

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO

Entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

SOBRE LA COOPERACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS Y BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL SANITARIO

1. ANTECEDENTES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T) de la República de Argentina y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia (en lo sucesivo referidas como las "Partes"), desean establecer un marco para la cooperación para el intercambio de experiencias y de protocolos y normas relacionadas con las buenas prácticas de fabricación, almacenamiento, etc; de productos sometidos a control sanitario, de acuerdo con la legislación interna de las Partes.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha sido reconocida como Autoridad Nacional de Referencia en regulación de Medicamentos desde el año 2009 por parte de la Organización Panamericana de la Salud OPS, Nivel IV, máxima calificación que se otorga, siendo la primera autoridad reguladora regional en obtenerla. La A.N.M.A.T la Autoridad Nacional competente de la República Argentina para la promoción y la protección de la salud humana, tiene como misión fundamental el ejercicio de la vigilancia sanitaria para lograr la calidad, seguridad, y eficacia de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico.

Que el INVIMA es Autoridad Reguladora Nacional de Referencia ARNr en materia de Medicamentos (Nivel IV) según certificación expedida por la Organización Panamericana de la Salud OPS en el año 2010, también en Nivel IV para medicamentos, y es la Autoridad Nacional competente para promover y proteger la salud pública mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria de su competencia.

2. OBJETIVOS

Los objetivos de este Memorando de Entendimiento (ME) son:

- i. Promover el intercambio de información para la colaboración en el fortalecimiento y apoyo al proceso de re- certificación de la OPS como ARN'r, en sus diferentes módulos.

H

- ii. Facilitar el intercambio de información en lo referente al programa de trazabilidad de Medicamentos y sus protocolos de Buenas Prácticas de Trazabilidad.
- iii. Promover el desarrollo de actividades de colaboración entre las partes;

Este ME representa el entendimiento alcanzado por las Partes, en particular sobre:

- (i) La intención de cubrir todos los tipos de productos regulados por las Partes y permitir la colaboración significativa entre ellos. Esto puede incluir, pero no limitarse a: medicamentos y dispositivos médicos.
- (ii) Cada Participante puede, bajo ciertas circunstancias, limitar la información que pueda hacerse pública, particularmente si el hacerla pública puede ser perjudicial para los intereses comerciales de un tercero, viola la confidencialidad o privacidad, revela secreto comercial, es contrario al interés público o intereses de las Partes, viola o contraviene las obligaciones legales o requisitos u otras obligaciones impuestas por las leyes respectivas de la República de Colombia o Argentina.

3. MODALIDADES DE APLICACIÓN

Las modalidades y las actividades de esta cooperación serán definidas en el plan de trabajo específico, elaborado de común acuerdo por las Partes y con revisión anual, dependiendo de la disponibilidad de los recursos materiales, humanos y financieros de ambas Partes.

3.1. En el entendido anterior, las Partes:

- a. establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la regulación de productos sometidos a control sanitario de cada Participante, incluyendo: políticas, prácticas, normas, evaluación pre-comercialización, vigilancia post comercialización, regulación de productores, regulación de ensayos clínicos y requisitos para la regulación de productos sometidos a control sanitario; y
- b. llevar a cabo actividades de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal.

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

- a. las actividades de cooperación a desarrollar, los resultados esperados, la duración y el responsable de la ejecución;
- b. los recursos humanos que estén disponibles por las partes;
- c. los recursos presupuestarios necesarios para llevar a cabo las actividades de cooperación acordadas;

3.3. Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos después de la aprobación expresa de la máxima autoridad de cada institución.

4. FINANCIAMIENTO

El financiamiento de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud de este instrumento se negociará y se especificará en los proyectos de cooperación o planes de trabajo de

H

conformidad con lo establecido en el artículo 3, teniendo en cuenta el presupuesto disponible de las Partes.

Ambas Partes se comprometen a buscar fuentes de financiamiento para asegurar la implementación de actividades de cooperación acordadas, en particular en las instituciones que fomentan la cooperación.

5. MONITOREO Y EVALUACIÓN

Las Partes deberán realizar un seguimiento y evaluación de manera semestral del plan de trabajo y del proyecto de cooperación que esté en vigor. El informe final será enviado a los Directores de ambas instituciones y a las instituciones que fomentan la cooperación en cuestión.

6. CONFIDENCIALIDAD

6.1 ANMAT

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

6.2 INVIMA

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

7. MODIFICACIÓN

Cualquier parte de este ME puede ser modificada en cualquier momento por mutuo consentimiento entre las Partes y por escrito, a través de los respectivos firmantes.

8. CONDICIONES DEL MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO

Este ME refleja las intenciones de las Partes. Además de lo establecido en la sección 5, no tiene la intención de crear obligaciones legales bajo leyes internacionales o nacionales. En cuanto a la sección 6 ambas partes acuerdan estar vinculadas por la obligación de confidencialidad establecida en la misma con respecto a cualquier documento que haya sido compartido por cualquiera de las partes al amparo de este ME.

H

9. VIGENCIA

Este ME entrará en vigor a partir de la fecha de su firma por ambos firmantes y continuará válido hasta que se dé por terminado de acuerdo con la cláusula 11.

10. PUNTOS DE CONTACTO

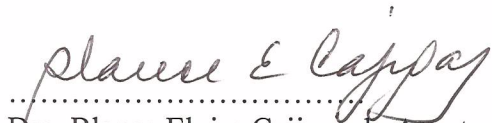
La administración, supervisión y seguimiento de este ME estará a cargo de:

- a. Por el ANMAT, la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de la ANMAT
- b. Por el INVIMA, la persona titular del cargo de la Oficina de Asuntos Internacionales.

11. CANCELACIÓN

- a. Cualquiera de las partes puede, en un momento dado, dar por terminado el presente ME a través de comunicación escrita al otro Participante. Este ME a excepción de la cláusula 6) se dará por terminado seis meses después de la fecha de recepción de la comunicación de terminación.
- b. La terminación de este ME no afectará ninguno de los compromisos adquiridos por las Partes, previo a la solicitud de terminación por alguno de las Partes.

Firmado en Acapulco, México el día 21 de Febrero de 2014



.....
Dra. Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Directora General Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA;
Colombia



.....
Dr. Carlos Chiale

Administrador Nacional – Administración Nacional de la ANMAT – Administración
Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; ARGENTINA