

**CONVENIO DE COOPERACIÓN Y ASISTENCIA MUTUA SUSCRITO ENTRE EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

Entre los suscritos a saber: el Director General del **CENTRO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED** y la Directora del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, en adelante denominados "**LAS PARTES**" con la intención de establecer y desarrollar la cooperación técnica entre los dos países y

**CONSIDERANDO QUE**

El desarrollo político y económico en Latinoamérica ha dado lugar a un interés renovado en la integración económica regional y diferentes países están dando los pasos requeridos para lograr una armonización de la reglamentación farmacéutica con el objetivo de coadyuvar a mejorar la situación sanitaria de la región, facilitando el acceso a productos farmacéuticos inocuos, eficaces y de buena calidad, contribuyendo a garantizar la protección de la salud de la población y promoviendo la libre circulación de los productos farmacéuticos.

En el año de 1980 el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República de Cuba suscribieron un convenio de cooperación económica y científico técnica con el objeto de realizar intercambios técnicos y científicos, así como transferencia de conocimientos y prestación de cooperación técnica.

*RMA*  
Ambas partes manifiestan su intención de colaborar en asuntos de interés común con la intención de:

- Desarrollar acciones que faciliten la vigilancia de los productos competencia de las entidades sanitarias, beneficios que redundarán en el bienestar del consumidor y en la salud pública.
- Fomentar una armonización regulatoria que posibilite una comercialización más rápida de productos de competencia de las entidades sanitarias.

Por su parte, teniendo en cuenta el acuerdo suscrito en el año 2011 en La Habana, Cuba entre las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional ARN´r certificadas por la OPS, y cuyos compromisos han sido ratificados en las reuniones de Buenos Aires (2012), Washington (2013) y más recientemente, Acapulco México (2014), se han establecido tres (3) ejes fundamentales para las acciones de cooperación entre las ARN´r a saber:

1. Fortalecimiento de capacidades reguladoras.
2. Cooperación Técnica con otras Agencias Regulatoras Nacionales.
3. Estrategia de comunicación y difusión.

**CONVENIO DE COOPERACIÓN Y ASISTENCIA MUTUA SUSCRITO ENTRE EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

**HAN ACORDADO LO SIGUIENTE:**

**CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO.-** El objeto del presente convenio es intensificar los lazos de cooperación entre ambas entidades, comprometiéndose a desarrollar actividades conjuntas y capacitaciones, para desarrollar acciones que faciliten la vigilancia de los productos competencia de las entidades sanitarias, beneficios que redundarán en el bienestar del consumidor y en la salud pública, así como, fomentar una armonización regulatoria que posibilite una comercialización más rápida de productos de competencia de las entidades sanitarias.

**CLÁUSULA SEGUNDA: OBLIGACIONES DE LAS PARTES.-** En el marco del presente convenio las partes se comprometen a:

1. Fomentar actividades que permitan establecer elementos comunes en la evaluación de registros sanitarios de medicamentos, con el fin de estudiar la posibilidad de diseñar una herramienta resumen de evaluación útil para los dos países, esto con el objetivo de reducir requisitos innecesarios y repetidos.
2. Intercambiar experiencias en los aspectos regulatorios relacionados con la evaluación de Ensayos Clínicos y Certificación de Buenas Prácticas Clínicas.
3. Desarrollar un programa de intercambio de información científica, técnica y reguladora para la capacitación y entrenamiento del recurso humano de ambas instituciones. Entre los temas principales a considerar se encuentran los siguientes:
  - Farmacoepidemiología e Investigación Clínica Aplicada.
  - Formulación de los indicadores de gestión de riesgo para los modelos de inspección, vigilancia y control de las dos entidades sanitarias.
  - Fabricación y control de calidad de los productos biológicos o desarrollados por biotecnología.
  - Sistema de vigilancia para Bancos de Sangre
  - Medicamentos homeopáticos, productos naturales y fitoterapéuticos

**CLÁUSULA TERCERA.-** Cuando **LAS PARTES** así lo convengan o en el marco de una programación anual, pueden intercambiar delegaciones, instalar grupos de trabajo, visitas de estudio, pasantías o cualquier otra operación que facilite la ejecución del presente convenio. La finalización de tales actividades se hará de acuerdo con los medios que disponga cada parte, o con base en recursos eventualmente disponibles en el marco de la cooperación bilateral o multilateral.




**CONVENIO DE COOPERACIÓN Y ASISTENCIA MUTUA SUSCRITO ENTRE EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

**CLÁUSULA CUARTA.- LAS PARTES** elaborarán de manera conjunta informes anuales sobre los avances y resultados obtenidos con base en el presente convenio, entregables en el primer trimestre de cada anualidad; así mismo, dichos informes se comunicarán a las instancias bilaterales que se establezcan de común acuerdo.

**CLÁUSULA QUINTA.-** Con el fin de facilitar la cooperación prevista en este Convenio, cada una de **LAS PARTES** designará un Coordinador cuya función será la de dirigir y supervisar el avance de las actividades llevadas a cabo al amparo de la cooperación que se establezca. El Coordinador por parte del **CENTRO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED** será el Subdirector de Vigilancia, Inspección y Control y por el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** será el Director de Medicamentos y Productos Biológicos.

**CLÁUSULA SEXTA.** Las actividades conjuntas identificadas en el presente Convenio, deberán ser precisadas, formuladas y priorizadas en un Programa de Trabajo que se ajustará gradualmente, según las necesidades y políticas sanitarias de **LAS PARTES**. Para tal fin, se realizarán:

- 
1. Reuniones de Expertos para identificar proyectos y programas.
  2. Actividades de formación de Grupos de Trabajo para el desarrollo de proyectos y programas.
  3. Reuniones de Representantes de ambas entidades para extender el Convenio a otras actividades o instancias de cooperación mutua, determinar la dirección de los proyectos y revisar los resultados de los mismos.
  4. Reuniones entre **LAS PARTES** para hacer seguimiento de los avances del presente convenio.
  5. Coordinación de actividades con otros organismos y organizaciones multilaterales.

**CLÁUSULA SÉPTIMA.** Para facilitar el trabajo de las instituciones se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Una Parte podrá solicitar a la otra la cooperación, el intercambio de experiencias, o ambas, en la ejecución de los proyectos o en la realización de actividades de interés mutuo. Dicha cooperación será prestada de conformidad con las normas y los procedimientos internos de cada institución.
2. **LAS PARTES** invitarán, recíprocamente, a sus representantes a que participen en las reuniones en las cuales sean admitidos observadores, de

## **CONVENIO DE COOPERACIÓN Y ASISTENCIA MUTUA SUSCRITO ENTRE EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

conformidad con la práctica usual y cuando se consideren temas de interés común.

3. **LAS PARTES** se comprometen a efectuar un fluido intercambio de información en las áreas de interés mutuo.
4. Todas las actividades y los proyectos que se deriven del presente convenio se ejecutarán con el apoyo de los funcionarios y expertos de ambas instituciones.
5. Las **PARTES** podrán presentar conjuntamente propuestas de cooperación y financiamiento ante organizaciones internacionales en apoyo a proyectos que acuerden.

**CLÁUSULA OCTAVA.- LAS PARTES** establecerán una Comisión de Seguimiento, que se encargará de:

1. Formular los acuerdos complementarios necesarios para la aplicación del Convenio.
2. Presentar, cuando sea necesario, propuestas relativas a modificaciones o disposiciones complementarias del presente Convenio.
3. Llevar a cabo concertaciones con el fin de lograr un consenso respecto de las diferencias que pudieran surgir del desarrollo de este Convenio o de los convenios complementarios.

**CLÁUSULA NOVENA.** Los Costos que genere cada entidad en desarrollo del presente convenio se harán con cargo al presupuesto de cada institución y de acuerdo con los medios que disponga cada una, o con base en recursos eventualmente disponibles en el marco de la cooperación bilateral o multilateral. Las Partes conjuntamente podrán buscar diferentes formas de financiación.

**CLÁUSULA DÉCIMA.** Las Partes podrán hacer difusión y divulgación de las actividades acordadas en el presente Convenio, por los medios y procedimientos que consideren convenientes para tales efectos.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA.** El ingreso de los equipos y personal de una de las partes al territorio de la otra para la consecución del objetivo del presente Convenio, se llevará a cabo de conformidad con la legislación nacional vigente aplicable.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA.** Toda diferencia relativa a la interpretación y aplicación del presente convenio será sometida a juicio de las partes y en todo caso se recurrirán a los Mecanismos Alternativos de Solución de Conflictos.



**CONVENIO DE COOPERACIÓN Y ASISTENCIA MUTUA SUSCRITO ENTRE EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA.-** El presente convenio podrá ser modificado mediante un otrosí suscrito por las partes.

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA.-** El presente convenio no podrá interferir con los derechos y obligaciones o con otros convenios suscritos por una de las partes con una tercera persona.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA-** Compromisos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el CENTRO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED relativos a la confidencialidad y protección de los datos.

Por parte del CECMED:

- A menos que la ley lo requiera, el CECMED no compartirá información recibida del INVIMA al amparo de este convenio, excepto cuando se cuente con el consentimiento por escrito del INVIMA.
- A menos que la ley lo requiera, el CECMED no utilizará la información recibida al amparo de este convenio para propósito alguno diferente al cumplimiento de sus actividades regulatorias de productos sometidos a control sanitario.

Por parte del INVIMA:

- A menos que la ley lo requiera, el INVIMA no compartirá información recibida del CECMED al amparo de este convenio, excepto cuando se cuente con el consentimiento por escrito del CECMED.
- A menos que la ley lo requiera, el INVIMA no utilizará la información recibida al amparo de este convenio para propósito alguno diferente al cumplimiento de sus actividades regulatorias de productos sometidos a control sanitario.

En cualquier caso, ambas partes acuerdan estar vinculadas por la obligación de confidencialidad establecida en este Convenio con respecto a cualquier documento que haya sido compartido por cualquiera de las partes al amparo de este Convenio, por lo tanto, se tendrán en cuenta las normas relativas a la protección de datos, y a garantizar la confidencialidad y la protección de la vida privada de los pacientes.


**CONVENIO DE COOPERACIÓN Y ASISTENCIA MUTUA SUSCRITO ENTRE EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA.-** Con la suscripción del presente Convenio no se establece ningún tipo de vinculación laboral entre las partes. Estos actúan de manera independiente, utilizando sus propios medios y con total autonomía profesional y administrativa, sin que medie subordinación de carácter laboral respecto de cualquiera de sus funcionarios y/o colaboradores; por lo tanto, cada una de ellas es ajena a cualquier tipo de responsabilidad de tipo laboral que hayan adquirido individual o colectivamente, directa o indirectamente, frente a cada uno de sus funcionarios. La suscripción del presente Convenio no comporta relación ni vínculo laboral alguno entre las partes, ni con el personal que éste emplee para la ejecución del mismo.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA.-** El presente convenio entrará en vigencia a partir de la suscripción por las partes y tendrá una duración de cuatro (4) años y será prorrogado automáticamente por el mismo término si ninguna de las partes manifiesta su intención de darlo por terminado, por lo menos con seis (6) meses de anticipación. Igualmente, en cualquier tiempo una de las partes podrá dar por terminado el presente convenio, mediante notificación escrita dirigida a la otra, con seis (6) meses de anticipación.

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA.-** El presente Convenio se termina por: 1. Vencimiento del plazo de duración. 2. El incumplimiento de cualquiera de las cláusulas de este Convenio. 3. Causales de fuerza mayor. 4. Por mutuo acuerdo de las partes. En este caso, si existen proyectos en curso o en ejecución, la terminación del Convenio entre las partes se producirá una vez finalicen los trabajos.

Para constancia se firma en la ciudad de Bogotá, el                      de 2014, en dos originales en español, siendo ambos textos igualmente auténticos.

  
**RAFAEL PEREZ CRISTIÁ**  
C.C  
CECMED

  
**BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA**  
C.C  
INVIMA