DECLARACIÓN DE COOPERACIÓN ENTRE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 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 SANITARIA DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS FRESCOS REFRIGERADOS 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 de América y la Secretaría 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 refrigerados y congelados cultivados o silvestres que actualmente se exportan o que se pudieran exportar de los Estados Unidos Mexicanos 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 sanitaria de los moluscos bivalvos frescos refrigerados y congelados provenientes de la acuacultura y exportados de los Estados Unidos Mexicanos a los Estados Unidos de América, tal como se amplió por un período adicional de 5 años en 2008;

Reconociendo que la COFEPRIS por intermedio 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 de América y que la responsabilidad general del PMSMB recae en la 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; y

Reconociendo que nada de lo expresado en la presente Declaración de Cooperación (Declaración) anulará la responsabilidad ni autoridad que le confiere a la FDA la sección 801 de la Ley Federal de Alimentos, 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 los siguientes entendidos:

SECCIÓN I
Propósito

El propósito de la presente Declaración es esforzarse por 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 Adecuados y el título 21 del Código de Reglamentos Federales de los EE. UU.

SECCIÓN II
Definiciones

A efectos de la presente Declaración, los términos mencionados a continuación tienen la siguiente definición:

1. "Área aprobada" es una clasificación sanitaria empleada para identificar un área de cultivo (cultivo y cosecha) donde se permite la extracción de moluscos bivalvos cultivados o silvestres 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 la COFEPRIS conserva copia de toda la información, los datos, informes, mapas, actas y dictámenes, entre otros, relativos al PMSMB;
4. "Comercializador" es la persona o empresa a la que se emite la certificación para las actividades de: procesador de moluscos bivalvos, desconchador-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" (cuando es usado como verbo) es extraer a los moluscos bivalvos 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 extraído de las áreas de cultivo con un permiso o una licencia de pesca emitida por la 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 garantizar que se cosechen, procesen, etiqueten y transporten en calidad de exportación a los Estados Unidos de América 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 moluscos bivalvos a granel o contenedores con una misma especie de moluscos bivalvos que contengan como máximo la cantidad recolectada en un solo día por un único cosechador identificado y en una única área de cultivo 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 de una sola especie desconchados recolectados en un solo día por un único cosechador identificado y en una única área de cultivo, procesados en condiciones lo más uniformes posible e identificados por un código o marca común en el contenedor;
11. "Biotoxina marina" es cualquier compuesto tóxico producido por microrganismos marinos que puede acumularse en los moluscos bivalvos;
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 garantizar la producción inocua de moluscos bivalvos mediante la ejecución de medidas de control descritas por el NSSP. El nombre oficial del programa es Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB) y sus principios y lineamientos operativos están contenidos en la Guía Técnica del PMSMB;
13. "Molusco bivalvo" son todas las especies de:
    (a) Ostras, almejas o mejillones cultivados o silvestres:
        (i) Desconchados o en concha;
        (ii) Crudos, incluyendo los sometidos a tratamientos post-cosecha;
        (iii) Congelados o no congelados;
        (iv) Enteros o en partes; y
    (b) Vieiras en cualquier forma, excepto cuando el producto final sea únicamente el músculo abductor;
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 garantizar la inocuidad y la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos destinados al consumo humano. Las pautas técnicas para garantizar la inocuidad y la calidad sanitaria 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 sanitaria utilizada para identificar un área de cosecha donde no está permitida la extracción de moluscos bivalvos para ningún fin, excepto para la reducción o recolección de semilla para acuacultura;
16. "Reinstalación" es el traslado de moluscos bivalvos de áreas clasificadas como restringidas a áreas clasificadas como aprobadas 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), los 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 extracción de moluscos bivalvos cultivados o silvestres para su comercialización directa y donde toda actividad de extracción está permitida a través de una autorización especial que otorga la COFEPRIS y está supervisada de manera 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 la 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 y condiciones ambientales 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. La Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos por intermedio de la COFEPRIS
   1. La COFEPRIS es la responsable de coordinar e implementar el PMSMB.
   2. La COFEPRIS se propone:
      a. Conservar la autoridad y la infraestructura jurídica, administrativa y normativa, incluidos los acuerdos formales con los estados mexicanos participantes para la inocuidad y el control sanitario de los moluscos bivalvos frescos refrigerados y congelados, en concha o desconchados, cultivados o silvestres, tal como lo estipula el PMSMB;
      b. Esforzarse para garantizar que el PMSMB se ajuste al NSSP, lo cual incluye, pero no se limita, a lo siguiente:
         i. 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 copia 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 las áreas de cultivo y cosecha;
         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 bivalvos 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 afectadas por la contaminación o por emergencias causadas por 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 bivalvos que en ellas habitan reúnen los criterios de las Áreas aprobadas del 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;

x. Verificar anualmente que los comercializadores de moluscos bivalvos frescos refrigerados o congelados o ambos que exportan a los Estados Unidos de América cumplan con los criterios técnicos esbozados en el PMSMB;

xi. Certificar anualmente a los comercializadores que exportan moluscos bivalvos frescos refrigerados o congelados o ambos a los Estados Unidos de América a fin de que se los incluya en la ICSSL;

xii. Reenviar electrónicamente a la FDA el formulario FDA-3038 "Shellfish Dealer Certification" (Certificación de comercializador de moluscos bivalvos) completo, con nombre, lugar y número de certificación de cada uno de los comercializadores certificados del PMSMB que exporten moluscos bivalvos a los Estados Unidos de América;

xiii. Cancelar la certificación e informar 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 moluscos bivalvos que no cumplan la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos; la Ley Federal de Fervicio a la Salud Pública; la Ley Federal de Envasado y Etiquetado Adecuados o el título 21 del Código de Reglamentos Federales de los EE.UU.; o
   d. No colabore con la 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 concha o desconchados que se comercialice en los Estados Unidos de América esté correctamente etiquetado según los criterios del 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 esta;

xvi. Proporcionar los informes de las evaluaciones realizados por la FDA, así como las interpretaciones, la información sobre el programa de garantía 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 un 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 recibir 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 han de realizar 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 del PMSMB u otras no conformidades con el NSSP, formular un plan de acción correctiva por escrito (detallando las acciones tomadas, calendario(s) de acciones propuestas para su cumplimiento) y presentárselo a la FDA para su revisión y anuencia;

xxi. Al enterarse de alguna deficiencia del 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 de América únicamente de áreas de cultivo y cosecha aprobadas por la COFEPRIS con anuencia de la FDA.

3. 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;
   b. Evaluar periódicamente los laboratorios que participen en el PMSMB para corroborar que cumplen con las disposiciones de dicho plan y con los requisitos fijados por el NSSP y que observan los procedimientos de garantía de la calidad en laboratorios;
   c. Notificar a la FDA los laboratorios que no estén en conformidad con el NSSP;
   d. Tener un plan de contingencia 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 que cumplan con los requisitos del NSSP;

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.

4. La COFEPRIS se propone contar con procedimientos específicos y con un oficial de normalización para que realice las inspecciones de los comercializadores de moluscos bivalvos, capacitado y normalizado por la FDA a fin de:
   a. Capacitar y normalizar a otros inspectores de comercializadores de moluscos bivalvos según proceda para cumplir con la frecuencia y los estándares de las inspecciones;
   b. 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.
5. La COFEPRIS se propone 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 se propone:

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 moluscos 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 la 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 moluscos bivalvos certificado exportado de los Estados Unidos Mexicanos a los Estados Unidos de América;
5. Participar con la COFEPRIS en 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 se propone 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;

6. 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 por escrito para su revisión y anuencia. Si no se formula un plan de acción correctiva y no 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 se propone retirar a los comercializadores mexicanos de la ICSSL de la FDA o adoptar 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. Se espera que esta medida permanezca en vigencia hasta que se hayan corregido todas las deficiencias con respecto al NSSP y la FDA haya determinado que el PMSMB cumple con el NSSP;
7. Retirar a los comercializadores mexicanos individuales de la ICSSL de la FDA cuando la FDA o la COFEPRIS determinen que el comercializador no cumple con los requisitos fijados por el NSSP o cuando exista un peligro sanitario inminente con el producto de un comercializador; y
8. Notificar a la COFEPRIS cualquier transferencia de responsabilidad que la FDA le traspase a otra autoridad federal en los Estados Unidos de América en un plazo de 30 días de ocurrida dicha transferencia.

SECCIÓN IV
Intercambio de información técnica

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

1. 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 estudios sanitarios;
   e. Procedimientos administrativos y cambios a los mismos, normas y pautas sanitarias, normas 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 preocupados por 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 son los siguientes:

1. Por la COFEPRIS:
   Comisionado(a) de Operación Sanitaria
   Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
   Calle Oklahoma 14, cuarto piso
   Del. Benito Juárez, Col. Nápoles C.P. 03810
   Ciudad de México, Estados Unidos Mexicanos
   Teléfono: 011 52 55 80 52 00 ext. 1254, 1230, 1263

2. 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
   5001 Campus Drive
   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

1. Se pretende que la presente Declaración entre en vigencia en la fecha de la firma de ambos Participantes, y esta podrá permanecer vigente por cinco (5) años, período que podrá extenderse mediante la decisión por escrito de ambos Participantes.

3. Se pretende que la presente Declaración sea evaluada por los Participantes durante el mencionado período quinquenal, y esta podrá ser modificada mediante decisión mutua expedida por escrito y especificando la fecha de entrada en vigencia de dicha modificación.

3. Se espera que todas las medidas que se adopten de conformidad con la presente Declaración se adopten de conformidad con las leyes, los reglamentos y las normas de los Estados Unidos Mexicanos y de los Estados Unidos de América, y dichas medidas están sujetas a la disponibilidad de personal, recursos y fondos asignados.

La presente Declaración no tiene por objeto crear obligación alguna en virtud del derecho internacional o interno.

Firmada en los dos idiomas inglés y español.

POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:

Stephen Ostroff, M.D.
Comisionado adjunto en materia de alimentos y medicina veterinaria
Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Fecha: 9 OCT 2018

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

Julio Salvador Sánchez y Tépoz
Comisionado Federal
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Oklahoma 14, Col. Nápoles
Del. Benito Juárez, Ciudad de Mexico, 03810

Fecha: 1 NOV 2018