



**DECLARACIÓN DE  
AUTORIDAD  
Y  
COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA  
ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y  
MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE  
AMÉRICA  
DE NO DIVULGAR PUBLICAMENTE LA INFORMACIÓN NO  
PÚBLICA  
COMPARTIDA POR  
EL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD  
AGRO-ALIMENTARIA DE ARGENTINA**

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria de la República Argentina (SENASA) está autorizada a divulgar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América, la información no pública sobre productos reglamentados por el SENASA, 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 SENASA podrá contener información restringida, exenta de divulgación al público, de conformidad con las normas y leyes del SENASA, 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 SENASA comparte la información no pública en forma confidencial y que es fundamental para el SENASA 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 el SENASA y la FDA. El SENASA 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 SENASA suministre a la FDA en forma confidencial;
2. que no divulgará al público la información no pública suministrada por el SENASA 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 SENASA en la que comunique que la información ya no reviste carácter de no pública;
3. que informará, sin demora, al SENASA sobre todo esfuerzo que se realice a través de un pedido judicial o legislativo para que la FDA suministre la información restringida que haya sido proporcionada por el SENASA.



Si el pedido judicial o legislativo ordena la divulgación de la información restringida proporcionada por el SENASA, 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 SENASA sobre toda modificación de las leyes de los Estados Unidos de América, o de cualquier política o procedimiento pertinente, que pudiese afectar la autoridad de la FDA de cumplir con los compromisos asumidos en este documento.

Firmado en representación de la FDA

--- /s/ ---

Howard R. Sklamberg, J.D.  
Comisionado Adjunto de  
Operaciones y Políticas Reglamentarias Globales

12/12/14  
Fecha

Administración de Alimentos y Medicamentos  
De los Estados Unidos  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
Estados Unidos de America

Teléfono: +1 (301) 796 8400  
FAX: +1 (301) 595 7937