

**DECLARACION DE AUTORIDAD Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA DE NO DIVULGAR PUBLICAMENTE LA INFORMACION NO PÚBLICA COMPARTIDA POR EL VICEMINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA, DENTRO DEL MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR**

El Viceministerio de Acuicultura y Pesca (VAP), dentro del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca de la República del Ecuador está autorizado a divulgar información no pública a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) con respecto a productos regulados por el VAP, como parte de las actividades de cooperación para la aplicación de la ley o actividades cooperativas regulatorias.

La FDA comprende que parte de la información que reciba por parte del VAP podrá contener información no pública exenta de divulgación al público de conformidad con las normas y leyes de la República del Ecuador, tratándose de información comercial confidencial; información de secretos comerciales; información personal privada; información sobre la aplicación de la ley; información designada como de seguridad nacional; o información interna de carácter pre-resolutoria. La FDA comprende que el VAP comparte la información no pública en forma confidencial y que es fundamental para el VAP que la FDA mantenga la confidencialidad de la información. La divulgación pública de esta información por parte de la FDA podría comprometer seriamente toda interacción científica y regulatoria futura entre VAP y la FDA. El VAP informará a la FDA la condición no pública que reviste la información en el momento de suministrarla.

Por lo expuesto, la FDA certifica:

1. que posee autoridad para proteger de la divulgación al público, la información no pública que el VAP suministre a la FDA en forma confidencial;
2. que no divulgará al público la información no pública suministrada por el VAP sin la autorización escrita del titular de la información, la autorización escrita de la persona que sea sujeto de la información personal privada o una declaración escrita del VAP en la que comunique que la información ya no reviste carácter de no pública;
3. que informará, sin demora, al VAP sobre todo esfuerzo que se realice a través de un mandato judicial o legislativo para que la FDA suministre la información no pública que haya sido proporcionada por el VAP. Si este mandato judicial o legislativo ordena la divulgación de la información no pública proporcionada por el VAP, la FDA adoptará todas las medidas legales correspondientes tendientes a garantizar que la información sea revelada de manera tal que se proteja la información de su divulgación pública, y
4. que informará, sin demora, al VAP sobre toda modificación de las leyes de los Estados Unidos de América, o de cualquier política o procedimiento pertinente, que podría afectar la autoridad de la FDA de cumplir con los compromisos asumidos en este documento.

5. que ha establecido y mantendrá el cumplimiento de los Marcos de Ciberseguridad y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST)<sup>1</sup> del gobierno federal de los Estados Unidos, que son pautas y estándares de seguridad de la tecnología de la información que se enfocan en proteger los sistemas de información y la información confidencial compartida;
6. que salvaguardará los sistemas de información que contengan información no pública proporcionada por el VAP, de conformidad con las pautas y estándares actuales del NIST para garantizar la confidencialidad y la integridad. Confidencialidad significa evitar el acceso no autorizado y la divulgación de información no pública, e integridad significa protegerse contra la modificación o destrucción indebida de la información. La integridad incluye garantizar el no repudio y la autenticidad de la información con base en los términos de seguridad que se encuentran en esta Declaración de Autoridad y Compromiso de Confidencialidad, incluidos los medios para proteger la información no pública;
7. que destruirá la información no pública proporcionada por el VAP, ya sea en formato electrónico o en copia impresa, una vez que la información haya sido utilizada y ya no sea necesaria para fines oficiales de acuerdo con los requisitos de retención de registros federales;
8. que restringirá el acceso a la información no pública proporcionada por el VAP a los empleados y funcionarios de la FDA que requieran acceso a dicha información no pública para realizar sus funciones oficiales de acuerdo con los usos autorizados de la información no pública, a menos que se autorice lo contrario por escrito por el VAP. La FDA informará a todos los empleados y funcionarios (1) sobre la naturaleza no pública de la información; y (2) la obligación de mantener dicha información no pública; y
9. que en caso de sospecha o confirmación de un incidente o incumplimiento<sup>2</sup>, incluido un incidente de ciberseguridad<sup>3</sup>, o cualquier otro tipo de incumplimiento, ya sea intencional o involuntario:
  - (a) Protegerá toda la información no pública proporcionada por el VAP, incluida cualquier información no pública creada, almacenada o transmitida para evitar un incidente de información secundaria;

---

<sup>1</sup> Los Marcos de Gestión de Riesgos y Ciberseguridad del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST) brindan un proceso que integra las actividades de gestión de riesgos de seguridad, privacidad y cadena de suministro cibernético en el ciclo de vida de desarrollo del sistema y proporciona orientación basada en estándares, pautas y prácticas para las organizaciones, para gestionar y reducir el riesgo de ciberseguridad, respectivamente. Estos marcos están destinados principalmente a administrar y mitigar el riesgo de seguridad cibernética para organizaciones de infraestructura crítica en función de estándares, pautas y prácticas.

<sup>2</sup> Un incidente se define como “un suceso que (1) pone en peligro real o inminentemente, sin autoridad legal, la confidencialidad de la información o un sistema de información; o (2) constituye una violación o amenaza inminente de violación de la ley, las políticas de seguridad, los procedimientos de seguridad o las políticas de uso aceptable”. Los incidentes pueden ser eventos que involucren amenazas de ciberseguridad y privacidad, como virus, actividad de usuarios maliciosos, pérdida de confidencialidad o integridad, divulgación no autorizada o destrucción de información. Para los fines de este acuerdo, el incumplimiento se define como un compromiso real de la seguridad que resulta en la divulgación no autorizada, pérdida, destrucción accidental o ilegal, alteración o acceso a datos protegidos transmitidos, almacenados o procesados de otra manera. Los incumplimientos pueden ser intencionales o inadvertidos.

<sup>3</sup> La ciberseguridad es la prevención de daños, protección y restauración de computadoras, sistemas de comunicaciones electrónicas, servicios de comunicaciones electrónicas, comunicaciones por cable y comunicaciones electrónicas, incluida la información contenida en ellos, para garantizar su disponibilidad, integridad, autenticación, confidencialidad y no repudio.

- (b) Informará al VAP de todos los incidentes o incumplimientos, presuntos y confirmados que involucren información no pública proporcionada por el VAP en cualquier medio o forma, incluidos papel, oral o electrónico, tan pronto como sea posible y sin demora injustificada, a más tardar un (1) día después del descubrimiento o detección; y
- (c) Proporcionará al VAP evaluaciones de impacto y gravedad de incidentes o incumplimientos, cuando ocurran, incluida una descripción de las acciones tomadas, incluidas las medidas de seguridad preventivas empleadas para abordar y remediar el incidente.

Firmado en representación de la FDA:

\_\_\_\_\_/s/\_\_\_\_\_  
Mark Abdo  
Comisionado Adjunto en funciones  
Oficina de Políticas y Operaciones Regulatorias Globales

8/18/22  
Fecha

Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA)  
Dirección:  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
Estados Unidos de America