

CITRUS FROM PERU

PERIODO  
PRESIDENCIAL

003716

ARCHIVO

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, DAVIS

25 de Septiembre de 1990

POR MANO

Hon. Jesse Helms  
United States Senate  
403 Dirksen Senate Office Building  
Washington, D.C. 20510-3301

RE: Revisión del Informe GAO titulado "Contaminación de Fruta: Acciones del FDA sobre la Fruta Chilena basadas en Evidencia Sólida".

Estimado Senador Helms:

A solicitud suya, he terminado de revisar el informe GAO sobre el rol del FDA en el susto de la fruta chilena de marzo de 1989. ~~Se avisó al informe GAO en el contexto de información desautorizada a través de experimentos de laboratorio rigurosos practicados en las instalaciones del Laboratorio Nuclear Crocker de la Universidad de California, Davis durante los últimos dieciocho meses.~~

Quizás la declaración más sorprendente y perturbadora hecha por los consultores al GAO (Apéndice I, página 12) fuera que "pensamos que las inspecciones y procedimientos de pruebas de laboratorio del FDA entregaban base científica razonable para las acciones posteriores que tomó sobre la fruta chilena.". Yo enfáticamente discrepo de esta declaración y la implicancia que las acciones del FDA se basaron en una aplicación correcta del método científico. A decir verdad, el elemento más crítico del método científico simplemente fue ignorado. ~~Los propios técnicos del laboratorio del FDA y los científicos en el laboratorio de Cincinnati no pudieron confirmar la prueba positiva de cianuro en la muestra 1639874. Todas las pruebas confirmatorias por métodos de cinta de cianuresmo y Cloramina T fueron negativas en cuanto a la presencia de cianuro.~~

El GAO acepta, sin críticas, la confianza del FDA en dos pruebas con cinta de cyantesmo, la presencia de olor y la prueba de Cloramina T como corroboración de que las dos uvas estaban contaminadas. Sin embargo, ~~todas estas pruebas fueron hechas en la misma solución y sólo prueban que ya sea la solución o las uvas estaban contaminadas, pero no cual de las tres.~~ Por ende, una confirmación sólida, válida y científicamente adecuada de adulteración no ocurrió jamás y no existió base científica

alguna para la determinación del FDA de que existía riesgo para la salud pública. Ciertamente se carecía de base para extrapolar un descubrimiento no confirmado de cianuro a toda la fruta chilena.

Según se describe con mayor detalle más adelante, también encuentro que el informe es notablemente deficiente en no aplicar metodología científica a un problema que es particularmente susceptible al método científico, es decir, la reconstrucción de los hechos que debieron preceder la determinación del laboratorio del FDA de que una solución consistente en dos uvas flameless seedless maceradas entregarían un resultado analítico de 0.51 ppm al ser sometidas a la metodología de la Cloramina T.

El método científico, cuando se aplica a un problema, involucra la formulación de una hipótesis que debe explicar adecuadamente todos los hechos relevantes conocidos. Es susceptible de verificación ya sea por experimentación o por la predicción exacta de otros hechos consistentes con la hipótesis.

En este caso, la hipótesis del FDA es que dos granos de uvas fueron inyectados con cianuro en Chile. ~~El enfoque científico apropiado para probar esta hipótesis preguntándose si el caso explicaba adecuadamente todos los hechos conocidos tomados en conjunto.~~ El informe GAO no adopta ese enfoque. Más bien, el informe ~~no tiene toda una discusión de ciertos hechos clave y discute otros hechos aislados de todo el patrón de~~

~~La hipótesis del FDA de que las dos uvas fueron inyectadas en Chile es compatible con una interpretación integrada de los hechos conocidos.~~

Un enfoque científico a este problema entraña primeramente un inventario de los hechos conocidos. En este caso, los hechos conocidos caen en categorías generales:

1. La ausencia de toda relación conocida entre la inyección de cianuro a uvas red seedless y la aparición de los ~~hechos~~ que llevaron al descubrimiento por parte del FDA de las dos uvas sospechosas;
2. Los ~~hechos~~ sospechosas según se documentaron en fotografías del FDA tomadas inmediatamente antes del análisis y la descripción escrita de autoría del analista del laboratorio;
3. El ~~hecho~~ recuperado por el FDA por medio del análisis de la Cloramina T en conjunción con

características conocidas de destoxificación del cianuro y las características conocidas del consumo de cianuro durante el análisis;

4. La ~~características conocidas del papel~~ cianureso al ~~se~~ expuesto a niveles conocidos de cianuro;

5. Las ~~características conocidas de~~ la migración del cianuro ~~hacia bayas no inyectadas dentro del mismo~~ contenedor con bayas inyectadas.

*fuera de  
en  
facilim*

~~Estos cinco factores están relacionados entre sí.~~ Por ejemplo, no puede inyectarse consistentemente más de 10 µl de 33% w/w KCN (1,600 µg de cianuro) sin exudar un volumen significativo de la solución que contiene cianuro al exterior de la baya. Al exudar la solución, la baya sufrirá un daño cosmético notable y las bayas vecinas serán contaminadas por contacto físico directo o por cianuro volátil (i.e. HCN), aún que las bayas vecinas no hayan sido inyectadas.

También es posible verificar la cantidad aproximada de cianuro que debe haber estado presente en una muestra partiendo desde atrás desde la cantidad de cianuro determinada como presente al momento del análisis de la Cloramina T. El FDA informó la presencia de 0.51 ppm en la solución que contenía las dos uvas sospechosas. Esto equivale aproximadamente a 3 µg CN por baya si se supone que sólo una de ellas está contaminada.

El resultado fué obtenido después de medir el cianuro centrifugando la muestra seguida de una determinación espectrométrica de Cloramina T. Cuando se preparan pruebas para centrifugación, la muestra es expuesta por un período de tiempo (15-30 min.) a las mejores condiciones de pH (9-10) necesarias para una rápida reacción de cianuros disponibles con los azúcares (i.e., glucosa y fructosa) presentes en las uvas. De este modo, una parte significativa del cianuro se pierde, es decir, fijada en una forma no disponible para la reacción con los "colorantes" químicos presentes en la metodología de la Cloramina T. ~~Bajo estas condiciones, este~~ ~~gallares~~ ~~de~~ ~~recuperación~~ ~~alrededor~~ ~~de~~ ~~35%~~ ~~del~~ ~~CN~~ ~~inicialmente~~ ~~presente~~ <sup>(1)</sup>. Si se corrige el nivel de detección informado por el FDA para la fracción de recuperación, entonces los niveles del cianuro al momento del análisis eran:

(1) ~~aproximadamente 0,5 ppm/baya si ambas bayas estaban~~

<sup>1</sup> El estudio radio rastreador UC Davis 14 Cianuro C siguió la metodología propia del FDA (i.e.) dos pruebas de cianureso consecutivas, y centrifugación/cloramina T.

contaminadas;

(2) aproximadamente 17.2 ug/baya si sólo una estaba contaminada.

En UC Davis también hicimos estudios radiorastreadores para determinar la cantidad de CN perdida o absorbida por el papel cyantesmo. Aproximadamente 10% del CN presente es consumido en un solo análisis de cyantesmo y otro 15% se consume cuando se practica un segundo análisis de cyantesmo sobre la misma muestra. Por lo tanto, los niveles de cianuro al tiempo del segundo análisis de cyantesmo fueron:

(1) aproximadamente 9.9 ug/baya si ambas bayas estaban contaminadas;

(2) aproximadamente 19.8 ug/baya si una sola estaba contaminada.

Porque existió también una condición de neutralización (pH 9-10) durante un cierto lapso de tiempo entre las dos pruebas de cyantesmo consecutivas, la fijación u organificación de cianuros disponibles con los azúcares, también disminuyeron la cantidad de cianuro a aproximadamente 66% del nivel inicial. Por lo tanto, los niveles de cianuro al comienzo del paso de neutralización entre pruebas (ésto es al final de la primera prueba de cyantesmo) fueron:

(1) aproximadamente 15.0 ug/baya si ambas bayas fueron contaminadas;

(2) aproximadamente 30.0 ug/baya si sólo una fué contaminada.

Se hace necesaria una segunda corrección, debido a las pérdidas (i.e., 10%). Por lo tanto los niveles de cianuro al momento del primer análisis de cyantesmo (i.e., al comienzo del manejo de la muestra por el FDA) fueron:

(1) aproximadamente 16.5 ug/baya si ambas bayas fueron contaminadas;

(2) aproximadamente 33.0 ug/baya si sólo una fué contaminada.

Los estudios cinéticos de UC Davis demuestran además ~~que~~ ~~por lo menos 95-98% del cianuro presente en envases almacenados~~ ~~en condiciones comerciales, se pierde dentro de las primeras~~ ~~horas bajo las mismas condiciones comerciales, y entre 1 a~~ ~~las 24 horas de la inspección, los niveles de cianuro se ven~~ ~~reducidos a aproximadamente 99.7% de los niveles iniciales.~~

i.e., debe aplicarse un factor de veces de 333 al nivel presente en el primer análisis de cianureso. Las uvas contaminadas en Chile habrían sido inyectadas por lo menos quince días antes del análisis de cianureso. Por ende, ~~si las bayas fueron contaminadas en Chile, las dosis inyectadas necesariamente debieron ser:~~

(1) ~~aproximadamente 5.5 mg/baya (5,500 ug/baya) si ambas bayas fueron contaminadas;~~

(2) ~~aproximadamente 11.0 mg/baya (11,000 ug/baya) si una fue contaminada.~~

~~Si embargo, para dosis a nivel de 5.5 mg por baya o 11.0 mg/baya, requeriría una inyección y una retención de aproximadamente 34-66 ul de solución y se traduciría en fuga de CN considerable (90%) al exterior de la baya. La baya inyectada presentaría serios y notorios cambios cosméticos que no son compatibles con la apariencia y descripción de ninguna de las uvas sospechosas fotografiadas por el FDA. Además, según lo determinarían varios investigadores, (estudios FDA, CFSAN, U.C. Davis), la inyección y retención de >10 ul es físicamente imposible en ~~condiciones de~~~~

Es concebible una dosis de aproximadamente 1.6 mg por baya, y sólo requeriría del límite por baya de solución de 10 ul. Sin embargo, uvas embarcadas en almacenaje húmedo y refrigerado por 15 días, empacadas con cojinetes de sulfito, consistentemente exhiben un área emblanquecida (i.e., descolorida) alrededor del pinchazo causada por la liberación de dióxido de sulfuro y por alguna filtración de una solución de cianuro básicamente fuerte (i.e, cáustica) desde el lugar de la inyección.

Además, uvas no inyectadas embaladas en la misma caja con uvas inyectadas al nivel de 1.6 por baya dan siempre resultado positivo a la presencia de CN tanto con el método menos sensible de cianureso (0.4 ug) como con el extremadamente sensible método de la Cloramina T (ppb). ~~Por lo tanto, la presencia de cianuro en ninguna otra baya de la misma caja que contiene las uvas sospechosas, con~~ ~~condiciones de empaque y almacenamiento que son idénticas a las de las uvas sospechosas en Chile.~~

~~Estos hechos apoyados por la migración del cianuro desde bayas inyectadas a las no inyectadas, apoyan fuertemente la hipótesis que la contaminación de las uvas o la solución que contiene las uvas ocurrió en un momento mucho más temprano al análisis de laboratorio que al tiempo de embarque desde Chile ~~condiciones de~~ antes. El informe GAO comenta la ausencia de~~

detección de cianuro en bayas no inyectadas en la caja sospechosa, declarando que "es concebible que hubiere presente niveles muy bajos de CN producidos por migración, pero pudieron no ser detectados si había sulfito presente" (Apéndice V, página 32).

~~La suposición de GAO de que el papel cyantesmo no era lo suficientemente sensible para detectar la migración es incorrecta.~~ Estudios recientes en UC Davis demuestran que la sensibilidad del papel cyantesmo es de aproximadamente 0.4 ug (en contraste con la suposición del FDA que la sensibilidad es sólo de 0.2 mg (200 ug).

Si cualquiera de las 3 bayas con anillos blancos hubieren sido inyectadas con aproximadamente 1.6 mg. de cianuro en Chile, 15 días antes del análisis del FDA, la tercera baya probablemente generaría una prueba positiva a la presencia de cianuro tanto por el método del papel cyantesmo y de la Cloramina T. ~~Sabemos que el análisis del FDA de la tercera baya dio resultado positivo por ninguno de los dos métodos, haciendo por ende muy improbable que las dos bayas tuvieran cianuro al ser transportadas en la misma caja con la tercera de ellas.~~

La confianza de GAO en los estudios CFSAN para la proposición de que cantidades de cianuro de hasta 18 mg en 50 ul pueden ser inyectadas y retenidas en granos de uva está fuera de sitio. El informe CFSAN declara en realidad que "volúmenes significativos exudaron de las uvas" cuando se intentaron niveles de esta magnitud. El informe CFSAN también describe, en todos los experimentos que entrañan inyecciones a este nivel, desfiguración cosmética substancial tal como color pardo y arrugamiento.

~~La confianza de GAO en estos estudios CFSAN resulta particularmente curiosa antes la admisión de GAO que los estudios no hicieron esfuerzo alguno por reproducir las condiciones comerciales y de manipulación, i.e., refrigeración húmeda y embalaje dentro de cajas con cojinetes de sulfito. Sólo los estudios de UC Davis han intentado simular rigurosamente las condiciones comerciales.~~

El enfoque científico de estos hechos conocidos requiere un rechazo a la hipótesis del FDA de que las uvas fueron inyectadas con cianuro en Chile.

Debemos luego considerar si acaso el GAO tenía razones válidas de base científica como para rechazar la posibilidad de que la solución que contenía las dos uvas sospechosas fué contaminada en el laboratorio del FDA. El informe GAO parece descartar de plano la posibilidad de contaminación en el laboratorio primordialmente en virtud del hecho de que el

laboratorio del FDA estaba empleando procedimientos de líneas de montaje, y analizaron 75 muestras durante el período de tiempo en que la solución sospechosa se determinó positiva al cianuro. GAO razona que más de una muestra se habría contaminado si hubiere problemas en el laboratorio bajo estas circunstancias.

La falla fundamental en el razonamiento del GAO es que la contaminación sólo pudo ocurrir por medio de cianuro aerotransportado (HCN). ~~La contaminación hubiere ocurrido por el uso de la solución de cianuro, o por la manipulación del analista, resulta bastante probable que sólo una muestra se hubiere contaminado.~~

El GAO sostiene además que el FDA poseía procedimientos para asegurarse que los analistas que preparaban "spikes" (i.e., adición deliberada de cianuro a la solución para verificar la exactitud de los resultados analíticos) no hacía también análisis en muestras reales. Sin embargo, una revisión de las hojas de laboratorio del FDA revela que el día en que la muestra sospechosa fué encontrada, ~~la analista~~

~~analizó la muestra.~~ Es curioso notar que la prueba positiva de las dos bayas que presentaban anillos blancos fué hecha por el mismo analista momentos después que fuera analizada una muestra "Spike" (con sólo una otra muestra negativa examinada entre medio). S.  
Lund

Las condiciones de línea de montaje descritas en el informe GAO, y obviamente de los records y procedimientos de información del laboratorio del FDA, son más compatibles con la posibilidad de contaminación en el laboratorio. Estudios en UC Davis han demostrado la extrema volatilidad de las soluciones de cianuro. Cuando se llevan a cabo múltiples análisis "a la manera de línea de montaje" bajo la sensación de emergencia en circunstancias de crisis; o los analistas están trabajando por demasiadas horas; o muchos instrumentos, instalaciones, y materiales son sometidos a uso continuado; en que analistas están preparando formularios, estándares de cianuro (i.e., "spikes"), y manejando objetos que han estado en contacto con cianuros, las condiciones son muchísimo más favorables a la posibilidad de contaminación. En UC Davis, durante la primera parte de nuestros experimentos, no se detectó jamás contaminación cruzada en muestras en blanco. Encontramos que todos los artículos de vidrio debían ser sometidos a enjuagues ácidos antes de ser usados nuevamente a fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

**CONCLUSION:** En resumen, al analizar colectivamente toda la información disponible, en mi opinión el FDA no ejerció un juicio sólido y científicamente basado al decidir sobre un curso de acción en este incidente. Por el contrario, pienso que al usar el mismo juego de información disponible, la





Comentarios del Laboratorio Serccal sobre el Informe GAO  
Aprobando el Manejo hecho por el FDA  
del Susto de la Fruta Chilena

Los Laboratorios Serccal tomaron a su cargo una revisión independiente de documentos entregados por el FDA a través de una Solicitud de Ley de Libertad de Información concerniente a la cadena de custodia y procedimientos de laboratorio del FDA usados antes de la imposición de una prohibición FDA sobre toda la fruta chilena en marzo de 1989. Los documentos incluían las bitácoras de la cadena de custodia del FDA, informes de laboratorio, instrucciones en terreno y resúmenes de estudios clínicos practicados por varias instalaciones del FDA sobre las características de fruta inyectada con cianuro. El Laboratorio Serccal ha hecho también experimentos clínicos en sus propias instalaciones y revisado los experimentos clínicos practicados por la Fundación Chile, la Universidad Católica de Valparaíso, la Universidad de California en Davis y otros.

La auditoría independiente de Serccal de los documentos del FDA y revisión del ahora extenso cuerpo de información sobre las características de la fruta, particularmente uvas red seedless, inyectadas con cianuro obligan a la conclusión que la solución que contenía dos uvas chilenas analizadas como positivas al cianuro en marzo de 1989 ~~era una~~ ~~con casi~~ ~~absoluta certeza~~ ~~contaminada~~ ~~en el laboratorio del FDA en~~ ~~Philadelphia, ya sea~~ ~~intencional o~~ ~~accidentalmente.~~ La conclusión ~~contraria~~ ~~de GAO~~ ~~no puede ser~~ ~~sustentada,~~ y la ~~auditoría de GAO de los~~ ~~procedimientos del FDA~~ ~~contiene~~ ~~numerosos errores de hecho,~~ ~~omisiones,~~ ~~descuidos y~~ ~~burdas~~ ~~malinterpretaciones de datos~~ ~~disponibles.~~

Las deficiencias principales en la auditoría del GAO constituyen la materia del presente informe. La enumeración completa de los errores, debido a su extensión, deberá ser materia de otro informe. Las principales deficiencias son:

- No evaluación apropiada de los extensos datos sobre destoxificación del cianuro, cinéticas de migración y características de la cinta de cyantesmo.
- No explicación de las características visibles de las uvas que se sabían inyectadas con cianuro, especialmente en relación con los anillos blancos en las uvas sospechosas.
- No aplicación de estándares buenos de prácticas de

laboratorio al mal manejo por parte del FDA de la solución que contenía las dos uvas sospechosas.

- No apreciación de la importancia de los análisis negativos practicados en el laboratorio FDA de Cincinnati sobre muestras de chequeo.
  - Evaluación impropia de la relación de los cojinetes de sulfito con el desempeño del cyantesmo y características visibles de la uva que se sabía había sido inyectada con cianuro.
6. ~~ausencia de una~~ revisión apropiada de la documentación de la cadena de custodia del FDA sobre las uvas sospechosas.

Antes de abocarnos a cada una de estas deficiencias importantes en el informe GAO, desearíamos primero hacer notar que éste coloca un énfasis desproporcionado sobre dos puntos que ni están ahora ni nunca estuvieron en entredicho:

1. El laboratorio de Filadelfia del FDA efectivamente obtuvo análisis positivos al cianuro de la solución que contenía las dos uvas sospechosas; sin embargo, el FDA no obtuvo el resultado confirmatorio independiente necesario para demostrar que el cianuro estaba presente en las dos uvas antes de la preparación de la solución analítica, i.e., el cianuro pudo haber estado presente como resultado de contaminación de utensilios de vidrio o puede haber sido introducido a la muestra después de la maceración y colocación en el frasco.
2. "Las reacciones involucradas tanto en l prueba de cyantesmo como en el método espectrométrico de la Cloramina T son bien conocidas y han sido usadas exitosamente para una variedad de muestras a través de muchos años".

En realidad, como lo demostrará el presente informe, estamos de acuerdo en que había cianuro en la solución y a niveles que fácilmente podían ser detectados por metodologías de cyantesmo y Cloramina T no sólo en las uvas en la solución probada positiva sino también en otras uvas embarcadas en el mismo contenedor, siempre que las uvas hubieren sido inyectadas con cianuro en Chile, en el barco o en el muelle. ~~Las pruebas de confirmación de los resultados positivos de la muestra a nivel de imposibilidad de inyección en Chile y la extrema probabilidad de contaminación en el Laboratorio del FDA.~~

1. Ausencia de evaluación apropiada de los extensos datos sobre destoxificación del cianuro, cinéticas de migración y características de la cinta de cianuresmo.

1.1 El Informe GAO no reconoce la importancia de la muy substancial cantidad de cianuro presente en la solución luego de terminado el primer análisis con la cinta de cianuresmo. Se computó una tras-extrapolación muy conservadora de la cantidad de cianuro que debió estar presente a fin de producir la lectura de 0.51 ppm obtenida por el laboratorio del FDA en Filadelfia a través del posterior análisis de Cloramina T. Ver Apéndice I, que se incluye.

1.2 El Informe GAO no reconoce la importancia de la información producida por los estudios de la UC Davis sobre las características de las reacciones del cianuresmo a la presencia de varias cantidades conocidas de cianuro en bayas de uva. Específicamente:

- 1.2.1 Dados los límites de la cantidad de cianuro que puede inyectarse y ser retenida en un grano de uva por los 15 días que les tomó a las uvas ser embarcadas desde Chile, el laboratorio del FDA en Filadelfia podría haber obtenido, por lo menos, una lectura positiva no concluyente sobre el primer análisis de cianuresmo. En efecto, el primer análisis de cianuresmo produjo una lectura azul oscura concluyente consistente con la adición directa, o presencia, de cianuro en el matraz al tiempo de la preparación de muestra.
- 1.2.2 Dada la sensibilidad de la metodología de la Cloramina T (en ppb), la muestra de chequeo consistente en la tercera baya con anillos blancos debió haber arrojado resultado positivo al cianuro al ser analizada en el laboratorio del FDA en Cincinnati, a despecho de si dicha baya había sido inyectada o no, debido a las características conocidas de la migración del cianuro cuando las bayas inyectadas son mantenidas en el mismo contenedor con bayas no inyectadas. De acuerdo con estudios de UC Davis, la migración ocurre a todos los niveles de inyección, suficientes para producir la lectura de la Cloramina T del FDA de Filadelfia de 0.51 ppm al cabo de 15 días desde el momento de la inyección.
- 1.2.3 El Informe GAO sugiere erróneamente que las dos bayas sospechosas pudieron ser inyectadas con pequeñas cantidades de cianuro en cuyo caso la

migración a bayas no contaminadas no habría ocurrido. La conclusión del GAO pasa por alto el hecho de que la cantidad real de cianuro necesaria para producir la lectura obtenida por la metodología de la Cloramina T, si fuere inyectada 15 días o aún 4 horas antes del análisis, impide la posibilidad de que cantidades tan pequeñas e indetectables de cianuro pudieran hallarse en otras bayas.

2. Falta de explicación o de dar cuenta de las características visibles de las uvas que se sabe han sido inyectadas con cianuro, especialmente en relación con los ~~anillos blancos~~ en las uvas sospechosas.

2.1 El Informe GAO omite toda mención a los infamantes anillos blancos que llevaron al descubrimiento de las uvas sospechosas. ~~El GAO ha reproducido estos anillos como resultado de inyecciones de cianuro.~~ El FDA sabía, con anterioridad a la prohibición, que los anillos no tenían relación alguna con el cianuro a causa de un análisis practicado en el laboratorio del FDA en Cincinnati. ~~En este informe, el FDA publicó fotografías de las uvas mostrando los anillos blancos como evidencia de que la fruta había sido atigerada por inyección de cianuro.~~ El Informe GAO curiosamente omite toda confiabilidad en estas fotos como "documentación contemporánea" en apoyo de los descubrimientos del FDA, aún cuando GAO confía fuertemente en la fotografía contemporánea de las cintas de cyantesmo.

2.2 El informe de laboratorio del FDA en Filadelfia describe en detalle las bayas sospechosas:

"(2) UVAS. CIRCULOS CRISTALINOS BLANCOS CON HOYOS DE PINCHAZO EN EL CENTRO FUERON ENCONTRADOS EN LOS CIRCULOS DE LAS UVAS CON UN DIAMETRO APROX. DE 8 MM).

(1) UVA. LA UVA TENIA UN CIRCULO CRISTALINO BLANCO DE APROX. 8 MM DE DIAMETRO CON UNA PEQUEÑA RAJADURA EN EL CENTRO."

La descripción del analista del laboratorio concuerda con las fotos publicadas por el FDA en marzo de 1989. Esas fotos no muestran ninguna descoloración, color blanquecino o magulladura negra o parduzca alrededor del lugar del pinchazo. Las fotos tampoco muestran arrugamiento o ninguna anomalía fuera de los anillos blancos.

2.3 Informes de estudios hechos por el Centro de Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN) que se iniciaron el 6 de marzo de 1989, confirman la ausencia de anillos cristalinos en bayas deliberadamente inyectadas. Las fotografías que acompañan a dichos estudios muestran uvas

notoriamente diferentes de las bayas sospechosas. Según se describe en la parte escrita del informe CFSAN, las bayas inyectadas desarrollan cambios de color apreciables y continúan exudando material desde el lugar de la inyección después del primer día. Los estudios CFSAN no pretendieron reproducir los controles reales de humedad y condiciones de empaque de embarques comerciales. Sin embargo, los burdos efectos cosméticos observados por CFSAN después de la inyección de cianuro reproducen substancialmente los efectos observados en experimentos controlados más cuidadosamente, incluyendo el informe de los laboratorios Serccal que fué transmitido al FDA.

2.4 El Informe GAO no se refiere a la importancia de los propios experimentos del FDA así como a los experimentos hechos por laboratorios privados sobre los ~~laboratorios~~ aparentes en bayas que se sabe fueron inyectadas con cianuro. La racionalización del GAO para ignorar tan importante información es que "las uvas usadas en los estudios pudieron estar más maduras que las muestras analizadas en la crisis". La observación demuestra una crasa ignorancia porque:

- 2.4.1 ~~Las uvas son fruta no climática~~, i.e., no siguen madurando o se tornan más maduras después de la cosecha.
- 2.4.2 Las uvas comerciales son cosechadas a niveles casi uniformes de madurez que están establecidos por normas de cosecha y mantenidos mediante inspecciones post-cosecha.
- 2.4.3 El laboratorio Serccal usó uvas recién cosechadas para los estudios de inyección que se iniciaron en marzo 4 de 1989.
- 2.4.4 Las uvas usadas en los estudios de U.C. Davis fueron cosechadas recientemente de la zona de Fresno, la viña de la universidad y del área de Chile que produjo las uvas sospechosas.

Todos los estudios revelan un grado notable de consistencia en demostrar que los efectos visuales de la inyección de cianuro difieren radicalmente de las descripciones del analista del laboratorio y las fotografías del FDA. El Informe GAO al no tocar esta discrepancia socaya completamente la validez de las conclusiones alcanzadas en él.

3. No aplicación de normas de buenas prácticas de laboratorio al mal manejo de la solución que contenía las dos uvas sospechosas.

El Informe GAO asevera que el FDA usó buenas prácticas de laboratorio. Concluyó el Informe GAO que "no pudieron

encontrar ningún error importante u omisión en el trabajo del FDA que pudiere tener un impacto sobre sus descubrimientos." Este es, quizás, la menos sustentable y escandalosa aseveración errónea del informe.

3.1 Las Buenas prácticas de laboratorio exigen un análisis confirmatorio independiente que debe practicarse en una muestra de reserva o de respaldo. Ningún resultado que ~~haya sido producido en una muestra de reserva o de respaldo es compatible con buenas prácticas de laboratorio.~~ El propio manual de procedimientos regulatorios del FDA y las instrucciones transmitidas a los laboratorios en terreno el 10 de marzo de 1989, todos contienen este requisito. La aseveración de que "es claro que al menos una de las uvas contenía cianuro factible de medir" es simplemente incomprensible y cuestiona seriamente ya sea la competencia o la imparcialidad de los consultores del GAO y posiblemente ambas.

3.2 El Informe de GAO ~~confía en dos resultados de cianuro positivos, un cloruro de mercurio observado por cuatro analistas y un análisis de Cloramina T positivo, todos los cuales se derivaron de la misma muestra.~~ En estas circunstancias, las así llamadas pruebas de confirmación no eran en absoluto aceptables. ~~Simplemente probaban la presencia de cianuro en la solución o en el vidrio, pero no necesariamente en las uvas.~~ El único propósito de un análisis verdaderamente confirmatorio es eliminar la posibilidad de contaminación en el laboratorio. La contaminación, como posibilidad, no fué eliminada.

3.3 ~~El FDA estaba vivamente consciente de que la contaminación en el laboratorio no sólo era posible, sino probable. El FDA emitió un boletín de información de laboratorio (LIB-1442) de fecha 23 de marzo de 1989, dando instrucciones detalladas sobre el procedimiento requerido para minimizar la contaminación en laboratorio de los resultados, incluyendo procedimientos para el área de trabajo, examen, limpieza de utensilios de vidrio y manejo de soluciones de cianuro.~~

3.4 El FDA cometió errores adicionales que pueden no haber afectado la determinación de que había cianuro en la solución (por contaminación de laboratorio o de otra forma), pero al ser contemplados como evidencia de las operaciones del laboratorio de Filadelfia, demuestran un patrón poco profesional y descuidado de procedimientos de laboratorio.

3.4.1. El Informe GAO no comenta el mal manejo de la solución de muestra por el laboratorio de Filadelfia, particularmente en la ~~adición de~~ ~~agua a la muestra de esta.~~ La adición de esta

base modifica drásticamente la solución causando por ende una pérdida de la mayor parte del cianuro restante que no había sido organificado con azúcares. La química del cianuro y su conversión en presencia de azúcares es bien conocida. La adición de hidróxido de sodio, especialmente en las cantidades anotadas por el informe del laboratorio, demuestra una falta de conocimiento o competencia por parte del analista.

3.4.2 El Informe GAO rehuye mencionar que las ~~\_\_\_\_\_~~ de las uvas sospechosas no eran guardadas en archivos de laboratorio según lo requiere el manual de procedimientos de laboratorio del FDA. Estas fotografías fueron posteriormente "traspapeladas" por el comisionado.

3.4.3 El Informe GAO es inexcusablemente poco crítico de los cálculos de los analistas de laboratorio. Una comparación de los espectros de la muestra, la solución diluida KCN standard y la muestra de uva en blanco muestran que:

a. La imagen de la muestra exhibe un desplazamiento de la línea base atribuible a la presencia de la matriz de la uva (i.e. jugo de uva y sus componentes, partículas de uva, sulfato de sodio e hidróxido de sodio). La presencia de partículas afecta la absorbencia de la luz en la imagen.

b. La imagen en blanco exhibe absorbencia a 585 nm que es mayor que la absorbencia de la muestra. La anomalía aparente debió alertar al analista de que la matriz de la uva se comporta idiosincrásicamente, hecho no mencionado en el Informe GAO y que un analista competente debió notar.

c. El método standard para calcular el CN presente en la muestra líquida es inadecuado. Un analista experto en este caso habría usado un método de corrección consistente en una línea base de tres ondas u otro método apropiado comparable.

El Informe GAO caracteriza este cálculo como "buena química analítica". Esta es una declaración descabellada.

3.4.4 Los cambios en el procedimiento analítico deben

ser validados para el tipo de muestra considerada antes de hacerse el análisis. Los analistas del FDA trataron de validar una modificación del procedimiento después de analizar las dos uvas sospechosas. De acuerdo con el Informe GAO, el cambio de método de destilación a centrifugación se basó en experiencias del FDA con yoghurt. Sin embargo, ~~la matriz del yoghurt es diferente de la matriz de la uva y la validación para una no basta para validar la otra.~~

4. Falta de apreciación de la importancia de ~~los análisis~~ ~~practicados~~ en el laboratorio del FDA en ~~en~~ muestras de chequeo.

4.1 Los análisis de laboratorio hechos en Cincinnati presentan un contraste notable con aquellos practicados en Filadelfia, contraste con implicancias que se dan por sentadas en el Informe GAO. Al laboratorio de Cincinnati se le responsabilizó de practicar el único análisis de chequeo fiel de las muestras de respaldo o de reserva consistente en la tercera baya con anillos blancos y las uvas restantes en el racimo que contenía las uvas sospechosas. Estos análisis de chequeo, que fueron todos negativos a la presencia de cianuro, demuestran la falta de apoyo científico a las acciones del FDA al prohibir la fruta chilena.

4.2 Los siguientes resultados significativos fueron obtenidos por el laboratorio de Cincinnati:

- a. ~~La tercera uva anillada no contenía cianuro.~~ El análisis confirmatorio fué negativo.
- b. ~~La solución residual del análisis de cianuro de Filadelfia no contenía cianuro debido al burdo mal manejo de la muestra por el laboratorio de Filadelfia.~~
- c. ~~Los anillos blancos fueron analizados y se determinó que no tenían relación con el cianuro.~~
- d. ~~Cincinnati descubrió otras dos uvas con anillos blancos que habían pasado inadvertidas a Filadelfia y que también arrojaron resultado negativo al análisis.~~
- e. El resto del racimo resultó negativo al cianuro.

4.3 El resto de las bayas en la caja resultaron negativas al cianuro al ser analizadas en Filadelfia.

5. No evaluación apropiada de la relación de los cojinetes

*Dinos +  
Cm +  
Blau*



de ~~algunas~~ con el desempeño del cyantesmo y características visibles de uvas que se sabía habían sido inyectadas con cianuro.

El Informe GAO trata de restar importancia a los análisis negativos practicados en el laboratorio de Cincinnati sugiriendo que el sulfito interfería con la capacidad de la metodología analítica del FDA para detectar la presencia de cianuro. Confiando firmemente en este supuesto erróneo, el Informe GAO sugiere que los sulfitos impidieron la detección de cianuro migratorio que debió estar presente en otras bayas del racimo sospechoso así como también en la caja.

El sulfito a niveles inferiores a 10 ppm no afecta a la prueba de Cloramina T de acuerdo con los propios estudios del FDA.

De acuerdo con los estudios CFSAN sobre la interferencia del sulfito en las pruebas de cyantesmo, el papel es sensible a un nivel de 2000 ug en presencia de 10 ppm de sulfitos. La conclusión del Informe GAO vuela ante la propia información del FDA.

6. No hacer una revisión apropiada de la documentación de la ~~cadena de custodia~~ del FDA sobre las uvas sospechosas.

El Informe GAO contiene una aprobación no garantizada del procedimiento de selección de muestras del FDA y una documentación sobre la cadena de custodia. El Informe GAO es capaz de hacer esto formulando observaciones a los procedimientos usados después del 13 de marzo e ignorando completamente la falta de procedimientos y adecuada documentación el 12 de marzo cuando las uvas sospechosas fueron descubiertas y analizadas. Las siguientes irregularidades documentarias y de procedimiento existieron cuando se manipularon las uvas sospechosas:

6.1 El 12 de marzo (por lo menos) el FDA registró los resultados del cyantesmo y de los "spikes" en los mismos formularios.

6.2 El 12 de marzo (por lo menos) se hicieron spikes para validar los resultados del cyantesmo por el mismo analista que practicó los exámenes.

6.3 No existe evidencia documentada que sustente la conclusión del GAO que el FDA había dedicado áreas de trabajo y utensilios de vidrio para hacer spikes.

6.4 El Informe GAO declara que la documentación de la cadena de custodia le permitió rastrear la muestra hasta la mesa de inspección en el muelle. El Informe GAO omite mencionar que la documentación del FDA ~~no permite el rastreo de la muestra hasta el inspector que descubrió las uvas.~~ En

efecto, el FDA trata de reconstruir la cadena de custodia que se produjo en informes conflictivos sobre quién descubrió las ~~bas.~~

6.5 El Informe GAO no menciona que el FDA carecía de un plan de muestreo documentado para el Almería Star, declarando que los palets fueron seleccionados "según criterio".

#### CONCLUSIONES

El Informe GAO está basado en una revisión inadecuada de la documentación y evidencia clínica del FDA sobre las características conocidas de la fruta que es inyectada con cianuro. Los numerosos errores de hecho e inadvertencias evidentes en el informe cuestionan la competencia e imparcialidad de la auditoría del GAO.

## APENDICE I

Los cálculos basados en datos generados en la Universidad Católica de Valparaíso muestran los siguientes factores de pérdida:

--Neutralización:	98.0% (perdido)
--Cyantesmo:	32.0% (perdido)
--Pérdidas Kinéticas en el Corto Plazo (menos de o igual a 4 horas)	97.0%
--Pérdidas Kinéticas en el Largo Plazo (menos de 20 días)	99.5%

Cianuro reportado por el FDA: 3.1 ug/baya

Por lo tanto,

(a) Si las bayas fueron inyectadas en Tioga, 4 horas antes de la prueba

Contenido de CN en Tioga =  $3.1 / 0.02 \times 0.68 \times 0.03$   
= aproximadamente 7,600 ug/baya  
= aproximadamente 1,266 ppm

(b) Si las bayas fueron inyectadas en Chile

Contenido de CN en Chile =  $3.1 / 0.02 \times 0.68 \times 0.005$   
= aproximadamente 46,000 ug/baya  
= aproximadamente 7,600 ppm