



DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (COFEPRIS) DEL COMPROMISO DE NO DIVULGAR INFORMACIÓN NO-PÚBLICA QUE LE PROPORCIONE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y FÁRMACOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (FDA)

CONSIDERANDO que, de conformidad con el Acuerdo de Cooperación suscrito el 4 de septiembre de 2001 entre los departamentos de Salud y Servicios Humanos y de Agricultura de los Estados Unidos de América y las secretarías de Salud y de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación de los Estados Unidos Mexicanos, con el objeto de reforzar la cooperación en actividades de interés mutuo en el área de inocuidad de alimentos para consumo humano, la FDA podrá compartir información no-pública respecto a las investigaciones que realice con fines normativos o de aplicación de la ley, en materia de seguridad, eficacia o calidad de un producto con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de acuerdo con lo establecido en el 21 C.F.R. § 20.89 ("Comunicaciones con funcionarios de gobiernos extranjeros").

CONSCIENTE de que dicha información se comparte en el interés de la salud pública y se proporciona con el único propósito de llevar a cabo acciones de cooperación normativa o de aplicación de la ley.

EN EL ENTENDIDO de que una parte o el total de la información no-pública es considerada como material comercial confidencial o de secreto comercial, información privada, personal o información previa a fallos u otro tipo de información no-pública exenta de ser divulgada bajo las leyes y los reglamentos de los Estados Unidos de América y que la FDA considera que es de extrema importancia que COFEPRIS mantenga la confidencialidad de tal información.

TOMANDO EN CONSIDERACIÓN que la FDA observará sus procedimientos normativos antes de compartir cualquier información no-pública con la COFEPRIS, y que ésta permanece como propiedad de FDA, así como que en cualquier momento la FDA podrá tomar medidas ante la COFEPRIS para recuperar la información y que cualquier divulgación posterior de ésta queda protegida por las leyes de los Estados Unidos de América.

La COFEPRIS declara que:

1. Tiene la autoridad para evitar que la información no-pública que le proporcione la FDA sea divulgada,
2. Si así se le solicita, podrá proporcionar copias de los estatutos, reglamentos, o fallos judiciales o de cualquier otro documento relevante que establezca la autoridad a que se refiere el numeral anterior o que ha entregado un resumen de su autoridad legal,



3. No divulgará información clasificada como no-pública sin la autorización por escrito del propietario de dicha información comercial confidencial o de secreto comercial, la autorización por escrito de la persona sujeto de la información, o una declaración escrita de la FDA de que la información ya no tiene el carácter de no-pública. La COFEPRIS notificará a la FDA dentro de las 48 horas siguientes respecto a cualquier acción que se haya tomado con el objeto de obtener de su parte la información, sea por citatorio, orden judicial o cualquier otro proceso obligatorio, incluyendo una solicitud fundada en cualquier ley similar a la Ley de Libertad de Información. Sin perjuicio de lo anterior, la COFEPRIS podrá entregar la información a un tribunal competente si hay una orden judicial en ese sentido y si, previamente, la COFEPRIS ha tomado las medidas legales para tratar de garantizar que la información sea revelada de forma tal en que quede protegida contra su divulgación pública, y que se haya notificado a la FDA al respecto, y
4. Informará puntualmente a la FDA de cualquier modificación en sus leyes, políticas o procedimientos que pudiera afectar su capacidad de mantener la confidencialidad de la información compartida por FDA.

Suscrito en la Ciudad de México, Distrito Federal a los 15 días del mes de abril de 2002, en cuatro tantos, dos en inglés y dos en español, respectivamente.

EL COMISIONADO FEDERAL
PARA LA PROTECCIÓN CONTRA
RIESGOS SANITARIOS

ERNESTO ENRÍQUEZ RUBIO.

Dirección: Leibnitz 20 Penthouse.
Colonia Anzures.
CP. 11590.
México, Distrito Federal, México.

Teléfonos: 5531 11 01
5203 76 86
5203 67 79
5203 64 12

Fax: 5531 02 74