MEMORÁNDUM DE **ENTENDIMIENTO**

ENTRE

LA ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (ONU)

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

Que la Organización de las Naciones Unidas, representada por la Oficina contra la Droga y el Delito en adelante UNODC, apoya al Estado colombiano en el desarrollo de legislación, implementación de políticas públicas, planes y programas nacionales, departamentales y municipales, así como en el fortalecimiento institucional, con el fin de enfrentar el Problema Mundial de las Drogas y la presencia del crimen organizado transnacional y sus delitos conexos y que de igual manera, busca fortalecer la transferencia de conocimientos entre diferentes países de la región y la creación de alianzas entre entidades pares, con el propósito de afrontar de manera coordinada y eficaz, el delito transnacional organizado, contribuir al desarrollo de capacidades, y asegurar la colaboración a través del esquema de Cooperación Sur-Sur y triangular.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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 Seguridad Social y Salud de Colombia y se encarga de 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.

Que UNODC y el INVIMA denominados en lo sucesivo colectivamente como las "Partes" comparten objetivos comunes orientados a mitigar la ilegalidad a través de diversos mecanismos. dentro de los cuales se encuentra la asistencia técnica, actividades de información y educación sanitaria a productores y/o fabricantes en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los tema de competencia del INVIMA.

Que las Partes comparten el interés en promover el establecimiento de vínculos con el objetivo de garantizar de manera conjunta y/o coordinada acciones para el cumplimiento de los requisitos sanitarios según el riesgo en salud pública, de los productos de las organizaciones de productores y/o fabricantes promovidos en el marco de la estrategia de desarrollo alternativo, estrategia cuyo objetivo es la reducción y eliminación de cultivos ilícitos y la participación de las comunidades en actividades lícitas a través de la generación de ingresos sostenibles y la promoción de la cultura de la legalidad, a través del fomento de la producción y comercialización de productos como cacao, café, miel, caña panelera, frutales, piscicultura, entre otros.

Que las Partes desean realizar este Memorándum de Entendimiento (en lo sucesivo, "MDE") con el objetivo de consolidar, desarrollar y detallar su cooperación y eficacia para desarrollar de manera conjunta y/o coordinada acciones orientadas al fortalecimiento de los procesos legales y normativos para la comercialización de los productos de las organizaciones de productores y/o fabricantes promovidos en el marco de la estrategia de desarrollo alternativo de UNODC con el sello "DESARROLLO ALTERNATIVO", con el fin de garantizar que estos cumplen con normas sanitarias, respaldadas por registros, notificaciones o certificaciones sanitarias y demás, avalados por la autoridad sanitaria de carácter nacional.

POR CONSIGUIENTE, LAS PARTES ACUERDAN COOPERAR EN VIRTUD DEL PRESENTE MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO DE LA SIGUIENTE FORMA:

Artículo 1 Interpretación

- 1. Todo anexo del presente MDE será considerado parte integrante de este MDE. Las referencias a este MDE se entenderán que incluyen los anexos, según varíen o sean enmendados de acuerdo a los términos de este MDE.
- 2. La implementación de proyectos y programas posteriores en virtud del presente MDE, incluyendo los destinados a la transferencia de fondos entre las Partes, requerirá la celebración entre las Partes de los acuerdos legales pertinentes.
- 3. Este MDE representa el acuerdo completo entre las partes y sustituye todos los anteriores memorándums de entendimiento, comunicaciones y representaciones, ya sean orales o escritas, en relación a la materia objeto de este MDE.

Artículo 2 Vigencia

1. Este MDE estará vigente a partir de la última fecha de suscripción por parte de los oficiales que aprueban el memorándum y permanecerá en vigor hasta octubre del año 2.018, salvo que se resuelva de conformidad con el artículo 14.

Artículo 3 Propósito

- 1. El propósito de este MDE es proporcionar un marco de cooperación y entendimiento, y facilitar la colaboración entre las Partes para promover sus metas y objetivos comunes en lo que se refiere a:
 - a. Coordinar sesiones entre las Partes para la difusión de la información relacionada con el MDE y la emisión de orientaciones técnicas relacionadas con el cumplimiento de la normatividad para la comercialización de los productos de las organizaciones de productores y fabricantes que se encuentren avalados, en cumplimiento de la norma promovidos en el marco de la estrategia de desarrollo alternativo que ejecuta UNODC.
 - b. Promover el desarrollo de actividades de colaboración entre las Partes; concretamente en lo relativo a información y asesoría sobre los requisitos normativos y procedimentales para el otorgamiento de (registros, permisos o notificaciones sanitarias y trámites asociados a los mismos y certificaciones) de productos y/o fabricantes objeto de vigilancia del INVIMA, que se encuentren avalados y autorizados de acuerdo a los parámetros y requisitos que establezca la UNODC; sujeto a que cada



uno de los trámites recibidos cumplan todos los requisitos técnicos-legales que estipula la normatividad sanitaria vigente en Colombia.

- c. Crear una relación de entendimiento y cooperación dentro de los marcos normativos de INVIMA y UNODC.
- d. Promover el intercambio de material bibliográfico y audiovisual para la difusión de la normatividad referente a requisitos sanitarios.
- e. Promover actividades de colaboración entre los firmantes a través de la designación de un punto focal de cada una de las partes facilitando la comunicación.
- 2. Los objetivos del presente MDE se lograrán a través de:
 - a. Reuniones regulares de diálogo entre UNODC INVIMA;
 - b. La celebración entre las Partes de un instrumento jurídico diferente para definir e implementar cualquier proyecto, programa o actividad posterior de conformidad con el artículo 1. Numeral 2.
 - c. La participación conjunta en escenarios estratégicos con aliados y recursos para la implementación de acciones identificadas para el cumplimiento del presente MDE.
- 3. El presente MDE en sí mismo no implica ninguna clase de compromiso de recursos, financieros o de otro tipo, por parte de UNODC o INVIMA.

Artículo 4 Áreas de Cooperación

- 1. Las áreas de cooperación son acordadas conjuntamente a través del mecanismo de cooperación en el MDE. Las políticas y prioridades de este MDE también pueden ser revisadas conjuntamente en reuniones que se llevarán a cabo al menos una vez cada tres (3) meses o según la necesidad de las *Partes*, de conformidad con el artículo 5 para permitirle a las Partes responder a nuevos asuntos en las áreas de interés y actividades de esta cooperación, las cuales serán definidas en un plan de trabajo específico, elaborado de común acuerdo por los firmantes y con revisión anual, dependiendo de la disponibilidad de los recursos materiales, humanos y técnicos de ambas partes.
- 2. Las partes han acordado los siguientes temas preliminares y generales para este MDE:
 - a. Establecer vías de comunicación para facilitar el intercambio de información; concretamente en lo relativo a: número de personas y/u organizaciones, cuyos proyectos productivos se ajusten a la normatividad sanitaria vigente, y que estén autorizadas y avaladas por la UNODC.



- b. Llevar a cabo capacitaciones y asistencia técnica para las organizaciones de productores, fabricantes de productos promovidos por UNODC, así como el o los puntos focales designados por UNODC, en el marco de la estrategia de desarrollo alternativo.
- 3. Estas áreas forman parte del mandato y el programa de trabajo de UNODC y han sido aprobados el Oficial de Desarrollo Alternativo. Estas áreas también son prioridades para el INVIMA.
- 4. La lista anterior no es exhaustiva y no se debe considerar que excluye o reemplaza otras formas de cooperación entre las Partes sobre otros asuntos de interés común.

Artículo 5 Organización de la Cooperación

Para garantizar el normal desarrollo y ejecución de este memorando, se constituirá un Comité de Seguimiento, de carácter paritario, integrado por representantes de cada una de las partes, y a designar por las mismas. De cada sesión que celebre este comité se levantara la correspondiente acta que será enviada a la dirección de los firmantes.

El Comité de Seguimiento cumplirá con las siguientes funciones:

- 1. Convocar a reuniones bilaterales regulares sobre asuntos de interés común, de acuerdo al orden del día previamente acordados por las Partes, con el propósito de desarrollar y monitorear los objetivos planteados dentro del MDE y/u otros que surjan en el desarrollo del presente MDE. Estas reuniones se llevarán a cabo al menos una vez cada tres (3) meses para:
 - a. Discutir cuestiones técnicas y operativas relacionadas con el desarrollo de los objetivos de este MDE; y
 - b. Revisar los avances de las Partes en las áreas de cooperación establecidas en el presente MDE.
- 2. Dentro del marco definido anteriormente, se fomentarán las reuniones bilaterales y se desarrollaran de forma *ad hoc* cuando se consideren necesarias, por las divisiones pertinentes de **UNODC** e **INVIMA** para tratar asuntos prioritarios de interés común para la implementación de actividades en áreas, países y regiones específicas.
- 3. En la implementación de actividades, proyectos y programas en las áreas prioritarias acordadas, las Partes podrán celebrar un instrumento jurídico distinto que sea apropiado para la implementación de esta clase de iniciativas, de conformidad con el artículo 1. Numeral 2.; al identificar las áreas de cooperación en virtud del presente MDE.
- 4. Cuando el **INVIMA** organice una reunión con participación externa en la que se discutirán cuestiones relacionadas con los objetivos de este MDE, **INVIMA** deberá, en su caso, invitar a **UNODC** a participar en la reunión o informar a **UNODC** sobre las cuestiones relevantes discutidas en la reunión.

Artículo 6 Estado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y su Personal

Las *Partes* reconocen y acuerdan que INVIMA es una entidad separada y distinta a las Naciones Unidas, incluyendo *UNODC*. Los empleados, personal, representantes, agentes, contratistas o afiliados de INVIMA, incluido el personal involucrado por INVIMA para realizar cualquiera de las actividades del proyecto en virtud del presente MDE, no serán considerados en cualquier aspecto o para cualquier finalidad empleados, personal, representantes, agentes, contratistas o afiliados de las Naciones Unidas, incluyendo *UNODC*, ni tampoco los empleados, personal, representantes, agentes, contratistas o afiliados de *UNODC* serán considerados, en cualquier aspecto o para cualquier finalidad, empleados, personal, representantes, agentes, contratistas o afiliados de INVIMA.

Artículo 7 Financiamiento

- 1. El cumplimiento del presente MDE no implica erogación presupuestal para las Partes, en caso de requerirse y de existir previa y expresa voluntad de cada parte para el efecto, los gastos derivados de las acciones de cooperación en virtud del presente MDE, serán sufragados por cada una de las Partes, de conformidad con su disponibilidad, afectación presupuestal y lo dispuesto por sus normas.
- 2. Ninguna de las Partes participará en la recaudación de fondos con terceros a nombre de o en beneficio de la otra parte, sin la aprobación previa por escrito de la otra Parte en cada caso.

Artículo 8 Derechos de Propiedad Intelectual

- 1. Ninguna provisión del presente MDE será interpretada como concesión de los derechos de propiedad intelectual de las *Partes*.
- 2. En el caso de que las partes prevean que propiedad intelectual susceptible de ser protegida será creada en relación a cualquier proyecto, programa o actividad que se realice bajo este MDE, las Partes negociarán y acordarán los términos de su propiedad y uso en el instrumento jurídico correspondiente celebrado según el Artículo 1. Numeral 2.

Artículo 9 Uso del Nombre y Emblema

1. Ninguna de las Partes utilizará el nombre, emblema o marca de la otra Parte, sus subsidiarias y/o afiliadas, o cualquier abreviatura de la misma, en relación con su misión o cualquier otro sin la previa autorización por escrito de la otra Parte en cada caso. En ningún caso la autorización del nombre o emblema de la ONU o UNODC será concedido para fines comerciales.

W

- 2. El INVIMA reconoce el estado independiente, internacional e imparcial de la ONU, incluyendo UNODC, y reconoce que sus nombres y emblemas no pueden asociarse con ninguna causa política o sectaria ni utilizarse de otra manera incompatible con el estado de la ONU, incluyendo UNODC.
- 3. Las Partes se comprometen a reconocer y aceptar esta colaboración, según proceda. Con este fin, las Partes se consultarán entre sí, en la manera y forma de tal entendimiento.

Artículo 10 Privilegios e Inmunidades de las Naciones Unidas

1. Ninguna provisión del presente MDE será considerada como una renuncia, expresa o implícita, de cualquiera de los privilegios e inmunidades de las Naciones Unidas, incluidos sus órganos subsidiarios.

Artículo 11 Confidencialidad

- 1. El manejo de la información estará sujeto a las políticas de confidencialidad de cada Parte.
- 2. Antes de divulgar documentos internos, o documentos que en virtud de su contenido o de las circunstancias de su creación o comunicación deben ser considerados confidenciales, de la otra Parte a terceros, cada Parte obtendrá el consentimiento expreso y por escrito de la otra Parte. Sin embargo, la divulgación de una Parte de los documentos internos y/o confidenciales a otra entidad controlada por la Parte divulgadora o que está bajo control común, o a una entidad con la que posee un acuerdo de confidencialidad, no será considerada una comunicación a un tercero y no requerirá autorización previa.

Artículo 12 Resolución de Disputas

1. En el caso de una disputa, controversia o reclamación que surja o esté relacionada con este MDE, las Partes harán todo lo posible para solucionar prontamente la disputa a través de negociaciones directas.

Artículo 13 Notificaciones y Enmiendas

- 1. Cada Parte notificará inmediatamente a la otra por escrito de cualquier cambio material anticipado o real que afecta la ejecución de este MDE.
- 2. Las Partes podrán modificar el presente MDE de mutuo acuerdo por escrito.



Artículo 14 Terminación

- 1. Cualquiera de las Partes podrá terminar el presente MDE otorgando cuatro (4) meses de previo aviso por escrito a la otra Parte.
- 2. Tras la terminación de este MDE, los derechos y obligaciones de las Partes definidas en cualquier otro instrumento jurídico ejecutado en virtud del presente MDE dejarán de estar vigentes.
- 3. Cualquier terminación del MDE ocurrirá sin perjuicio de (a) la terminación ordenada de cualquier actividad de colaboración en curso y (b) todos los demás derechos y obligaciones de las Partes adquiridos antes de la fecha de terminación en virtud del presente MDE o de otro instrumento jurídico celebrado en relación a este MDE.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los representantes debidamente autorizados de las Partes estampan sus firmas a continuación.

Para las Naciones Unidas

Javier Humberto Guzmán Cruz Director General INVIMA

Para el INVIMA

Bo Mathiasen

Representante UNODC Colombia

05 JUN 2017

Fecha: