

**ACUERDO ADMINISTRATIVO DE ASOCIACIÓN REGULATORIA
ENTRE
LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS
DENTRO DEL DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS
Y
EL VICEMINISTERIO DE ACUICULTURA Y PESCA DENTRO DEL MINISTERIO DE
PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA DE LA REPUBLICA DEL
ECUADOR SOBRE LA INOCUIDAD DEL CAMARÓN EXPORTADO DESDE ECUADOR
A LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos y el Viceministerio de Acuicultura y Pesca de la República del Ecuador (VAP) dentro del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, en adelante denominados colectivamente los "Participantes", desean salvaguardar la salud pública mejorando la vigilancia relacionada con la inocuidad de los camarones. Los Participantes desean una mayor cooperación, colaboración, coordinación e intercambio de información en materia regulatoria entre el VAP y la FDA y reconocen la importancia de aprovechar los respectivos sistemas de seguridad de productos del mar de la FDA y el VAP para garantizar la seguridad del camarón. Los Participantes señalan que este Acuerdo Administrativo de Asociación Regulatoria ("Acuerdo Administrativo") es un instrumento importante para asegurar la inocuidad de los camarones exportados a los Estados Unidos de América ("Estados Unidos") desde el Ecuador.

**SECCIÓN I
Propósito**

El propósito de este Acuerdo Administrativo es aprovechar los respectivos sistemas de inocuidad de los productos del mar de la FDA y del VAP para garantizar que los camarones exportados del Ecuador a los Estados Unidos sean seguros para el consumo humano y cumplan con los requisitos aplicables de los Estados Unidos, incluidas las disposiciones pertinentes de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos, la Ley del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos de los Estados Unidos (FPLA), y el Título 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos.

Este Acuerdo Administrativo establece las áreas de cooperación entre la FDA y el VAP con respecto a la salud pública y la protección del consumidor relacionadas con el camarón exportado del Ecuador a los Estados Unidos y a las áreas de interés mutuo relacionadas con la inocuidad del camarón.

SECCIÓN II

Áreas de Cooperación

Los Participantes tienen la intención de:

- a. Desarrollar una asociación de colaboración sobre inocuidad del camarón bajo la cual los Participantes planean establecer e implementar planes de trabajo para mejorar la inocuidad del camarón para consumo humano exportado desde Ecuador a los Estados Unidos y facilitar comunicaciones regulares relacionadas con el respectivo sistema de inocuidad alimentaria del camarón de cada Participante;
- b. Compartir información sobre las mejores prácticas, políticas de inocuidad alimentaria y enfoques regulatorios para abordar los problemas y desafíos de la inocuidad alimentaria del camarón, incluida la colaboración y el intercambio de información para evaluar los esfuerzos de implementación para mejorar la vigilancia de la inocuidad alimentaria del camarón;
- c. Asegurar la pronta notificación y respuesta a eventos adversos de inocuidad de los alimentos, como enfermedades, brotes, hallazgos de muestras o medidas regulatorias como un retiro, rechazo de importación, detención de productos o inspección, cuando el uso o la exposición a camarones exportados del Ecuador a los Estados Unidos pueda causar consecuencias negativas para la salud humana;
- d. Promover y facilitar la capacitación, de acuerdo con actividades específicas del plan de trabajo y con plazos que sean mutuamente decididos por los Participantes;
- e. Participar en inspecciones, auditorías e investigaciones relativas al camarón según lo establecido en el plan de trabajo y mutuamente acordado por los Participantes y cuando los recursos lo permitan;
- f. Establecer un mecanismo para que el VAP proporcione a la FDA información de inspección y registro, incluida la información de certificación de establecimiento, con respecto al camarón exportado del Ecuador a los Estados Unidos o viceversa, según lo permitan los recursos;
- g. Garantizar que solo los establecimientos certificados por Ecuador en toda la cadena de suministro exporten camarón a los Estados Unidos; y
- h. Establecer mecanismos para reuniones periódicas y otros tipos de compromisos para desarrollar planes de trabajo para implementar este Acuerdo Administrativo, intercambiar información, desarrollar capacidades y fortalecer la cooperación regulatoria.

SECCIÓN III

Intercambio de información

Los Participantes tienen la intención de compartir conocimientos técnicos, proporcionar asistencia e intercambiar información sobre cuestiones reglamentarias y científicas relacionadas con la inocuidad del camarón. Dicha cooperación puede incluir, pero no se limita a lo siguiente:

- a. Intercambio científico y colaboración sobre los peligros de la inocuidad de los productos del mar asociados con el camarón, incluidos los peligros emergentes. El intercambio y la colaboración pueden incluir revisiones científicas, desarrollo de encuestas / monitoreo y procedimientos para muestreo y análisis;
- b. Intercambio de datos sobre la inocuidad de los camarones y productos del mar a través de la cadena de suministro; e
- c. Intercambio de evaluaciones regulatorias y leyes, reglamentos, políticas e información de orientación pertinentes, cuando corresponda.

SECCIÓN IV

Implementación

1. Los Participantes tienen la intención de elaborar y aplicar planes de trabajo para llevar a cabo las actividades previstas en el presente Acuerdo Administrativo.
2. Los Participantes tienen la intención de que los intercambios de información no pública, de conformidad con el presente Acuerdo Administrativo, se realicen de conformidad con el compromiso de confidencialidad establecido y cualquier otro requisito legal de los Participantes.
3. Los Participantes tienen la intención de revisar el Acuerdo Administrativo periódicamente y podrán llevar a cabo una evaluación de los sistemas de inocuidad alimentaria del camarón para el camarón exportado del Ecuador a los Estados Unidos. Se pretende que el contenido y el alcance de dicha revisión y evaluación se basen en discusiones y sugerencias que se determinarán y coordinarán mutuamente a través de los Puntos de Contacto.

SECCIÓN V

Puntos de Contacto

1. Los Participantes tienen la intención de identificar Puntos de Contacto para las actividades relacionadas con este Acuerdo Administrativo.
2. Cada Participante tiene la intención de notificar por escrito al otro Participante, en un plazo de 30 días, los cambios relevantes en los nombres de su organización, la estructura de su organización y / o sus Puntos de Contacto. La actualización de dichos aspectos administrativos no constituye una modificación de las disposiciones del presente Acuerdo Administrativo.

SECCIÓN VI
No Vinculante

El presente Acuerdo Administrativo no crea obligaciones jurídicamente vinculantes en virtud del derecho nacional o internacional. Los Participantes tienen la intención de que las actividades en el marco del presente Acuerdo Administrativo se ajusten a las leyes, reglamentos y políticas nacionales aplicables que puedan actualizarse a lo largo de los años, y estén sujetas a la disponibilidad de personal y recursos.

SECCIÓN VII
Duración, Inicio, Modificación y Suspensión

1. La cooperación en virtud del presente Acuerdo Administrativo está destinada a comenzar en la fecha de la última firma de los Participantes y está destinada a continuar por un período de cinco (5) años. Posteriormente, los Participantes podrán prorrogar el presente Acuerdo Administrativo de mutua decisión por escrito por períodos sucesivos de cinco años.
2. Un Participante podrá retirarse del presente Acuerdo Administrativo o suspender una actividad en virtud del presente Acuerdo Administrativo en cualquier momento, pero se espera que lo notifique por escrito a los Puntos de Contacto del otro Participante con al menos 60 días de antelación
3. Los Participantes entienden que retirarse del presente Acuerdo Administrativo o suspender una actividad en virtud del presente Acuerdo Administrativo no pretende afectar las actividades de cooperación en curso que no están incluidas en el presente Acuerdo Administrativo.

Firmado, por duplicado en dos originales, en los idiomas español e inglés.

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

POR EL
VICEMINISTERIO DE ACUICULTURA Y
PESCA, MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y
PESCA DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR:

_____/s/_____
Mark Abdo
Comisionado adjunto
Políticas y estrategias mundiales

_____/s/_____
Andrés Arens Hidalgo
Viceministro de Acuicultura y Pesca

Fecha: August 17, 2023
Lugar: Silver Spring, Maryland

Fecha: August 24, 2023
Lugar: Guayaquil, Ecuador

