianuro en la fruta, y (2) otras frutas podían estar envenenadas mas no ser detectables sin análisis de laboratorio de toda la fruta, lo que la habría destruido;
- \* notificó a departamentos de salud del estado y a otros países que también importaban fruta chilena (incluyendo Canadá, Japón, y países europeos) del hallazgo de cianuro;
- \* recomendó que todas las salidas al detalle sacaran la fruta chilena de distribución y que los consumidores se abstuvieran de comer fruta chilena que habían comprado;
- \* aumentó las inspecciones de fruta chilena entrante y fruta en frigoríficos; y
- \* preparó un informe de evaluación de riesgo para la salud. El informe de marzo de 1989 hizo notar que las pruebas del FDA mostraban que podía inyectarse

Ojo Versin  
del MINISTERIO  
CICERO  
analizó esta  
afirmación

suficiente cianuro a la fruta para causar daño o muerte. Dado que el incidente entrañaba contaminación deliberada más bien que adulteración accidental, el informe concluyó que el FDA no podía estimar con ningún grado de certeza los riesgos de que otros embarques pudieran también haber sido contaminados.

En suma, las acciones que tomó el FDA con posterioridad al descubrimiento de cianuro en una muestra de fruta chilena fueron compatibles con su autoridad estatutaria y procedimientos para el manejo de alimentos importados con aspecto de haber sido adulterados.

---

#### LAS ACCIONES DEL FDA FUERON CONSISTENTES CON ACCIONES TOMADAS EN INCIDENTES SIMILARES

Entre 1984 y 1989, el FDA investigó alrededor de 3,900 amenazas de contaminación e incidentes. Funcionarios del FDA dijeron que el incidente de la fruta chilena fué el mayor incidente de contaminación que habían investigado porque la amenaza no especificaba el tipo (s) de fruta envenenada o el barco (s) en que la fruta estaba siendo embarcada, como había ocurrido en algunos otros incidentes de contaminación. Era también la primera ocasión en que el FDA encontró un alimento importado que había sido contaminado al llegar efectivamente a EE UU. Así pues, el FDA carecía de precedente exacto para guiar su investigación de este incidente. Sin embargo, las acciones del FDA sobre la fruta chilena fueron consistentes con sus actos en dos incidentes de contaminación anteriores.

Un incidente en 1985 tuvo que ver con té. Un desconocido envió una carta a la Embajada U.S. en Sri Lanka pretendiendo que té destinado a los EE UU había sido envenenado con cianuro. A similitud de sus acciones sobre la fruta chilena, el FDA (1) rehusó el ingreso de té de Sri Lanka a los EE UU, (2) desarrolló una prueba para detectar cianuro en el té, y (3) aumentó sus inspecciones del té en busca de cianuro. Después de no recibir más amenazas ni encontrar cianuro en el té que fué muestreado, el FDA levantó su prohibición a las importaciones de té de Sri Lanka 4 meses después de negado el ingreso.

El segundo incidente ocurrió en 1978 cuando terroristas contaminaron con mercurio metálico un cargamento de naranjas israelíes destinadas a Alemania y los EE. UU. Las naranjas que fueron descargadas en Alemania contenían mercurio. Cuando el resto del cargamento llegó a los EE. UU., el FDA practicó exámenes visuales e hizo otras pruebas en 77,000 naranjas. El FDA no encontró mercurio en ninguna de las naranjas inspeccionadas. Después de detener el embarque por

4 días, mientras se hacían las pruebas, el FDA lo liberó para su distribución a los mercados.

---

### Apéndice III

#### EL FDA CONSULTO CON TERCEROS ANTES DE ACTUAR

La Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos no exige que el FDA consulte con otros organismos federales para determinar si un producto alimenticio importado pareciera estar adulterado, y por ende plantea un daño inminente a la salud. Tampoco requiere la ley que el FDA consulte con otras agencias sobre cómo remediar el problema.

No obstante, luego de determinar que la fruta chilena a bordo del Almería Star estaba adulterada, el FDA consultó con varias agencias federales sobre proposiciones para enfrentar el peligro. Antes de tomar acción alguna el 13 de marzo de 1989, el Comisionado del FDA se puso en contacto con el Secretario de Salud y Servicios Humanos y la Oficina del Presidente sobre las acciones propuestas. Tanto el HHS como la Oficina del Presidente respaldaron las proposiciones del Comisionado. Además, el FDA consultó con los Departamentos de Estado y de Agricultura y el Servicio de Aduanas. Por cuanto el FDA es la agencia de salud pública más importante para tratar con estas situaciones, esas agencias remitieron toda decisión respecto de la fruta al FDA y no hicieron recomendación alguna al FDA para manejar el incidente de la contaminación.

#### LAS AGENCIAS U.S. CONSULTARON CON LOS INTERES CHILENOS

De manera adicional, el FDA consultó con los Ministros chilenos de Asuntos exteriores y de Agricultura, el Embajador de Chile, y representantes de la Asociación Chilena de Exportadores y la American Produce Association. Las consultas se centraron en idear un plan de inspección para la fruta chilena y liberar toda fruta que pasara la inspección. Los representantes chilenos hicieron recomendaciones al FDA concernientes al plan propuesto. Recomendaron que el FDA examinara de 1 a 2 por ciento de los embarques dado el tiempo y gasto de practicar exámenes más intensos. Sin embargo, el FDA encontró que este nivel de inspección era muy bajo. Los cálculos estadísticos del FDA mostraron que un nivel de inspección del 10 por ciento era necesario para entregar un nivel suficiente de confianza de que se encontraría cualquier fruta contaminada adicional.



El Departamento de Estado ayudó a convencer a los representantes chilenos de la necesidad de inspeccionar más fruta de lo que Chile proponía. Finalmente, el FDA y el gobierno chileno se pusieron de acuerdo sobre un nivel de inspección de 5 por ciento para la fruta entrante y la que estaba almacenada. Este nivel estaba basado en el tiempo y costo de hacer inspecciones y la capacidad de inspeccionar, almacenar y transportar fruta entrante y fruta ya en refrigeración aguardando ser inspeccionada<sup>1</sup>. El FDA concluyó que este nivel de inspección sería suficiente para detectar fruta contaminada a causa de las demás acciones que había tomado para resguardar a los consumidores, incluyendo negar entrada a fruta en el Almería Star y recomendar el retiro de la fruta chilena de salidas al detalle. El Gobierno chileno también estuvo de acuerdo en proporcionar seguridad adicional y practicar inspecciones de la fruta en Chile.

---

#### Apéndice IV

##### CRONOLOGIA DE LOS SUCESOS RELATIVOS AL ENVENENAMIENTO DE LA FRUTA CHILENA

Esta cronología detalla los sucesos clave durante el curso del incidente de la contaminación de la fruta chilena. Para fines de discusión, hemos organizado la cronología por los periodos de tiempo en que se tomaron decisiones clave.

#### 2 A 7 DE MARZO DE 1989

El 2 de marzo de 1989, una persona no identificada llamó a la Embajada de EE UU en Santiago, Chile, pretendiendo haber inyectado cianuro a fruta destinada a los EE UU y Japón. Quién llamó dijo que su finalidad era atraer la atención sobre las malas condiciones de vida de los trabajadores chilenos. La Embajada de EE UU notificó al Departamento de Estado de la amenaza. El Departamento de Estado avisó luego al Servicio de Aduanas quién a su vez notificó al FDA.

La Aduana generalmente da el pase a la fruta chilena para su ingreso a los EE UU antes de su arribo y no la detiene en el puerto de entrada para inspección. Aunque el Departamento de Estado pensó que la amenaza era un engaño, el Servicio de Aduanas, como precaución, ordenó una detención temporal en los puertos de entrada a nuevos arribos de fruta chilena el 3

---

<sup>1</sup>El FDA había usado alrededor de 100 días de personal en un periodo de 4 días para inspeccionar ligeramente más de 3 por ciento de la fruta del Almería Star.

de marzo y avisó al FDA de su acción. Dado que la amenaza planteaba un problema potencial de salud pública, el FDA se arrogó la responsabilidad de la investigación basado en las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos y un acuerdo con la Aduana. Luego de reunirse con representantes del gobierno chileno y de la industria frutera chilena, el FDA concluyó que la amenaza era un engaño y, el 6 de marzo, solicitó a la Aduana levantar la retención de la mayoría de las importaciones de frutas. Como precaución, el 6 de marzo el FDA también comenzó a examinar visualmente 10 por ciento de fruta chilena grande. El 7 de marzo, el FDA comenzó a hacer experimentos de laboratorio sobre la factibilidad y efectos de envenenar fruta con cianuro.

#### 8 AL 10 DE MARZO

El 8 de marzo de 1989, la Embajada U.S. en Chile recibió una segunda llamada telefónica que repetía esencialmente la primera amenaza e insistía en que ésta no era un engaño. El 9 de marzo, el Departamento de Estado notificó al FDA de la segunda amenaza. Aunque el Departamento creyó que esta amenaza también era un engaño, como precaución, el FDA el 10 de marzo decidió inspeccionar visualmente de 1 a 2 por ciento de todas las importaciones de frutas chilenas. Personal del Departamento U.S. de Agricultura que examina y clasifica la calidad de la fruta entrante proporcionó guía a los inspectores del FDA sobre las clases de defectos que eran normales en la fruta (tales como fibra, u hoyos de clavo y manchas.)

#### 11 AL 17 DE MARZO

En la mañana del 11 de marzo de 1989, el barco Almería Star llegó a Filadelfia. Esta fué la primera nave conteniendo fruta chilena en arribar a los EE UU con posterioridad a la decisión del FDA de examinar visualmente 1 a 2 por ciento de la fruta. El FDA comenzó a inspeccionar la fruta en el Almería Star el 11 de marzo. Hubo alegatos de que el FDA escogió deliberadamente el Almería Star excluyendo otras naves que contenían fruta chilena y que estaban llegando, implicando que el FDA había "recibido un dato" sobre dónde podría encontrarse la fruta envenenada. Sin embargo, no encontramos evidencia alguna para respaldar este alegato. El 10 de marzo de 1989, dos otras naves habían llegado a Filadelfia y Los Angeles llevando fruta chilena antes que el FDA decidiera inspeccionar toda la fruta. El FDA posteriormente examinó como 4 a 5 por ciento de la fruta de esas naves que se mantenía en bodegas refrigeradas. Ninguna fruta examinada de estos dos barcos contenía cianuro y el FDA liberó la fruta para su distribución.

La inspección de fruta del Almería Star consistió en que los inspectores a su criterio seleccionaban palets de fruta de diferentes agricultores y embarcadores. Cada palet contenía aproximadamente 100 cajas de fruta. Bajo este procedimiento, una vez que un palet era seleccionado, los inspectores examinaban cada pedazo de fruta en cada caja del palet. La fruta con anomalías tales como blandura o una aparente marca de inyección, era enviada al laboratorio de Filadelfia del FDA para análisis. Al 12 de marzo, los inspectores del FDA habían examinado visualmente alrededor de 1,200 cajas de fruta (menos de 1 por ciento del cargamento) y el laboratorio de Filadelfia del FDA había analizado como 75 muestras de aspecto sospechoso; una de las muestras, consistente en dos uvas, resultó positiva al cianuro. Al analizarla, el FDA encontró que las uvas contenían alrededor de 0.003 miligramos de cianuro.

La oficina FDA del distrito de Filadelfia notificó inmediatamente a la casa matriz del FDA de los hallazgos positivos de cianuro. Después de ser notificado el Comisionado del FDA por la oficina matriz del FDA, el 13 de marzo, entrevistó a los químicos del FDA que hicieron las pruebas respecto de la metodología de éstas y los resultados. El Comisionado entrevistó a los químicos para quedar satisfecho que los exámenes se habían hecho con propiedad. Obtuvo también los resultados preliminares de los experimentos del laboratorio del FDA, que mostraban que algunas frutas inyectadas con cianuro retenían el veneno y aún parecían comibles varios días más tarde. Basados en esta evidencia y luego de consultar con HHS, el Comisionado solicitó a la Aduana suspender temporalmente todas las importaciones de fruta chilena. Además, el Comisionado recomendó el retiro y destrucción de toda la fruta chilena en salidas al detalle a causa de lo impráctico de tratar de inspeccionar el gran volumen de fruta ya en la cadena de distribución. El Comisionado también advirtió a los consumidores no comer ninguna fruta chilena que hubiesen adquirido. El FDA estaba preocupado de que más fruta del Almería Star pudiera estar contaminada y escapar detección. A causa de esto y de lo impráctico de inspeccionar todo el cargamento de aproximadamente 365,000 cajas de fruta, el FDA negó la entrada a todo el ebarque de fruta en esa nave.

El FDA comenzó entonces a trabajar con representantes de varias agencias federales, incluyendo otros organismos del Departamento de Salud y Servicios Humanos, Estado, y representantes del gobierno chileno y la industria de la fruta para desarrollar un plan de inspección de ésta. El anterior Comisionado del FDA nos dijo que la estrategia del FDA al desarrollar el plan de inspección era devolver al mercado la fruta que pasara la inspección tan pronto como fuera posible. El 17 de marzo el FDA anunció su plan de

*Signe funden  
are in el  
del retiro*

*W20 20026*



inspección. El plan requería de varios niveles de inspección basados en cuándo la fruta fué embarcada a los Estados Unidos. Bajo el plan, inspectores contratados por la industria bajo la supervisión del FDA examinarían 1 por ciento de embarques de fruta efectuados en o antes del 20 de febrero de 1989. Embarques hechos después de esa fecha serían inspeccionados a un nivel de 5 por ciento. Además, se aumentarían los niveles de seguridad e inspección en Chile.

También, el 17 de marzo, el FDA fué notificado de que había sido recibida una tercera amenaza telefónica en la Embajada de EE UU en Chile.

---

18 de Marzo al 14 de Abril

Durante este período, los inspectores de la industria siguieron examinando embarques de fruta que llegaban y fruta aún en bodegas. Alrededor de 650 trabajadores temporarios contratados por la industria efectuaron las inspecciones. Dado que no se encontró más contaminación con cianuro, el 29 de marzo el FDA comenzó a reducir los niveles de inspección. El 14 de abril el FDA discontinuó el extenso programa de inspección.

---

Apéndice V

REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA DEL FDA  
PARA DETERMINAR CIANURO EN FRUTA CHILENA  
INFORME DE LOS ASESORES AL GAO

ASESORES

Fred R. Albright, Director, División de Servicios de Salud, Laboratorios Lancaster, Pennsylvania

Janet Fleming, División de Servicios de Laboratorio Consolidados, Departamento de Servicios Generales de Virginia, Richmond, Virginia

James F. Lawrence, Rama de Protección de la Salud, Salud y Bienestar, Canadá, Ottawa, Canadá

Paul Mason, División de Servicios de Laboratorio Consolidados, Departamento de Servicios Generales de Virginia, Richmond, Virginia

## PREGUNTAS QUE EL GAO ENTREGO A CUATRO ASESORES

En la lista que sigue van las preguntas que solicitamos tratar a los asesores. Estos fueron los informes de los consultores sobre sus hallazgos.

### I. Usó el FDA Pruebas Generalmente Aceptadas Para Detectar Cianuro?

El laboratorio del FDA usó pruebas de cyantesmo y de Cloramina T para detectar la presencia de cianuro en uvas chilenas y demás fruta. A nuestro entender, el papel especialmente tratado que se usa en la prueba de cyantesmo cambia de color cuando se añade ácido a una muestra que contiene cianuro. La prueba de la Cloramina T usa un espectrofotómetro para cuantificar la cantidad de cianuro en un líquido midiendo la intensidad del color del líquido.

(1) ¿Estas dos pruebas son consideradas generalmente por los expertos como métodos aceptables de clasificación para detectar cianuro?

(2) ¿Existen otros métodos o pruebas que pudieren haber producido resultados más confiables o más apropiados para ser usados en una situación como ésta? Si así fuere, por favor describa estos métodos y sus ventajas sobre los usados.

Respecto de la prueba de cyantesmo que usó el FDA para clasificar inicialmente la fruta:

(1) ¿Detectaría la prueba de cyantesmo algún veneno o sustancia dañina fuera de cianuro?

(2) La presencia de otras sustancias, dañinas o no, ¿produciría una reacción que hiciera que el papel cyantesmo cambiara de color y posiblemente distorsionara los resultados de la prueba (i.e., producir un falso positivo)?

(3) A la inversa, ¿podrían otras sustancias hacer menos probable que el papel cyantesmo cambiara de color (i.e., producir un falso negativo)?

(4) ¿Podría el sulfito que fué usado en el empaque de las cajas de fruta chilena afectar la prueba de cyantesmo? (Ver Sección sobre "Efecto del Sulfito en el Papel Cyantesmo" en el Boletín de Información de Laboratorio (LIB) 3352 del FDA que se incluye con los adjuntos).

Los Boletines de Información de Laboratorio del FDA Nos. 3029, 3352, y 3383, (incluidos) describen procedimientos usados por los laboratorios del FDA pra hacer pruebas de Cloramina T en té, uso de papel cyantesmo para detectar

cianuro en fruta, y la extracción de cianuro de la fruta. Estos boletines son difundidos a los laboratorios en terreno del FDA para consideración en futuras pruebas.

(1) ¿Son los procedimientos razonables o apropiados? Si no, sírvase describir los métodos adecuados para hacer las pruebas versus los métodos descritos por el FDA.

El LIB 3029 del FDA describe una prueba de Cloramina T para detectar cianuro en té que usó un método de destilación. En el incidente de la uva, el analista substituyó centrifugación por destilación. De acuerdo con el FDA, ambos métodos entregan resultados exactos, pero el de centrifugación es más rápido.

(1) ¿Es apropiado o razonable substituir centrifugación por destilación al hacer pruebas de Cloramina T? Si no, sírvase explicar por qué no y la medida, si la hubiere, en que la centrifugación afecta los resultados de la prueba de Cloramina T.

#### 11. ¿Mizo el FDA las pruebas de Manera Apropiada y Analizó Correctamente los Resultados?

El FDA piensa que las pruebas de cianuresmo y de Cloramina T y análisis practicados por su laboratorio de Filadelfia fueron hechos de acuerdo con normas y principios científicos establecidos. Sin embargo, otros químicos citados en publicaciones noticiosas sostienen que el trabajo del FDA adoleció de serias imperfecciones. Específicamente, los críticos han citado lo siguiente como problemas con las pruebas del FDA:

- \* El FDA no retuvo parte de las muestras para otros análisis
- \* El FDA modificó impropriamente el procedimiento de la prueba de Cloramina T usando centrifugación en vez de destilación
- \* La prueba de cianuresmo no es concluyente y sólo indica la posibilidad de la presencia de cianuro u otros contaminantes
- \* La prueba de Cloramina T indicó un nivel tan bajo de cianuro que no fué concluyente
- \* La prueba del FDA exageró la cantidad de cianuro presente (la prueba de Cloramina T debió mostrar 0.28 ppm de cianuro presente en las uvas, en comparación con el resultado del FDA de 0.51 ppm); y
- \* Las uvas pudieron contaminarse accidentalmente en el laboratorio del FDA, basados en cálculos hechos por la Universidad de California después de inyectar 160 microgramos de cianuro en una uva y luego hacer una prueba de Cloramina T.

(1) ¿Son válidas las críticas de los métodos de prueba del



FDA? Si las críticas son legítimas, describa el impacto de cualquier deficiencia en las pruebas que hizo el FDA de la fruta chilena.

Considerando su evaluación global de las pruebas del FDA de la fruta chilena, ¿ cree Ud. que hubo deficiencias en ellas que pudieren haber alterado el resultado?

III. La Investigación del FDA Sobre Contaminación de la Fruta con Cianuro ¿Fue Hecha de Acuerdo con Principios Científicos Apropriados?

El Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada del FDA hizo estudios de laboratorio en marzo y abril de 1989 sobre los efectos de contaminar fruta con cianuro. El propósito de esta investigación era determinar (1) si la fruta retenía el cianuro después de inyectada, (2) cómo afectaba el cianuro la apariencia de la fruta, (3) cuán rápidamente se disipaba el cianuro, y (4) acaso los métodos existentes para detectar cianuro eran confiables.

(1) ¿En qué medida los resultados de la investigación del FDA sirvieron de indicador válido de los efectos del cianuro en la fruta?

---

1. INTRODUCCION

La tarea principal de los asesores era evaluar si acaso el FDA usó procedimientos analíticos apropiados al examinar fruta chilena contaminada con cianuro. El GAO proporcionó una lista de preguntas que debían ser tratadas específicamente por los consultores e incluidas en sus informes. Aunque el equipo de asesores se reunió principalmente para evaluar procedimientos químicos analíticos usados por el FDA, GAO también solicitó comentar sobre procedimientos de muestreo, documentación y demás materias que pudieren haber influido los resultados analíticos obtenidos por el FDA. Los asesores no tocaron el asunto de contaminación criminal de las uvas. Este informe contiene los hallazgos del equipo de consultores y representa su opinión unánime.

---

2. PROCEDIMIENTO

El GAO envió a cada asesor un expediente conteniendo antecedentes substanciales relacionados con todos los aspectos del incidente de la fruta chilena con cianuro. Este incluía copias detalladas de los resultados analíticos del FDA, descripciones de procedimientos de prueba, estudios

suplementarios por el Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN) y artículos de prensa relativos al incidente.

Cada asesor revisó independientemente la información, luego se reunió en Filadelfia el 13 y 14 de febrero de 1990 con los evaluadores de proyecto del GAO y personal de Filadelfia del FDA. El 13 de febrero de 1990, los asesores fueron completamente informados por los evaluadores del GAO sobre todos los aspectos del incidente del cianuro en la fruta chilena y les fueron proporcionados documentos adicionales para ser considerados como parte de la evaluación. El 14 de febrero de 1990, los asesores se entrevistaron con personal del FDA de Filadelfia (y F. Fricke, FDA, Cincinnati) quienes estaban directamente involucrados en el análisis de la fruta chilena en busca de cianuro.

---

### 3. HALLAZGOS

---

#### PARTE A. RESPUESTAS A PREGUNTAS DEL GAO

##### I. Usó el FDA Pruebas Generalmente Aceptadas Para Detectar Cianuro?

A. Los asesores estuvieron de acuerdo en que el FDA si usó pruebas químicas generalmente aceptadas para detectar cianuro en la fruta. Las dos pruebas usadas por el FDA, a saber la cinta de cianuresmo y el método espectrofotométrico de la Cloramina T están basadas en reacciones químicas clásicas. La prueba de la cinta de cianuresmo está basada en la reacción del gas hidrógeno de cianuro (HCN) (generado por acidificación de la muestra) con sales de hierro impregnadas en una tira de papel para formar un complejo azul, Azul de Prusia. Las aplicaciones analíticas de esta reacción se remontan a por lo menos 1947 (A.O. Gettler y L. Goldbaum, Anal. Chem. 19 270 (1947)).

La reacción es muy selectiva para el HCN. Agentes reductores pueden interferir causando una respuesta reducida al HCN, posiblemente llevando a negativos falsos si los niveles de CN estuvieren cerca del límite de detección. El sulfito, como SO<sub>2</sub>, por ejemplo, según FDA causaba una respuesta reducida al HCN. Hálidos tales como cloruro, bromuro y yoduro no interfieren. El tiocianato (SCN), otro tipo de cianuro no produce respuesta por no ser volátil a la acidificación.

La prueba de Cloramina T involucra una serie de reacciones

químicas con cianuro (CN) en solución para entregar una tintura de color magenta (rojo-morado). El cianuro primero reacciona con la Cloramina T para producir cloruro cianógeno que a su vez reacciona con piridina para entregar un dialdehído. El dialdehído reacciona con ácido barbitúrico para producir la tintura polimetina de color magenta. Este producto absorbe la luz a una longitud de onda específica en el espectro visible. El color (absorción visible) de la solución final es medido usando un colorímetro o espectrofotómetro. Las aplicaciones analíticas de esta reacción se remontan a por lo menos 1947 (J. Epstein, *Anal. Chem.* 19, 273 (1947)). Esta reacción también es algo selectiva. Sin embargo, el nitrito a 25 partes por millón o más puede llevar a un ligero aumento en la intensidad del color formado y puede aún entregar un positivo falso si estuviere presente en concentraciones muy grandes. Además, el tiocitanato reacciona de manera similar al CN. Los agentes reductores, particularmente el sulfito pueden producir una disminución del color. Esto podría llevar a negativos falsos si los niveles de CN estuvieren cerca del límite de detección y los niveles de sulfito (por ejemplo) fueren lo suficientemente altos. (J.C.L. Meeusen, E.J.M. Temminghoff, M.G. Keizer e I. Novozamsky, *Analista* 114, 959 (1989)). Se han usado exitosamente variaciones del método de la Cloramina T para determinar CN en productos de porotos de soya, mandioca, aguas de desecho industriales, leche o sangre en concentraciones de sub-partes por millón.

Los asesores son de opinión que las reacciones involucradas tanto en la prueba de cianureso como en el método espectrofotométrico de la Cloramina T, son bien conocidas y han sido usadas exitosamente para una variedad de tipos de muestras durante muchos años. En la aplicación de cualquier procedimiento analítico a un nuevo tipo de muestra, es imperativo analizar blancos reactivos, blancos de muestra, soluciones CN standard y blancos "spiked" (muestra y blancos reactivos con cantidades conocidas de CN agregadas). Se requieren estos análisis para determinar posibles interferencias, tanto positivas como negativas, así como también límites de detección y rango lineal si se requiere cuantitación. Ambas pruebas son consideradas aceptables para clasificar fruta siempre que los blancos y los "spikes" sean analizados regularmente como se menciona más arriba. La información entregada a los asesores indicaba claramente que el FDA practicó todas las pruebas de método necesarias antes y durante la aplicación de los procedimientos a las uvas.

Otras pruebas colorimétricas para buscar CN (Acido pírico, fenoltaleína, acetoacetato de cobre) pueden haber actuado tan bien como las usadas por el FDA, pero no ofrecen ninguna ventaja en particular. Métodos que entrañan electrodos iónicos específicos, gas cromatografía-espectrometría de



(3) La literatura y estudios del FDA han demostrado que el

ha estimado apropiados. sospecha de contaminación de alimentos por varios ácidos y los clasificación (visual, microscópica y ciantesmo) en casos de Virginia ha usado estos mismos procedimientos de control resultaron negativas y las uvas "spiked", positivas. niveles de cianuro de 2 y 3 partes por millón. Las uvas de se examinaron uvas rosadas y blancas y uvas "spiked" a Junto con el control de las uvas sospechosas (normal) también mediante cintas de ciantesmo y se encontraron negativas. Ambas fueron maceradas y examinadas en busca de cianuro. una blanca tenía una ligera marca de pinchazo. sospechosa fue examinada al microscopio. Una uva rosada y del FDA. Cada uva fue examinada visualmente y toda uva estas uvas independientemente por un método muy similar al el de marzo de 1989. Janet Fleming, consultora, analizó los laboratorios consolidados para análisis de contaminación aproximadamente 3.5 libras de uva blanca fueron entregadas a reciamente. Aproximadamente 3 libras de uvas rosadas y reciamente uvas blancas y rosadas del almacén del Inspector hicieron un seguimiento de este reclamo y un reclamo de uvas que habían enfermado a un consumidor. Los cianuro, el Departamento de Agricultura de Virginia recibió noticiosos diarios contra del incidente; la fruta chilena con de la prueba de ciantesmo. Luego de que los medios Servicios de Laboratorio Consolidados confirman la propiedad La experiencia independiente de la División de Virginia de

interferen. prueba fuera numerosa en el líquido de muestra, no nitrato que podrían rendir un valor positivo si la cinta de el agua, aunque no volátiles tales como tiocianato y prueba no toma contacto directo con la muestra acidificada en cianteramo según la empleara el FDA. Porque la cinta de que darían un valor positivo falso de CN con la prueba de (2) No hay sustancias conocidas (especialmente en las uvas) la prueba de ciantesmo según la empleó el FDA.

(1) Hasta donde los asesores están conscientes, de la literatura y la experiencia personal (J. Fleming, consultor) ningún otro veneno conocido entrega un resultado positivo con

B. Uso de la Prueba de Ciantesmo para Clasificar Fruta.

masa, análisis de inyección de flujo, titración o cromatografía iónica todos requieren más preparaciones de muestras o equipo especializado. Además, la confiabilidad de los métodos más nuevos no ha sido totalmente evaluada.

sulfito (como SO<sub>2</sub>) puede tener claramente un efecto negativo sobre la detección del CN con diversos tipos de pruebas CN colorimétricas. La mayoría de otras sustancias que han probado interferir, lo hacen sólo en una menor medida y sólo en solución. No existen informes en la literatura sobre volátiles fuera del SO<sub>2</sub> que podrían causar falsos negativos en la prueba según hecha por el FDA.

(4) La literatura ha demostrado que el sulfito es uno de los que más interfieren en la determinación colorimétrica del CN ya sea por el Azul de Prusia (cinta de prueba de cyantesmo) o la reacción de la Cloramina T. Su efecto es inhibir la formación de color en ambas pruebas que podría llevar a negativos falsos. Los estudios del FDA sobre el efecto del sulfito en la prueba de cyantesmo mostraron claramente que el sulfito, al nivel máximo permitido en las uvas, 10 partes por millón, podría tener un efecto negativo sobre los resultados a 1 partes por millón de CN o menos. Si hubiese estado presente el sulfito en la muestra de uva que se encontró positiva, el valor real del CN seguramente habría sido más alto que el estimado por las pruebas usadas por el FDA. Los procedimientos en los estudios del sulfito llevados a cabo por el FDA se ajustan a las prácticas analíticas standard (i.e. análisis de muestras con y sin sulfito a diferentes niveles de concentración y observar los efectos en la determinación de CN). El FDA no hizo examen de sulfito en el racimo de uvas asociado con las dos uvas positivas. Es concebible que hubiere presente muy bajos niveles de CN por migración, pero pueden no haber sido detectables si el sulfito estuviere presente.

#### C. Comentarios Sobre Boletines de Información del Laboratorio del FDA 3029, 3352 y 3383

El Boletín de Información de Laboratorio 3029 del FDA describe un procedimiento colorimétrico que usa Cloramina T para la determinación del CN en té. El FDA modificó este procedimiento para determinar CN en las uvas. El cambio principal fué omitir el paso de la destilación usado para el té, y en cambio, centrifugar las muestras para quitar materias en suspensión de modo que una parte del líquido claro pudiera ser examinado durante la reacción de la Cloramina T. Los asesores no tienen ninguna dificultad en aceptar este cambio. La modificación de métodos para aplicaciones científicas es cosa corriente en la química analítica y se hace por una variedad de razones. Sin embargo, con cualquiera modificación o aplicación de un método existente a un nuevo tipo de muestra (e.g. uvas en vez de té) debe hacerse una evaluación para probar que las modificaciones son aceptables para ese análisis en particular. El FDA usó un enfoque analítico aceptado y mostró que la omisión de la destilación no tenía efecto en la

determinación de CN en uvas a niveles mayores que ca 0.2 partes por millón. Esto fué hecho analizando uvas en blanco (no contaminadas) y uvas inyectadas con CN.

El Boletín de Información de Laboratorio 3352 describe el trabajo hecho por CFSAN sobre la evaluación de la cinta de cyantesmo para determinar CN en diversas frutas. El procedimiento requiere de 30-40 gramos de fruta que son colocados en un jarro de vidrio y macerados. Se añade ácido sulfúrico para acidificar la muestra causando la liberación de gas de HCN si hay CN presente en la muestra. Se suspende una cinta de papel cyantesmo sobre la muestra (no tocando) y se coloca inmediatamente y bien apretada la tapa en el jarro. La respuesta positiva al HCN se indica porque el papel se torna de color azul.

El CFSAN estudió una variedad de frutas y observó resultados negativos para todas las que no estaban contaminadas. Se encontraron resultados positivos con carozos machacados de nectarines y duraznos que son conocidos por contener un tipo orgánico de CN que puede dar HCN al añadir ácido sulfúrico. (J. Fleming, consultor, ha evaluado este mismo procedimiento para una variedad de productos frutícolas y no ha encontrado falsos positivos. Las semillas de manzanas machacadas, conocidas también por contener un tipo orgánico de CN, dieron HCN al añadirseles ácido y mostraron una prueba positiva con la cinta de papel cyantesmo). Los estudios de la CFSAN con sulfito y viejas cintas de papel cyantesmo se practicaron usando procedimientos analíticos apropiados. Los resultados obtenidos para los estudios de sulfito concuerdan bien con informes similares en la literatura sobre los efectos negativos del sulfito en la determinación del CN.

El Boletín de Información de Laboratorio 3383 describe un procedimiento de preparación rápida de una muestra que omite el paso de la destilación del Boletín 3029 (método para CN en té usando Cloramina T). Emplea centrifugación para muestras de frutas. De los resultados exhibidos, el paso de centrifugación es más que apto para determinar CN en las frutas estudiadas (El CN pudo ser detectado a niveles inferiores a 0.006 partes por millón o menos). Estos resultados concuerdan con los obtenidos por el laboratorio de Filadelfia del FDA y el Laboratorio del FDA en Cincinnati (Fricke) para las uvas, usando el mismo método. Sin embargo, más bien que usar sólo 587 nanómetros de longitud de onda de luz, los laboratorios de Filadelfia y Cincinnati escudriñaron toda la gama de la longitud de onda visible (espectro) para observar mejor la absorción al máximo de 587 nanómetros y para observar la forma del espectro que proporciona información cualitativa adicional para fines de identificación. Esta es buena química analítica. Todos los estudios arriba mencionados fueron hechos bajo los



principios de buenas prácticas de laboratorio y apropiados para el trabajo practicado por el laboratorio de Filadelfia sobre las uvas chilenas. Los estudios descritos en los Boletines 3352 y 3353 confirman que el trabajo hecho por el laboratorio de Filadelfia fué de veras válido.

D. Substitución de Centrifugación por Destilación por parte del FDA en la Preparación de la Muestra de Uva.

Según se menciona en la Sección C más arriba, los asesores no tienen dificultad alguna en aceptar esta substitución. Los estudios del FDA con uvas blancas (sin contaminar) y una variedad de otras frutas (laboratorios del FDA en Cincinnati y Filadelfia y CFSAN en Washington) todos mostraron que la centrifugación era apropiada. Es más rápida que la destilación y requiere menos muestra, todos los cuales eran requisitos primordiales durante la crisis de la uva chilena. Además, experimentos anteriores por analistas en el laboratorio de Filadelfia que usaban muestras de yogurt "spiked" mostraron que el procedimiento de destilación entregaba recuperaciones reducidas de CN. Esto también fué un factor en no usar el procedimiento de destilación para las muestras de uva.

II. ¿Condujo el FDA las Pruebas de Manera Adecuada y Analizó Correctamente los Resultados?

A. Globalmente, y considerando las circunstancias, los asesores encontraron que el trabajo del FDA fué muy cabal y hecho con cuidado. Antes del análisis se fotografiaron muchas muestras sospechosas. Al encontrar la muestra de uva positiva al CN, según lo indicaran dos muestras de cinta de cianesmo y la prueba de Cloramina T, se hicieron esfuerzos para determinar si era un falso positivo. Estos incluyeron analizar el cojinete de SO<sub>2</sub>, la etiqueta estampada con tinta, la etiqueta de papel y aún la película fotográfica usada para fotografiar las muestras.

(1) El FDA efectivamente retuvo parte de las uvas sospechosas. A los asesores les fué mostrado el resto del extracto original (hecho básico con hidróxido de sodio) que dió resultado positivo dos veces por la prueba de cianesmo y positivo por el método de la Cloramina T. También el FDA ha retenido la mitad restante de la tercera uva (que tenía un anillo blanco alrededor de un pequeño corte o marca de corte) en Cincinnati.

El analista que hizo las pruebas en las tres uvas sospechosas escogió dos para análisis y retuvo la tercera para uso posterior. Se escogieron dos uvas a fin de tener material suficiente para el análisis. Esto también daría un valor de CN promedio para las dos uvas. Considerando que sólo había

OJO  
DEFICIENCIA  
DE UN  
ANÁLISIS

disponibles tres uvas, los asesores piensan que la selección de dos uvas para la prueba fué correcta. La tercera uva permaneció sin ser tocada (ni macerada ni acidificada) para un análisis posterior. La cuestión de si sólo una uva debió ser usada para análisis carece de importancia a la luz de los resultados descubiertos. Resulta claro que por lo menos una de la uvas contenía CN mensurable.

(2) Según se describe más arriba (Secciones C y D), las modificaciones al método de la Cloramina T se hicieron usando procedimientos analíticos apropiados. Las modificaciones fueron evaluadas mediante el uso de reactivos blancos, muestras en blanco (no contaminadas), muestras "Spiked" (inyectadas y varias diferentes tipos de fruta.

(3) La prueba de cianobismo involucra una reacción selectiva al CN. El cambio de color indica fuertemente la presencia de CN en las muestras. La prueba de la Cloramina T se hizo en una parte del mismo extracto para confirmar los resultados obtenidos por la primera prueba. Por cuanto las uvas no contaminadas entregan valores negativos de CN para ambas pruebas, la única conclusión que puede sacarse es que los resultados positivos se deben a contaminación (deliberada o no) con una sustancia que contiene CN. Según se mencionara en la Sección A, las dos pruebas diferentes usadas por el FDA son específicas de CN. Ninguna otra sustancia (que no contenga CN) produciría falsos positivos en ambas de estas pruebas.

(4) El nivel de CN determinado en las uvas positivas por la prueba de la Cloramina T fué como 3 veces mayor que la cantidad mínima detectable con la prueba (suponiendo que el nivel de detección fue 3x el nivel de la uva en blanco). Los estudios CFSAN (Boletín 3383 del FDA, encontraron un mínimo nivel detectable de 0.006 partes por millón de CN en las frutas examinadas. Este límite de detección es alrededor de 80 veces inferior al de 0.51 partes por millón detectado en las uvas positivas por el laboratorio de Filadelfia. Estos resultados indican que el nivel de 0.51 partes por millón determinado en la muestra positiva fué un resultado definitivo, no ambiguo y positivo.

(5) Los asesores no pudieron encontrar evidencia alguna de los cálculos y datos descarnados proporcionados por el FDA en cuanto a que la concentración de CN debió ser 0.28 partes por millón en vez de 0.51 partes. La cuantificación estuvo basada en una comparación de los resultados de la solución de prueba (extracto de uva) con una solución estándar conteniendo una cantidad conocida de CN. El valor calculado fué corregido restando la lectura espectrofotométrica de una muestra conocida de uva en blanco. La diferencia se atribuye a CN "añadido". Se calcularon partes por millón dividiendo la

cantidad de CN encontrado por el peso de las uvas tomadas para el análisis. Los cálculos de los propios consultores confirmaron que el resultado correcto es de 0.51 partes por millón.

(6) Estudios independientes hechos por la Universidad de California sugieren que las uvas que arrojaron resultado positivo al CN deben haber sido contaminadas accidentalmente con CN por el FDA dentro de 4 horas de análisis. Sus conclusiones se basan en el aspecto de las uvas contaminadas, los niveles de CN encontrados y los resultados de sus propios estudios de tiempo sobre uvas deliberadamente contaminadas (inyectadas).

Los asesores interrogaron en detalle a personal del FDA exactamente sobre cómo se habían hecho sus análisis y cómo normas y muestras "spiked" fueron incluidas en el procedimiento analítico. Ellos indicaron que los análisis fueron hechos a manera de "línea de Montaje". La muestra positiva fue la única positiva en una serie de muestras analizadas en ese momento. La probabilidad de la contaminación por la atmósfera parece remota ya que habría habido más de una muestra afectada. Además, el HCN tiene un olor muy característico y habría sido fácilmente detectable en el aire si hubiese estado presente. El olor del HCN fue notado por cuatro diferentes analistas de la única muestra positiva, al acidificarla, pero no en ninguna otra de las aproximadamente 1000 muestras de uva analizadas durante la crisis). Un analista diferente preparó muestras "spiked" y standard en un laboratorio en diferentes lugares de donde se estaban analizando las muestras. Así pues, la probabilidad de contaminación por "spiking" inadvertido de la muestra parece ser remota. Después de cada análisis individual, los artículos de vidrio fueron lavados a fondo, enjuagados y secados en un área remota del laboratorio analítico antes de volverse a usar. La contaminación desde esta fuente también parece remota. Los asesores encontraron que en todos los análisis se usaron prácticas analíticas correctas. Los analistas del FDA estaban completamente conscientes del potencial por contaminación accidental y tomaron las medidas apropiadas para evitarla.

Estudios similares a los llevados a cabo por la Universidad de California fueron hechos independientemente por el CFSAN en Washington y el FDA en Cincinnati. (Dr. Rieke). Todos los estudios indicaron que los niveles de CN bajaban con el tiempo al ser inyectado en la fruta. Sin embargo, en estudios hechos por CFSAN y el FDA, Cincinnati, se detectó CN hasta 21 días después de la inyección. Mientras estos estudios mostraron variaciones significativas entre uvas inyectadas individualmente, pareciera ser que hay una disminución rápida inicial del CN al término del primer día



seguido de un ritmo mucho más bajo de descomposición o aún un enderezamiento de hasta 21 días (se observaron resultados similares para manzanas y ciruelas tratadas con CN, por J. Lawrence, asesor). También estudios de la Universidad de California han mostrado que el CN aparentemente puede migrar (presumiblemente como HCN, que es volátil) a otras uvas y ser detectado hasta 21 días. El CN en estas uvas aparentemente no afecta su aspecto después de ese lapso de tiempo.

La fruta, tales como las uvas, mostraron dentro de un cierto período de tiempo, signos visibles de deterioro de su calidad (deshidratación, color parduzco cerca del punto de inyección). Sin embargo, el ritmo de degradación visual en la calidad de la uva no fué uniforme en los estudios. Los estudios CFSAN fueron hechos inyectando grandes cantidades de CN a las uvas (hasta 18 miligramos por uva). Sus resultados indicaron que algunas uvas inyectadas no cambiaban su aspecto luego de 2 días de almacenaje a temperatura ambiental y hasta 6 días cuando estaban refrigeradas. Los estudios del Dr. Fricke (en que se inyectaron cantidades menores de CN) también mostraron que uvas inyectadas con CN (160-1000 microgramos) duraban hasta 16 días sin ninguna degradación significativa.

Todos estos estudios muestran que las uvas pueden retener su aspecto original por un período de tiempo mucho más largo que otras. Resulta algo difícil relacionar estos estudios con los resultados encontrados por el laboratorio de Filadelfia con las uvas positivas durante la crisis por varias razones. Primero, las uvas analizadas durante la crisis eran uvas "jóvenes" muestreadas inmediatamente de su arribo a EE. UU. Los estudios del FDA y de la Universidad de California pueden haberse practicado en uvas que fueron cosechadas en una fecha posterior o almacenadas por períodos más largos pudiendo así estar más "maduras" que las muestras analizadas en la crisis. Segundo, la variedad de resultados es indicio de que no todas las uvas reaccionan de la misma manera a la inyección de CN. Tercero, la variabilidad como fueron inyectadas las uvas (profundidad y volumen de la inyección, exactamente dónde en la uva se hizo la inyección, tamaño de la aguja usada, tipo de solución inyectada, e.g. ácida, básica, conteniendo otras sustancias además de CN) afectarían los resultados. (Aún es concebible que pudiera haberse sacado el jugo de las uvas positivas al CN antes de las inyecciones con éste, a fin de minimizar la filtración de la fruta.) Cuarto, Las muestras de la crisis fueron almacenadas en presencia de cojinetes de sulfito, cuyo propósito era impedir la degradación y posiblemente aparduzcamiento de las uvas. (El Sulfito es un conocido inhibidor del aparduzcamiento de frutas y verduras). Estas condiciones podrían minimizar los cambios visuales que pudieron ser inducidos por la inyección de CN.

En resumen, los estudios hechos por el FDA y la Universidad de California mostraron que algunas uvas pueden cambiar en un corto tiempo por una inyección de CN - mientras que otras son mucho más resistentes, manteniendo un buen aspecto hasta por 16 días, dependiendo del nivel de CN inyectado, la frescura de las uvas y las condiciones de almacenaje. Se ha demostrado también que el cianuro ha permanecido en uvas inyectadas hasta 21 días. Las uvas analizadas en Filadelfia durante la crisis eran muy frescas, estaban almacenadas en condiciones de refrigeración antes de los análisis y se hallaban en presencia de cojinetes de sulfito. Bajo estas condiciones es posible que las uvas hubiesen podido estar inyectadas con CN 2-3 semanas antes del análisis por el FDA.

Basados en todas las evidencias examinadas, los asesores están en desacuerdo con las conclusiones de la Universidad de California de que las uvas deberían haber sido contaminadas con CN dentro de 4 horas anteriores al análisis.

B. Después del examen de todos los documentos que se pusieron a disposición de los asesores, y las entrevistas con personal directamente involucrado en el descubrimiento de CN en las dos uvas sospechosas, los asesores piensan que no hubo deficiencias en las pruebas que hubieran podido afectar materialmente el resultado (ver detalles presentados en otras secciones del presente informe).

### III. La Investigación del FDA Sobre Contaminación de la Fruta con Cianuro ¿fue Practicada de Acuerdo con Principios Científicos Apropriados?

(1) Los asesores no encontraron deficiencias significativas en los métodos químicos usados por el FDA (CFSAN y el laboratorio de Cincinnati) para estudiar los efectos del CN sobre uvas y otras frutas. Los resultados indicaron que el CN puede tener un efecto sobre el aspecto de la fruta que depende del tiempo, temperatura, cantidad de CN inyectado y madurez de la fruta. (Ver comentarios detallados en la Parte A, Sección II A del presente informe).

(2) Los estudios por el FDA y otros grupos de investigación (Universidad de California y otros auspiciados por los intereses chilenos) han tocado un sinnúmero de cuestiones concernientes a los diferentes aspectos de la contaminación con CN. Todos los estudios usaron ya sea cianuro de potasio o de sodio para inyectar las uvas. Sin embargo, existen otras sustancias que contienen cianuro que pudieron haberse inyectado (e.g. amigdalina u otros glucósidos cianogénicos). Puede resultar útil practicar estudios de inyección con estos tipos de compuestos para observar la degradación del CN y la calidad visual de las uvas con el tiempo. Además, un estudio sobre el almacenaje de uvas en presencia de cojinetes de SO<sub>2</sub>

puede aportar información relacionada con el efecto del SO<sub>2</sub> en la estabilidad del CN en las uvas y al cambio en el aspecto visual con el tiempo.

---

PARTE B. COMENTARIOS  
ADICIONALES DE LOS CONSULTORES  
Y ENTREVISTAS CON ANALISTAS  
DEL FDA.

Los asesores cuestionaron con cierta profundidad a los analistas del FDA que habían examinado el cianuro en uvas positivas. Los analistas explicaron tener vasta experiencia con las pruebas de cianuresmo y de cloramina T y, de hecho, hicieron como 1000 pruebas en muestras de yoghurt inmediatamente antes de la crisis de las uvas chilenas. Todos los analistas sabían y entendían los principios básicos envueltos en los análisis e hicieron las pruebas analíticas necesarias para asegurar que cualquiera modificación a procedimientos existentes fuere válida. Los consultores estaban impresionados con su competencia.

Los asesores interrogaron a los analistas sobre la discrepancia entre los resultados del laboratorio de Filadelfia y la prueba posterior efectuada por el Dr. Fricke del laboratorio de Cincinnati varias horas más tarde sobre la misma muestra. Se supo que al añadir hidróxido de sodio a la muestra de uva (para prevenir la pérdida de HCN), el color del líquido cambiaba de medio morado (ácido o neutral) a verde pálido. La mezcla verde pálido fué transportada a Cincinnati por H. Miller. Sin embargo, al llegar, el Sr. Miller observó que el color de la muestra era otra vez morado, posiblemente indicando una vuelta a condiciones ácidas (o neutrales). Bajo estas circunstancias, todo CN restante pudo haberse perdido como HCN durante el tránsito o posiblemente reaccionado más con los constituyentes de muestra reduciendo la cantidad que quedaba para el análisis en el laboratorio de Cincinnati a menos de su límite de detección. Los asesores no tienen dificultad alguna en aceptar esta posibilidad. Se usó pH básico para impedir la formación volátil de CHN convirtiéndolo en ion soluble al agua, no volátil. Este es un procedimiento normal para impedir la pérdida de sustancias acidificadoras volátiles. Sin embargo, estudios llevados a cabo desde la crisis de la uva han demostrado que aún en solución básica el CN puede descomponerse significativamente en unas cuantas horas (Estudio de la Universidad de California y experiencia de J.F. Lawrence, asesor).

Procedimientos de Muestreo y Documentación



Los asesores discutieron brevemente el procedimiento de muestreo usado por el FDA para obtener muestras de uvas del embarque sospechoso. El enfoque usado al muestreo fue considerado apropiado para la detección de contaminación deliberada de CN en la fruta. Sin embargo, los asesores no estudiaron los criterios estadísticos de trasfondo usados por el FDA para seleccionar el procedimiento de muestreo.

Los asesores no encontraron defectos importantes en la documentación de la cadena de custodia o procedimientos usados por el FDA. Algunos de los informes de documentación y de laboratorio no estaban presentados con claridad pero toda la información esencial concerniente a rotular las muestras, el transporte de una persona a la otra, pruebas de laboratorio y resultados de las mismas fueron documentados. Los asesores no encontraron errores u omisiones que pudieren haber tenido un impacto sobre los resultados obtenidos por el laboratorio del FDA.

#### Citación a Conferencia Con Representantes del Gao y de los Intereses Chilenos

Los asesores participaron en una citación a conferencia el 16 de marzo de 1990 para discutir, en particular, descubrimientos recientes por la Universidad de California relacionados con CN en uvas. Estos incluían migración del CN y la eficacia de la prueba de cyantesmo. Alguna discusión se centró también en el efecto del sulfito sobre los análisis y las diferencias entre destilación y centrifugación en la prueba de Cloramina T. Los siguientes son algunos de esos comentarios.

##### a) Migración del Cianuro

Pareciera ser que el CN puede migrar desde bayas inyectadas a la fruta vecina. La migración parece entrañar conversión de CN a HCN volátil que se escapa y puede adsorberse a las superficies de otras uvas. La contaminación directa de bayas vecinas por contacto con líquido de bayas inyectadas también es posible. El grado de contaminación vía la migración seguramente dependería de la cantidad de CN inyectado a las uvas y las condiciones de almacenaje. Si inicialmente sólo se inyectaron cantidades pequeñas, la cantidad de CN que migra puede no ser detectable por las pruebas de cyantesmo o de Cloramina T.

##### b) Eficacia de la Prueba de Cyantesmo

Estudios de la Universidad de California mostraron que los resultados de la prueba de cyantesmo se ven afectados por la cantidad de CN inyectada a las uvas y el tiempo en que

permanecen almacenadas. Esto no parece inusual y hasta podría esperarse conociendo el comportamiento del CN en fruta inyectada. En algunos casos, las segundas pruebas de cyaantesmo eran más positivas que las primeras. No se sabe por qué ocurre.

#### c) Comparación Entre Centrifugación y Destilación

No se ha investigado sobre la comparación directa del método de centrifugación con el de destilación para uvas inyectadas. Es posible que los límites de recuperación y detección del CN pudieran ser diferentes dependiendo de cómo es mantenido el CN en las muestras. El sulfito puede causar pérdidas de CN en el procedimiento de destilación (c.H.P. van Eeden y A.W.J. de Jong, Z. Lebensm. Unters. Forsch. 181, 412 (1985). Sin embargo, el sobrecalentamiento (carbonización) durante la destilación puede conducir a información de CN de constituyentes naturales (I. Thompson y R.A. Anderson, J. Chromatogr. 188, 257 (1980), rindiendo así positivos falsos. Por otra parte, el calentamiento del CN en una matriz de alimentos podría causar una pérdida de CN por su acelerada reacción con componentes alimenticios. La probabilidad que esto ocurriera sólo puede ser determinada analizando los reactivos blancos, blancos de muestra y blancos de muestra "spiked".

---

#### 4. CONCLUSION\*

Los asesores son de opinión que el FDA sí encontró CN en las dos uvas durante la crisis de la uva. Luego de entrevistar a personal del FDA, revisar toda la información disponible de la crisis y los resultados de muchos estudios hechos después del incidente, los asesores piensan que una lectura positiva falsa es extremadamente improbable. La conclusión global sobre los estudios de la inyección es que el CN puede persistir en uvas al menos por tres semanas, dependiendo de las cantidades inyectadas, condición de las uvas, y condiciones de almacenaje. El aspecto visual de alguna fruta sólo puede verse mínimamente afectado por la inyección de CN (una vez más dependiendo de la cantidad inyectada) mientras el de otras puede verse más afectado. Los métodos analíticos usados por el FDA fueron científicamente sólidos. Sus procedimientos analíticos fueron hechos bajo una buena práctica científica de laboratorio y su personal estaba completamente familiarizado con las pruebas de CN. Sobre todo, los asesores no pudieron encontrar error científico alguno u omisión en el trabajo del FDA que pudiese tener un impacto sobre sus hallazgos.

Firmas de los Asesores

-----

-----

-----

-----