



**CARTA DE INTENCIÓN ENTRE LAS AGENCIAS
SANITARIAS DE ESPAÑA, MÉXICO, EL SALVADOR,
COLOMBIA, PARAGUAY, Y EL CONSEJO
CENTROAMERICANO DE PROTECCIÓN AL
CONSUMIDOR.**



1. ANTECEDENTES.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de los Estados Unidos Mexicanos, la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de la República de Colombia, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República del Paraguay, la Defensoría del Consumidor de El Salvador, y el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor, en lo sucesivo referidos como los “Participantes” desean establecer un marco para la cooperación en el área de vigilancia de medicamentos.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España.

Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es un organismo desconcentrado del Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, con autonomía administrativa, técnica y operativa, que tiene como funciones las de vigilancia, control y fomento sanitario.

Que la Dirección Nacional de Medicamentos, según lo dispone el artículo 4 de la Ley de Medicamentos, es una entidad autónoma del Gobierno de la República de El Salvador, de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de la República de Colombia, es un 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.

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, según lo dispone la Ley 1119/97, es un organismo dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay, con autarquía administrativa y financiera, regulador en la

fabricación, control de calidad, comercialización y uso racional de los medicamentos, fitofármacos, domisanitarios y cosméticos.

Que el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor es un organismo regional en el marco del Sistema de Integración Centroamericana conformado por las agencias gubernamentales de protección al consumidor de Centroamérica; dicho consejo tiene como objeto tutelar los derechos de los consumidores. La institución persigue armonizar las políticas públicas y los esfuerzos de los gobiernos de Centroamérica en materia de protección al consumidor.

Que la Defensoría del Consumidor de El Salvador, según lo dispone el artículo 56 de la Ley de Protección al Consumidor es una institución descentralizada del Gobierno de la República de El Salvador, con personalidad jurídica y patrimonio propio, con autonomía en lo administrativo y presupuestario.

2. OBJETIVOS.

Los objetivos de la presente Carta de Intensión son:

- a. Establecer la necesidad de vigilar la venta de medicamentos a través de internet.
- b. Crear un observatorio para vigilar la venta de medicamentos a través de internet.
- c. Estudiar la posibilidad de establecer los mecanismos legales que permitan combatir la venta de medicamentos a través de internet, cuando:
 - i. No exista la autorización debida y/o licencia respectiva;
 - ii. Existiendo la autorización debida y/o licencia respectiva, tal actividad se desarrolle fuera de los lineamientos definidos.
- d. Comunicar a la población los peligros de consumir medicamentos adquiridos a través de sitios web, que no cuenten con la autorización debida y/o licencia respectiva; asimismo, cuando existiendo tal autorización y/o licencia, esta actividad se desarrolle fuera de los lineamientos definidos.

Esta carta representa el interés de los Participantes, en particular, adquirir el compromiso de colaborar significativamente entre ellos y así coadyuvar a los esfuerzos encaminados a vigilar la venta de los medicamentos que se comercializan a través de internet.

3. MODALIDADES DE APLICACIÓN.

Los mecanismos de implementación y las actividades de esta cooperación, serán definidas por el trabajo específico de cada uno de los suscriptores, elaborado de común acuerdo y con arreglo a las competencias legales conferidas en los marcos normativos de cada una de las instituciones suscriptoras del presente instrumento y con revisión anual, el cual dependerá de la disponibilidad de los recursos legales, materiales, humanos y financieros de los Participantes.

3.1. En el entendido anterior y en la medida que los marcos normativos de las instituciones suscriptoras lo permitan, los Participantes deberán:

- a. Crear en su respectiva Agencia o Autoridad de Regulación y Control, un observatorio para vigilar la venta de medicamentos a través de internet;
- b. Establecer los medios para evitar la venta de medicamentos a través de internet, cuando no exista la autorización debida y/o licencia respectiva; o bien, cuando existiendo la autorización debida y/o licencia respectiva, tal actividad se desarrolle fuera de los lineamientos definidos.
- c. Establecer vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la vigilancia y control que se realice a la venta de medicamentos a través de internet, incluyendo: mecanismos, procedimiento, políticas, prácticas, normas, resultados de análisis y evaluaciones practicados a productos que se comercializan en sitios web, vigilancia post comercialización, vigilancia de productores; y
- d. Llevar a cabo actividades de colaboración, dentro de las que se pueden incluir, sin limitar cualquier otra medida de colaboración, el intercambio temporal de personal técnico, con motivos de la adquisición de experiencia, para contribuir a alcanzar los fines establecidos dentro del presente instrumento.

3.2 Los proyectos de cooperación o planes de trabajo incluirán, entre otros datos, la siguiente información:

- a. Objetivos;
- b. Las actividades de cooperación a desarrollar;

- c. Los resultados esperados;
- d. La duración;
- e. Niveles de cumplimiento; y,
- f. El responsable de la ejecución.

3.3 Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos después de la aprobación expresa de la administración de cada Institución.

4. FINANCIAMIENTO.

Todos los Participantes financiarán las actividades de cooperación previstas en la presente Carta de Intención con los recursos asignados en sus respectivos presupuestos, de conformidad con su disponibilidad, afectación presupuestal y lo dispuesto por su respectiva legislación nacional.

Cada participante sufragará los gastos generados por su participación en los gastos de cooperación.

Todos los gastos que se generen con motivos del intercambio de personal, incluyendo transporte, alimentación, alojamiento y seguros, serán sufragados por el participante que lo envíe.

5. MONITOREO Y EVALUACIÓN.

Todos los Participantes deberán realizar un seguimiento y evaluación del plan de trabajo anual y del proyecto de cooperación que esté en vigor. El informe final será enviado a los directores o titulares de cada Agencia y/o Autoridad de Regulación y Control, y a las instituciones que fomentan la cooperación en cuestión, si fuere el caso.

6. CONFIDENCIALIDAD.

Nada de lo establecido en el presente instrumento obliga a los Participantes para que se entreguen mutuamente información, que conforme a su legislación nacional sea considerada como confidencial.



A menos que la ley respectiva lo requiera o se cuente con el consentimiento por escrito de la otra parte, los Participantes no compartirán la información producida al amparo de este instrumento.

A menos que la ley lo requiera, los Participantes no utilizarán la información recibida al amparo de este instrumento para propósitos diferentes a los establecidos dentro de sus competencias correspondientes.

7. MODIFICACIÓN.

Cualquier parte de la presente Carta de Intensión podrá ser modificada en cualquier momento y deberá ser solicitada por escrito por cualquiera de los Participantes, razonando la modificación solicitada, la cual deberá ser aceptada por cada uno de los Participantes del presente instrumento. Las modificaciones entrarán en vigencia una vez se hayan firmado los documentos por cada uno de los Participantes y que sustenten la modificación. Las modificaciones formarán parte integrante del presente instrumento.

8. CONDICIONES DEL ACUERDO.

La presente carta únicamente refleja las intenciones de los Participantes. Además de lo establecido en la sección 5, no tiene carácter vinculante ni crea obligaciones legales bajo leyes internacionales o nacionales. En cuanto a la sección 6, todas las partes acuerdan estar vinculadas por la obligación de confidencialidad establecida en la misma, con respecto a cualquier documento que haya sido compartido al amparo del presente instrumento.

9. VIGENCIA.

El presente instrumento entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma y continuará válido hasta que se dé por terminado de acuerdo con la sección 11.

10. PUNTOS DE CONTACTO.

Los funcionarios de contacto responsables de la administración de este Entendimiento son:

- a. Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la persona titular del cargo de Director de la Agencia;

- b. Por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de los Estados Unidos Mexicanos, la persona titular del cargo de Comisionado Federal;
- c. Por la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, la persona titular de la Dirección Nacional;
- d. Por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de la República de Colombia, la persona titular del cargo de Director General.
- e. Por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República del Paraguay, la persona titular del cargo de Directora General;
- f. Por el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor, la persona titular del cargo de Presidente del Consejo.
- g. Por la Defensoría del Consumidor, la persona titular del cargo de Presidente de la Institución;
- h. En calidad de Testigo de Honor, la Secretaria General del Sistema de Integración Centroamericano.

11. CANCELACION.

- a. Cualquiera de los Participantes puede dar por terminada la vigencia del presente instrumento en cualquier momento por medio de comunicación escrita.

El presente instrumento a excepción de la sección 6, se dará por terminado seis meses después de la fecha de la manifestación escrita antes expresada, en la cual se hará constar su intención de dar por terminada la vigencia del presente instrumento, la cual deberá ser notificada a cada uno de los Participantes.

- b. La terminación de la vigencia del presente instrumento no afectará ninguna de las acciones llevadas a cabo durante el periodo establecido.

12. CONTROVERSIAS.

Los participantes convienen que el presente instrumento es producto de la buena fe, por lo que las dudas y controversias que se susciten con motivo de su interpretación, operación, formalización y cumplimiento, serán



resueltas de común acuerdo entre los Participantes.

Firmado en la ciudad de Santa Tecla, departamento de La Libertad, el día veinte de enero del año dos mil dieciséis.

DRA. BELÉN CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
DIRECTORA
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS
ESPAÑA

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA REÑALOSA
COMISIONADO FEDERAL
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

DR. JOSÉ VICENTE COTO UGARTE
DIRECTOR NACIONAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
EL SALVADOR

DR. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
COLOMBIA



LICDA. MARÍA AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE
DIRECTORA GENERAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
PARAGUAY

LIC. RAÚL ARNALDO MIDENTE CASTELLANOS
PRESIDENTE PRO-TÉMPORE
CONSEJO CENTRO AMERICANO DE
PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

LICDA. YANCI GUADALUPE URBINA GONZÁLEZ
PRESIDENTA
DEFENSORÍA DEL CONSUMIDOR
EL SALVADOR

DRA. VICTORIA MARINA DE AVILÉS
SECRETARIA GENERAL
SISTEMA DE INTEGRACIÓN CENTROAMERICANO
TESTIGO DE HONOR