

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA ALIANZA GLOBAL PARA LA FACILITACIÓN DEL COMERCIO (AGFC) Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

El presente Memorando de Entendimiento ("MOU") es suscrito:

De una parte, LA ALIANZA GLOBAL PARA LA FACILITACIÓN DEL COMERCIO (AGFC), un mecanismo público-privado creado para respaldar la aplicación efectiva del Acuerdo de Facilitación del Comercio (AFC) de la Organización Mundial del Comercio, denominada en adelante el "AGFC", según lo establecido en su Carta de Gobernanza, firmada en agosto de 2015, aquí representada por:

EL FORO ECONÓMICO MUNDIAL, una fundación sin fines de lucro establecida bajo las leyes de Suiza, identificada con el Número de Identificación Federal CHE-107.856.445, representada por su representante legal autorizado y en lo sucesivo denominada el "Foro", Y

EL CENTRO PARA LA EMPRESA PRIVADA INTERNACIONAL, una organización sin ánimo de lucro, establecida bajo las leyes del Distrito de Columbia, Estados Unidos, identificada con el Código de Registro Tributario Federal (FEIN) número 52-1398742, representada por sus representantes legales autorizados, y en lo sucesivo denominada "CIPE"

De otra parte, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

(AGFC y el INVIMA cada uno denominado individualmente como una "parte" y colectivamente como las "partes").

PREÁMBULO

CONSIDERANDO QUE

Las partes, reconociendo que la apropiada implementación del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC) es de gran importancia para Colombia, dados los beneficios esperados de una reducción de los costos comerciales a través de una reforma inclusiva y comercialmente significativa;

El INVIMA, a partir de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, diseñó el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en Riesgos para puertos, aeropuertos y pasos de frontera, denominado IVC SOA Puertos; el cual a partir del nivel de riesgo de los productos determina el tipo de inspección;

El INVIMA, representando la voluntad de su gobierno expresada en la Carta de Compromiso con la AGFC firmada por la Oficina del Presidente el 7 de septiembre de 2016, precede los términos de este MOU y reconoce su autoridad para implementar el **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos para Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (IVC SOA Puertos)** en cooperación con la AGFC; a través de un proyecto de igual nombre;

La Secretaría de la AGFC, compuesta por el Foro Económico Mundial (Ginebra, Suiza), el Centro para la Empresa Privada Internacional (Washington DC, Estados Unidos de América) y la Cámara de Comercio Internacional (París, Francia), actuando de conformidad con su documentación de gobernanza;

Las partes, deseando establecer conjuntamente un marco para lograr metas y objetivos compartidos orientado a que la AGFC proporcione asistencia técnica para apoyar la República de Colombia en la implementación del **Modelo IVC SOA Puertos**, promoviendo así a la competitividad del país y agilizar los procesos en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera;

Reconociendo que el proyecto **Modelo IVC SOA Puertos** del INVIMA le permitirá a la República de Colombia implementar algunos de sus compromisos establecidos en el AFC bajo los Artículos 5.1 (Notificaciones para Controles o Inspecciones Mejorados), 7.4 (Gestión de Riesgos) y 7.9 (Bienes Perecederos) de dicho acuerdo, y que tal asistencia técnica se proporcionará conforme a las disposiciones contenidas en la Sección II, Artículo 13 del AFC;

RECONOCIENDO lo anterior, las partes acuerdan lo siguiente:

ARTÍCULO 1 **PROPÓSITO DE LA COLABORACIÓN**

El objetivo del presente Memorando de Entendimiento es que la AGFC proporcione, y que el INVIMA reciba, acciones de cooperación, entrenamiento y asistencia técnica para el fortalecimiento de las capacidades técnicas y de gestiones del proyecto **Modelo IVC SOA Puertos** para productos de competencia del INVIMA.

ARTÍCULO 2

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

La fuente de financiamiento para esta asistencia técnica serán los fondos generales de la AGFC asignados al presupuesto específico para el proyecto descrito en el ARTÍCULO 1. La AGFC aplicará y administrará exclusivamente los fondos previstos en el presente Memorando de Entendimiento, y no se llevará a cabo ninguna transferencia de fondos entre las partes. La AGFC aportará en especie (asistencia técnica y apoyo) a la ejecución de las actividades del proyecto que se requieran en la implementación del Modelo IVC SOA Puertos y el INVIMA no tendrá ninguna responsabilidad de reembolsar los recursos aportados.

ARTÍCULO 3

ALCANCE DE LA COLABORACIÓN

La cooperación prevista en el presente Memorando de Entendimiento tiene como campo de acción:

- (i) Apoyo para la implementación del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos para Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (IVC SOA Puertos); sin que esto comprometa la independencia del INVIMA como autoridad sanitaria.
- (ii) Intercambio de información científica, técnica y regulatoria para el fortalecimiento de capacidades del recurso humano del INVIMA.
- (iii) Trabajo conjunto para la ejecución de acciones de fortalecimiento en áreas priorizadas por las partes.
- (iv) Apoyo a la otra parte a través de todos los medios adecuados y necesarios de asistencia técnica en la implementación del Proyecto IVC SOA Puertos, siguiendo los parámetros establecidos por las Partes en la respectiva propuesta de proyecto;
- (v) Cualquier otra área identificada de común acuerdo con respecto a la provisión de asistencia técnica adicional y apoyo para la implementación del Proyecto IVC SOA Puertos en Colombia.

ARTÍCULO 4

RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Las partes de común acuerdo:

- (i) Definirán de manera conjunta planes de trabajo que den cuenta de los compromisos de las partes para garantizar la consecución del objetivo del presente MOU;

- (ii) Poner a disposición los instrumentos técnicos, y tecnológicos necesarios para el desarrollo del presente MOU;
- (iii) Adelantar las actividades que correspondan conforme a los planes de trabajo que se realicen al amparo del presente MOU.

La AGFC se compromete a:

- (i) Proporcionar apoyo técnico al INVIMA en el diseño y desarrollo de los sistemas aplicables dentro de los parámetros establecidos en el ARTÍCULO 3;
- (ii) Apoyar al INVIMA para probar y pilotear el (los) sistema (s) aplicable (s) dentro de los parámetros establecidos en el ARTÍCULO 3;
- (iii) Apoyar INVIMA en la expansión de los sistemas aplicables a otros productos dentro de los parámetros establecidos en el ARTÍCULO 3;
- (iv) Proporcionar asistencia para la implementación del Proyecto dentro de los parámetros establecidos en el ARTÍCULO 2.

El INVIMA se compromete a:

- (i) Comunicar a la AGFC de buena fe sobre la calidad y el desempeño de cualquier trabajo o entregable suministrado por el AGFC al INVIMA para los propósitos de la implementación de este MOU;
- (ii) Proporcionar de buena fe a la AGFC la información adecuada y necesaria, que no tenga carácter reservado, para los fines de la implementación de este MOU.

ARTÍCULO 5 **MISCELÁNEOS**

5.1 DURACIÓN Y TERMINACIÓN

5.1.1 Duración

El presente Memorando de Entendimiento entrará en vigor y permanecerá vigente por un periodo de doce (12) meses a partir de la fecha de la firma, a menos que se rescinda antes según lo estipulado en el Artículo 5.1.2 o bajo su revisión.

5.1.2 Terminación

Este Memorando de Entendimiento podrá ser rescindido por cualquiera de las partes a su discreción y sin penalización bajo previo aviso por escrito con treinta (30) días calendario de anticipación.

WST

ESG JG

5.1.3 Revisión, Modificación, y Enmienda

1. Cualquiera de las partes podrá solicitar por escrito una revisión, modificación o enmienda de todo o parte del presente Memorando de Entendimiento;
2. Cualquier revisión, modificación o enmienda acordada por las partes se realizará por escrito y formará parte integrante del presente Memorando de Entendimiento;
3. Tal revisión, modificación o enmienda entrará en vigencia en la fecha que determinen las partes.

De conformidad con el ARTÍCULO 5.1.3, cualquier parte podrá notificar por escrito a la otra Parte la designación de representantes adicionales o sustitutos distintos de los designados en esta sección.

5.2. CONFIDENCIALIDAD

1. Las partes acuerdan y reconocen que tanto los términos de este MOU como las discusiones relacionados con esta colaboración son confidenciales y ninguna de las partes los divulgará sin el consentimiento previo de la otra parte;
2. Cada parte se compromete a que no revelará en ningún momento a ninguna persona información confidencial relacionada con las actividades, negocios o asuntos de la otra parte, excepto según lo permitido a continuación:
 - a. Cada parte puede divulgar información confidencial de la otra parte:
 - i. A sus empleados, funcionarios o asesores que necesitan conocer dicha información a los fines de llevar a cabo este MOU. Cada parte se asegurará de que sus empleados, funcionarios o asesores a quienes divulgue la información confidencial de la otra parte cumplan con esta cláusula; y
 - ii. Según se requiera por ley, orden judicial o cualquier autoridad gubernamental o reguladora, señalando el carácter de la información.
 - b. Ninguna parte utilizará la información confidencial de la otra parte para ningún fin que no sea el de cumplir con las actividades acordadas bajo este MOU.

Handwritten signature

Handwritten signature KIRE

5.3 PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

1. Salvo que se acuerde lo contrario en un acuerdo o acuerdo de implementación relevante, ninguna información o equipo que afecte la soberanía, seguridad, orden público u otros intereses públicos esenciales de cualquiera de las Partes y clasificados de conformidad con las leyes, normas, reglamentos y políticas nacionales aplicables deberá ser provisto bajo este MOU. En el caso de que dicha información o equipo que se sabe o se cree que requiera dicha protección se identifique en el curso de las actividades de cooperación emprendidas de conformidad con este MOU, se señalará inmediatamente la atención de los funcionarios competentes y a las autoridades designadas; y las Partes deberán consultar sobre la necesidad y el nivel de protección apropiada que se otorgará a dicha información o equipo
2. A terminación o el vencimiento de este MOU no afectará lo consagrado bajo este Artículo.

5.4 DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

El Modelo IVC SOA Puertos está registrado a nombre del INVIMA en la Dirección Nacional de Derechos de Autor del Ministerio del Interior de Colombia. Asimismo, la Marca *IVC SOA Puertos* está registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia.

La AGFC reconoce los derechos de propiedad intelectual que tiene el INVIMA sobre el Modelo IVC SOA Puertos y se entiende que en ningún caso habrá cesión de los mismos. Por tanto, si dentro de las acciones de cooperación, entrenamiento y asistencia técnica, se crea alguna optimización o mejoras del modelo de IVC, los derechos sobre ésta serán del INVIMA.

No hay transferencia de derechos de propiedad intelectual realizada de conformidad con este Memorando de entendimiento.

La entrega de información de una parte no concede, ni expresa ni implícitamente, autorización, permiso o licencia de uso de marcas comerciales, patentes, enseñas, derechos de autor o de cualquier otro derecho de propiedad industrial o intelectual a la otra parte. Ni este Acuerdo, ni la entrega o recepción de información constituirá o implicará promesa de efectuar contrato alguno por cualquiera de las Partes.

Bajo ninguna circunstancia la titularidad sobre la información se alterará por el hecho de haber sido ésta intercambiada entre las partes, de suerte que la propiedad exclusiva de la información pertenecerá a la parte que la suministró, siempre que ella sea la titular. En consecuencia, el suministro de la información en desarrollo e implementación del presente memorando no autoriza, faculta o habilita a quien la recibe para dar un tratamiento, destinación o uso diferente al establecido en el presente Memorando de entendimiento, así tampoco conceden derecho de uso o de dominio sobre éstas.

5.5 SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS

Cualquier diferencia que pueda surgir en la interpretación, traducción o implementación de este Memorando de Entendimiento se resolverá mediante consulta entre las partes.

5.6 ACUERDO INTEGRAL

El presente Memorando de Entendimiento constituye un acuerdo integral y completo entre las partes en relación con su objeto y sus actividades a realizar.

5.7 TEXTOS AUTÉNTICOS

Las versiones en inglés y español del presente Memorando de Entendimiento entre las partes se considerarán iguales. Cualquier discrepancia entre los dos cederá al lenguaje en el que se construyó el original.

5.8 PUNTOS DE CONTACTO Y NOTIFICACIONES

Para efectos del presente Memorando de Entendimiento, los puntos de contacto serán:

Por parte de la AGFC:
JOSE RAUL PERALES
Subdirector

Dirección: 1211 Connecticut Avenue N.W., Suite 700, Washington D.C., USA
T. (1) + 202 652 4750
Email: jrperales@CIPE.org

Por el INVIMA:

Wald JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General Dirección: Cra. 10 #64-28, Bogotá D.C., Colombia
✶ Email: jhguzmancr@invima.gov.co

EDK
[Signature]

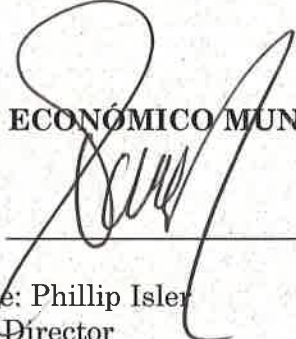
EN TESTIMONIO DE LO ANTERIOR, los abajo firmantes, debidamente autorizados por sus respectivas entidades, suscriben el presente Memorando de Entendimiento entre la **ALIANZA GLOBAL PARA LA FACILITACIÓN DEL COMERCIO** y **EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**.

SUSCRITO en **Bogotá**, Colombia el día veintidós (22) del mes de marzo en el año 2018 en originales duplicados, tanto en inglés como en español.

**POR PARTE DE LA ALIANZA GLOBAL
PARA LA FACILITACIÓN
DEL COMERCIO**

**POR PARTE DEL INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

FORO ECONÓMICO MUNDIAL

Firma: 

Nombre: Phillip Isler
Cargo: Director

Firma: 

Nombre: Javier Humberto Guzmán
Cargo: Director General

**CENTRO PARA LA
EMPRESA PRIVADA
INTERNACIONAL**

Firma: 

Nombre: José Raúl Perales
Cargo: Subdirector de la AGFC