# DECLARACIÓN DE COOPERACIÓN ENTRE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS POR INTERMEDIO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SOBRE LA INOCUIDAD Y LA CALIDAD SANITARIA DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS FRESCOS Y CONGELADOS EXPORTADOS DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS A LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y la Secretaria de Salud (SS) de los Estados Unidos Mexicanos, por intermedio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en adelante los "Participantes",

Con ansias de salvaguardar la salud pública y velar por la inocuidad y la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos frescos y congelados de origen acuícola o silvestre que actualmente se exportan o que se pudieran exportar a los Estados Unidos de América,

En consonancia con el trabajo beneficioso y de cooperación realizado según los términos del Memorando de Entendimiento de 2003 entre el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América por intermedio de la Administración de Alimentos y Medicamentos y la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos por intermedio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios sobre la inocuidad y la calidad de los moluscos bivalvos frescos y congelados provenientes de la acuacultura y exportados de los Estados Unidos Mexicanos a los Estados Unidos de América, y tal como se amplió en el canje de notas de 2008 sobre la inocuidad y la calidad de los moluscos bivalvos frescos y congelados exportados de los Estados Unidos Mexicanos a los Estados Unidos de América,

Reconociendo que COFEPRIS por intermedid del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB) cuenta con un sistema eficaz para el control sanitario de los moluscos bivalvos.

Aceptando que la FDA reconoce el PMSMB y considera que satisface las pautas que fija el Programa Nacional de Sanidad de los Moluscos Bivalvos (NSSP) de los Estados Unidos y que la responsabilidad general del PMSMB recae en COFEPRIS, la cual coordina la participación en el PMSMB de los organismos gubernamentales mexicanos a nivel federal y estatal a fin de velar entre todos por la inocuidad de los moluscos bivalvos que se exportan a los Estados Unidos de América.

Reconociendo que nada de lo expresado en el presente Acuerdo de Cooperación anulará de manera alguna la responsabilidad ni autoridad que le confiere a la FDA la sección 801 de la Ley federal de alímentos, medicamentos y cosméticos de analizar y, cuando

proceda, rechazar la admisión de cualquier producto alimenticio destinado a los Estados Unidos de América o de dar cumplimiento y hacer cumplir cualquier otra ley administrada por la FDA,

Los Participantes han establecido el siguiente entendido;

### SECCIÓN I

# Proposito

El propósito de la presente Declaración de Cooperación (Declaración) es garantizar que todos los moluscos bivalvos que se exporten de los Estados Unidos Mexicanos a los Estados Unidos de América sean inocuos para el consumo humano, y que todas las pautas del PMSMB para extraer, procesar, transportar y etiquetar los moluscos bivalvos se ajusten a la Guía para el control de los moluscos bivalvos del NSSP de la FDA y a los requisitos aplicables de la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, la Ley federal de servicio a la salud pública, la Ley federal de envasado y etiquetado honestos y el título 21 del Código de Reglamentos Federales de los EE.UU.

### SECCIÓN II

### Definiciones

A efectos del presente Acuerdo, los términos mencionados a continuación tendrán la siguiente acepción:

- 1. "Aprobado" es una clasificación sanitaria empleada para identificar un área de cultivo (cultivo y cosecha) donde se permite la extracción de moluscos bivalvos de origen acuícola o silvestre para su comercialización directa:
- 2. "Acuacultura" es la producción (o el cultivo) de semillas o de moluscos bivalvos salvo las semillas que se encuentren en áreas de cultivo naturales o artificiales, así como el grupo de actividades destinadas a su reproducción controlada, alimentación previa y posterior, mediante el uso de técnicas de cultivo:
- 3. "Archivo central" es el área donde COFEPRIS conserva copia de toda la información, los datos, informes, mapas, actas y dictámenes, entre otros, relativos al PMSMB.
- "Comercializador" es la persona o empresa a la que se emite la certificación para las actividades de procesador de moluscos bivalvos, desconehador-empacador, reempacador, distribuidor, o procesador de depuración;
- 5. "Depuración" es el proceso de reducir las bacterias patogénicas o indicadoras que pueden estar presentes en los moluscos bivalvos empleando un entorno acuático controlado aprobado y autorizado por el PMSMB como proceso de tratamiento;
- 6. "Cosechar" es extraer a los moluscos hivalvos de las áreas de cultivo con un permiso o una licencia de pesca emitida por la Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca (CONAPESCA) y de conformidad con las disposiciones del PMSMB. El

sustantivo "cosecha" se refiere a cualquier especie de molusco bivalvo retirado de las áreas de cultivo con un permiso o una licencia de pesca emitida por la Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca (CONAPESCA) y de conformidad con las disposiciones del PMSMB;

7. "Inspección y vigilancia" es el control activo de la cosecha y el transporte de moluscos bivalvos, incluido el patrullaje de las zonas no aprobadas, a fin de procurar que se cosechen, procesen, eliqueten y transporten en calidad de exportación a los Estados Unidos únicamente moluscos bivalvos provenientes de zonas aprobadas;

8. "Lista Interestatal de Procesadores Certificados de Moluscos Bivalvos" (ICSSL) es la publicación de la FDA de los procesadores de moluscos bivalvos tanto nacionales como extranjeros que han sido certificados por la autoridad de algún estado o por una autoridad extranjera reconocida por la FDA, y que cumplen con las medidas de control de la salud pública especificadas en la Guía para el control de los moluscos bivalvos de la FDA;

9. "Lote de moluscos bivalvos" son los bivalvos a granel o contenedores de una misma especie de bivalvos que contengan como máximo la cantidad recolectada por un único cosechador identificado en un solo día y en una única área de cultivo, procesados en condiciones un formes e identificados por un código o marca común en el contenedor;

10. "Lote de moluscos bivalvos desconchados" es una serie de contenedores que contengan como máximo la cantidad de moluscos bivalvos desconchados recolectada por un único cosechador identificado en un solo día y en una única área de cultivo, procesados en condiciones uniformes e identificados por un código o marca de común en el conteredor;

11. "Biotoxina marina" es cualquier compuesto tóxico producido por microrganismos marinos que puede acumularse en un molusco bivalvo;

12. "Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos" (PMSMB) es el sistema de control sanitario de los Estados Unidos Mexicanos implementado por la COFEPRIS para procurar la producción inocua de moluscos bivalvos mediante la ejecución de medidas de control descritas por el NSSP. Sus principios y lineamientos operativos están contenidos en la Guía Técnica del PMSMB;

13. "Molusco bivalvo" son todas las especies comestibles de ostiones, almejas o mejillones y vieiras (o escalopas) ente as o con el músculo abductor, de origen tanto acuícola como silvestre, desconchados o en concha, frescos o congelados;

14. "Programa Nacional de Sanidad de Moluscos Bivalvos" (NSSP) es el programa de cooperación federal/estatal (nacional o extranjero) entre la FDA y la industria para procurar la inocuidad y la calidad de los moluscos bivalvos destinados al consumo humano. Las pautas técnicas para procurar la inocuidad y la calidad de los moluscos bivalvos se encuentran en la Guía para el Control de los Moluscos Bivalvos de la FDA;

15. "Área prohibida" es la clasificación utilizada para identificar un área de cosecha donde no está permitida la recolección de moluscos bivalvos para ningún fin, excepto para la recuperación o recolección de semilla para acuacultura;

16. "Reinstalación" es el traslado de molucos bivalvos de áreas clasificadas como restringidas a un área clasificada como aprobada con el propósito de reducir los patógenos, que se determinan mediante el indicador del grupo coliforme, así como sustancias tóxicas o deletéreas (excepto las biotoxinas), las cuales pueden estar presentes en los moluscos bivalvos, utilizando la permanencia en este ambiente (área aprobada) como proceso de tratamiento.

17. "Área restringida" es la clasificación sanitaria utilizada para identificar un área de cultivo (cultivo y cosecha) donde no se permite la recolección de moluscos bivalvos de origen acuícola ni silvestre para su comercialización directa y donde toda actividad de cosecha está autorizada por una licencia especial que otorga COFEPRIS y está supervisada de martera directa por la autoridad estatal encargada del control sanitario de los moluscos bivalvos y donde todo molusco bivalvo cosechado estará sujeto a un proceso de tratamiento adecuado y efectivo de reinstalación o depuración aprobado por COFEPRIS;

18. "Estudio sanitario" es el informe escrito de la evaluación de todos los factores, incluidas las fuentes de contaminación actuales y posibles, de incidencia directa o indirecta que pudieran alterar la calidad del agua en un área de cultivo (cultivo o

cosecha) de moluscos bivalvos;

19. "Moluscos bivalvos" son los moluscos bivalvos vivos en concha;

20. "Moluscos bivalvos desconchados" son la parte comestible del molusco bivalvo que se ha extraído de la concha.

# SECCIÓN III

# Responsabilidades de los participantes

#### A. COFEPRIS

- 1. La COFEPRIS es la responsable de coordinar e implementar el PMSMB.
- La COFEPRIS se propone:
  - a. Conservar la autoridad y la infraestructura jurídicas, administrativas y normativas, incluidos los acuerdos formales con los estados mexicanos participantes para la inocuidad y el control sanitario de los moluscos bivalvos frescos y congelados, en concha o desconchados, de origen acuícola o silvestre, tal como lo estipula el PMSMB:
  - Garantizar que el PMSMB se ajuste al NSSP, lo cual incluye, entre otros:
    - Clasificar las áreas de cultivo y cosecha de moluscos bivalvos sobre la base de estudios sanitarios integrales;
    - ii. Preparar, evaluar y aprobar los informes de los estudios sanitarios para las zonas de cultivo y cosecha y conservar copía de cada uno en el archivo central, incluidos los anexos correspondientes;
    - iii. Actualizar todos los estudios sanitarios anual y trienalmente a fin de garantizar la adecuada clasificación sanitaria de todas la áreas de cultivo y cosecha;

ź

- iv. Aprobar las actividades de cosecha de moluscos bivalvos, supervisar las operaciones de reinstalación y garantizar el etiquetado y la identificación correctos de los moluscos bivalvos;
- v. Controlar la cosecha y la comercialización de los moluscos bivalvos a fin de evitar que los moluscos de áreas no aprobadas (clasificadas como restringidas o prohibidas) se mezclen con los de áreas aprobadas o que se los etiquete erróneamente como provenientes de estas últimas;
- vi. Limitar la cosecha de moluscos bivalvos en áreas de cultivo no aprobadas e imponer medidas de cumplimiento a las personas o empresas que cosechen en áreas no aprobadas;
- vii. Prohibir y evitar la cosecha de moluscos bivalvos de áreas de cultivo y cosecha alectadas por la contaminación o por emergencias con biotoxinas marinas y rescindir dichas prohibiciones cuando se hayan disipado los motivos que dieron lugar a la emergencia y los análisis demuestren que dichas áreas y los moluscos que en ellas habitan reúnen los criterios de las áreas aprobadas en el PMSMB;
- viii. Retirar del mercado todos los moluscos bivalvos nocivos para el consumo humano;
- ix. Mantener los laboratorios que están en conformidad con el NSSP certificados para participar en el PMSMB;
- Verificar anualmente que los comercializadores de moluscos bivalvos frescos, congelados o ambos cumplan con los eriterios técnicos esbozados en el PMSMB;
- xi. Certificar anualmente a los comercializadores que exportan moluscos bivalvos frescos, congelados o ambos a los Estados Unidos de América a fin de que se los incluya en la Lista Interestatal de Procesadores Certificados de Moluscos Bivalvos (ICSSL);
- xii. Reenviar electrónicamente a la FDA el formulario FDA-3038 "Shellfish Dearler Certification" (Certificación de comercializador de moluscos bivalvos) completo, con nombre, lugar y número de certificación de cada uno de los comercializadores certificados en el PMSMB que exporten moluscos bivalvos a los Estados Unidos de América;
- xiii. Cancelar la certificación e informarle a la FDA para que quite de la lista ICSSL a todo comercializador que:
  - a. Opere sin cumplimiento del PMSMB;
  - b. Distribuya moluscos bivalvos cosechados de áreas no aprobadas según el PMSMB;
  - c. Comercialice o intente comercializar en los Estados Unidos de América moliscos bivalvos que no se ajusten a la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, la Ley federal de servidio a la salud pública, la Ley federal de

envasado y etiquetado honestos y el título 21 del Código de Reglamentos Federales de los EE.UU.; y

d. No colabore con COFEPRIS en el retiro de moluscos bivalvos considerados nocivos para el consumo humano;

- xiv. Garantizar que todo contenedor en un lote de moluscos bivalvos en conchado desconchados que se comercialice en los Estados Unidos de América esté correctamente etiquetado según los criterios esbozados en el PMSMB;
- xv. Conservar en el archivo central una copia en inglés de todos los registros del PMSMB, incluidos los informes de los estudios sanitarios de las áreas de cultivo y cosecha, control y patrullaje de la cosecha (inspección y vigilancia), registros, inspección de comercializadores, evaluaciones de laboratorio y acciones de cumplimiento y ponerlas a disposición de la FDA a pedido de ésta;
- Facilitar los informes de las evaluaciones realizados por la

   FDA, así como las interpretaciones, la información sobre el programa de aseguramiento de la calidad del laboratorio y demás información sobre el programa de moluscos bivalvos a todos los organismos gubernamentales mexicanos a nivel federal y estatal responsables del PMSMB;

xvii. Como mínimo, revisar anualmente el nivel de conformidad con los requisitos del NSSP que se ejecuten en virtud del PMSMB y brindar a la FDA in breve resumen de los hallazgos descritos en el informe anual escrito;

xviii. Brindar a la FDA información referente a los riesgos para la salud pública actuales y posibles que afecten a los moluscos bivalvos destinados a ser exportados a los Estados Unidos de América;

xix. Tras recibida la solicitud por escrito de la FDA, coordinar para permitir que los oficiales evaluadores de la FDA puedan viajar y realizar las actividades de auditoría a fin de que realicen inspecciones in situ del PMSMB que se realizarán conjuntamente con funcionarios de la COFEPRIS y facilitar el transporte terrestre según proceda;

xx. En el plazo de 30 días de recibida la notificación escrita de la FDA de las deficiencias en el PMSMB u otras no conformidades con el NSSP, formular un plan de acción correctiva por escrito y presentárselo a la FDA para su revisión y asentimiento;

xxi. Al enterarse de alguna deficiencia en el PMSMB, adoptar las medidas correctivas y preventivas pertinentes; y

xxii. Actualizar la Guía Técnica del PMSMB a fin de que esté en consonancia con la *Guía para el control de los moluscos bivalvos* publicada por el NSSP.

c. Permitir la cosecha de moluscos bivalvos para que los comercializadores certificados por el PMSMB procesen, embarquen, o ambos, moluscos bivalvos destinados a los Estados Unidos únicamente de áreas de cultivo y cosecha aprobadas por la COFEPRIS con anuencia de la FDA.

La COFEPRIS se propone disponer de procedimientos de laboratorio específicos y de personal cualificado a fin de:

a. Certificar o de alguna otra manera garantizar que los laboratorios que participen en el PMSMB cumplan sustancialmente con los requisitos fijados en el NSSP para laboratorios y analistas;

 Evaluar periódicamente los laboratorios que participen en el PMSMB para corroborar que cumplan con las disposiciones de dicho plan y con los requisitos fijados por el NSSP y que observen los procedimientos de aseguramiento de la calidad en laboratorios;

 Notificar a la FDA los laboratorios que no estén en conformidad con el NSSP;

d. Tener un plan de contingercia y un programa de monitoreo de biotoxinas marinas en las áreas de cultivo y cosecha en las que se cosechen moluscos bivalvos para luego ser exportados a los Estados Unidos de América;

e. Promover un programa de muestras divididas en los laboratorios del PMSMB a fin de evaluar la pericia microbiológica de los analistas y la uniformidad entre laboratorios; y

f. Evitar que los laboratorios que no cumplan con las disposiciones del PMSMB o los requisitos fijados por el NSSP participen en el PMSMB.

La COFEPRIS procura contar con procedimientos específicos y con un oficial de normalización para que realice las inspecciones de los comercializadores de bivalvos, capacitado y certificado por la FDA a fin de:

 Capacitar y certificar a otros inspectores de comercializadores de moluscos bivalvos según proceda para cumplir con la frecuencia y los estándares de las inspecciones;

 Garantizar que se inspeccione a todos los comercializadores de moluscos bivalvos que exporten a los Estados Unidos de América con la frecuencia exigida y que cumplan fiablemente con los requisitos que fija el NSSP;

c. Garantizar que los comercializadores de moluscos bivalvos certificados por el PMSMB figuren adecuadamente en la ICSSL de la FDA;

d. Garantizar que todos los planes de acción para corregir deficiencias sean adecuados para continuar dando cumplimiento a los requisitos fijados por el NSSP; y

- e. Garantizar que los comercializadores sigan todos los planes de acción y corrijan todas las deficiencias de conformidad con los requisitos fijados por el NSSP.
- La COFEPRIS procura notificar a la FDA cualquier cambio en la responsabilidad que la COFEPRIS le traspase a otra autoridad en un plazo de 30 días de ocurrido dicho cambio.

#### B. FDA

# La FDA procura:

- 1. Aceptar a los Estados Unidos Mexicanos como participante del NSSP y de la Conferencia Interestatal de Sanidad de Moluscos Bivalvos (ISSC), y de los programas de investigación cooperativa, seminarios, conferencias, cursos de capacitación y otras actividades del NSSP;
- 2. Aceptar a comercializadores de bivalvos mexicanos certificados por la COFEPRIS para que se los incluya en la ICSSL y publicar los nombres, tipos de comercializador, lugares y números de certificación en la publicación de la ICSSL de la FDA al recibir de COFEPRIS el formulario FDA 3038 completo;
- 3. Brindar capacitación y asistencia técnica a la COFEPRIS y al personal del PMSMB de los Estados Unidos Mexicanos a solicitud de este, sujeto a la disponibilidad de recursos para tal fin;
- 4. Notificar de inmediato por escrito a la COFEPRIS los motivos por los que se haya detenido un embarque de mojuscos bivalvos certificado proveniente de los Estados Unidos Mexicanos cor destino a los Estados Unidos de América;
- 5. Participar con la COFEPRIS de evaluaciones conjuntas del PMSMB a fin de determinar el nivel de cumplimiento con el NSSP y con las responsabilidades detalladas en la presente Declaración; la FDA deberá solventar los gastos de transporte de ida y vuelta entre los Estados Unidos de América y los Estados Unidos Mexicanos, el transporte por vía aérea dentro de los Estados Unidos Mexicanos y los viáticos del equipo de evaluación de la FDA durante su estadía en los Estados Unidos Mexicanos;
- En el plazo de 30 días después de una evaluación del PMSMB, notificar a la COFEPRIS cualquier deficiencia con respecto al NSSP y solicitar que la COFEPRIS, en el plazo de 30 días después de la notificación, presente a la FDA un plan de acción correctiva para su revisión y anuencia. Si no se formula un plan de acción correctiva y se lo presenta en el plazo de 30 días después de la notificación, o si no se abordan y corrigen las deficiencias de conformidad con lo establecido en el plan de acción correctiva, la FDA retirará a los comercializadores mexicanos de la ICSSL de la FDA, adoptará

otras medidas pertinentes para evitar que los moluscos bivalvos mexicanos ingresen a los Estados Unidos de América, o ambos. En caso de tratarse de una amenaza grave para la salud pública, podrá reducirse o eliminarse este plazo de 30 días. Esta medida permanecerá en vigencia hasta que se hayan corregido todas las deficiencias con respecto al NSSP y la FDA haya determinado que el PMSMB se ajusta al NSSP;

- 7. Retirar a los comercializadores mexicanos individuales de la ICSSL de la FDA cuando la FDA o COFEPRIS determinen que el comercializador no cumple con los requisitos fijados por el NSSP o cuando exista una peligro sanitario inminente con el producto de un comercializador; y
- 8. Notificar cualquier transferencia de responsabilidad que la FDA le traspase a otra autoridad federal en los Estados Unidos de América a la COFEPRIS en un plazo de 30 días de ocurrido dicha transferencia.

### SECCION IV

### Intercambio de información técnica

El idioma de trabajo de los documentos que se intercambien de conformidad con el presente Acuerdo será el inglés. Los Participantes planean intercambiar conocimientos técnicos, brindar asistencia e intercambiar información. Dicha colaboración podrá abarcar, entre otros:

- Intercambio de información referente a cambios propuestos o definitivos a las operaciones y los procedimientos fijados por el PMSMB, que pueden comprender, entre otros:
  - a. Métodos y procedimientos para la extracción de muestras:
  - b. Métodos de análisis;
  - c. Métodos de confirmación:
  - d. Elaboración de informes de los estudios sanitarios;
  - e. Procedimientos administrativos y cambios a los mismos, normas y pautas sanitarias, estándares de referencia, y nomenclatura:
  - f. Los procedimientos de inspección para las áreas de cultivo y cosecha y los comercializadores; y
  - g. Procedimientos de inspección y vigilancia.
- 2. Notificación por escrito al otro participante de cualquier cambio en los oficiales de enlace en el plazo de 30 días de ocurrido dicho cambio; y
- 3. Facilitación del intercambio de información entre los participantes y los organismos federales y estatales de los Estados Unidos Mexicanos y los Estados Unidos de América que se dedican a la introducción y proliferación de organismos exóticos que puedan portar los moluscos bivalvos mexicanos.

#### SECCIÓN V

### Oficiales de enlace

A menos que se modifique de conformidad con la SECCIÓN VI(2), y hasta que ello suceda, los oficiales de enlace serán:

#### A. Por la COFEPRIS:

Comisionado(a) de Operación Sanitaria Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) Secretaría de Salud Avenida Monterrey Nº 33, tercer piso Col. Roma C.P. 06700 México, D.F., Estados Unidos Mexicanos Teléfono: 011 52 55 80 52 00 ext. 1254, 1230, 1263

## B. Por la FDA:

Director, Division of Seafood Safety, HFS-325
Office of Food Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition
U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, Maryland 20740
United States of America
Teléfono: 01 240 402 2300

Estos oficiales de enlace podrán designar otros puntos de contacto para facilitar el intercambio de información y otras actividades operacionales.

### SECCIÓN VI

### Últimas disposiciones

La presente Declaración entra en vigencia a partir de la fecha en que firmen ambos Participantes y continuará por cinco (5) años, período que podrá extenderse a solicitud por escrito de ambos Participantes.

La presente Declaración será evaluada por los Participantes durante el mencionado período quinquenal y podrá ser modificada por consentimiento mutuo otorgado por escrito y especificando la fecha de entrada en vigencia de dicha modificación.

Todas las medidas que se adopten de conformidad con la presente Declaración deben ajustarse a las leyes, los reglamentos y las nomas de los Estados Unidos Mexicanos y los Estados Unidos de América y están sujetas a la disponibilidad de personal, recursos y fondos asignados.

El presente Acuerdo no tiene por objeto crear obligación alguna en virtud de leyes internacionales ni de otro tipo.

EN FE E LO CUAL, los suscritos, debidamente autorizados por sus respectivos organismos gubernamentales, han firmado el presente Acuerdo.

Firmado en los idiomas inglés y español.

Firmado en nombre de la FDA:

Dra. Deborah M. Autor Comisionada Adjunta

Moral

Operaciones y Politicas Reglamentarias

Mundiales

Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU.

10002 November 1

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993 Tel. +1 301-796-4600

Fax. +1 301-595-7937

Fecha: 6-26-2012

Firmado en nombre de/la SS

Mikel Andoni Arriola Penalosa

Comisionado Federal

Comisión Federal para la Protección contra

Riesgos Sanitarios

Monterrey No. 33, Col. Roma

Del. Cuaultémoc, México, D.F., 06700

Tel. +52 55 5080-5200

Fecha: 6-18-2012