

**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, SOBRE LA COOPERACIÓN PARA EL FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES TÉCNICAS Y CIENTÍFICAS DEL INVIMA SOBRE LOS PRODUCTOS BAJO VIGILANCIA SANITARIA**

**CLÁUSULA PRIMERA.- COMPARECIENTES**

En la ciudad de Bogotá, a los 03 días del mes de Agosto de dos mil quince, comparecen, por una parte, el Mgs. Giovanni Gando Garzón, en calidad de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, conforme acción de personal No. 0302869 de fecha 04 de noviembre de 2014 a quien en adelante se le denominará “ARCSA”, en representación del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, y por otra parte., la Dra. Blanca Elvira Cajigas de Acosta, en calidad de Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de la República de Colombia, conforme con el Decreto Nro. 2146 de 18 de octubre de 2012, emitido por la Presidencia de la República. .

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente memorando.

**CLÁUSULA SEGUNDA.- ANTECEDENTES**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA**

1. Con el **DECRETO EJECUTIVO 1290** de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, como persona jurídica de Derecho Público con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública.

Registro Oficial Suplemento 788 de 13-SEP.-2012, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 del 30 de Enero del 2015.

Art. 9.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de



Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.

Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes:

- 1). Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente;
- 2). Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;
- 3). Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;
- 4). Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente;
- 5). Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal de acuerdo a la normativa vigente;
- 6). Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;
- 7). Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- 8). Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario con base en la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública;
- 9). Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;
- 10). Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia;
- 11). Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, de conformidad



Atribuciones y responsabilidades: [...]

- n. Suscribir en representación de la Agencia los contratos y convenios en el ámbito de su competencia;
4. La “ARCSA”, tiene como: Misión.- Garantizar la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano; así como, las condiciones higiénico-sanitaria de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción; y su Visión es que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, se consolidará como una Institución de regulación, control y vigilancia sanitaria que sea reconocida nacional e internacionalmente por la confianza generada en la población en razón de su transparencia, ética, capacidad técnica y servicios eficientes.

#### **EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

1. Mediante el artículo 245 de la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993 se ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el cual, se reputa como 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.
2. El artículo 6 del Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012 determina que la Dirección del INVIMA estará a cargo de un Consejo Directivo y un Director General.
3. Mediante Decreto 2146 del 18 de octubre de 2012, del Ministerio de Salud y Protección Social fue nombrada en el cargo de Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- a la Doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta.
4. De acuerdo con el artículo 10 del Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, hace parte de las funciones de la Dirección General promover la suscripción de convenios con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones a cargo del INVIMA.
5. El INVIMA tiene como objetivo ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
6. El INVIMA es la 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, por tanto, es la Autoridad Nacional competente para promover y proteger la salud pública mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y



Con lo dispuesto en la Ley que rige el sector;

12). Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación, desarrollo y para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley;

13). Imponer las sanciones correspondientes a través de los Comisarios de Salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto;

14). Publicar los resultados sobre el cumplimiento de la normativa, criterios, estándares, procesos y la situación de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del presente Decreto;

15). Procesar consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias;

16). Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional;

17). Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las Resoluciones que para el efecto se emitan; y,

18). Las demás que se establezcan en el ordenamiento jurídico vigente.

Nota: Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015

Art. 13.- El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, será de libre nombramiento y remoción, designado por el Directorio.

Nota: Inciso primero reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428 de 30 de Enero del 2015.

2. Mediante Acción de Personal No. 0302869, de fecha 05 de noviembre de 2014, se nombra al Mgs. Giovanni Gando Garzón, como Director Ejecutivo de la de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
3. ESTATUTO ORGANICO DE GESTION ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DE LA ARCSA, Registro Oficial Suplemento 99 de 27-ene.-2014.

Art. 11.- Direccionamiento Ejecutivo

Unidad Responsable: Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA [...]

Responsable: Director/a Ejecutivo/a de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



- Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos mencionados y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus Decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
- Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
- Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la Ley al Instituto.
- Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la Ley al Instituto.
- Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
- Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
- Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

### CLÁUSULA TERCERA.- OBJETIVOS

Este Convenio representa el acuerdo alcanzado por los firmantes, en particular sobre la intención de cubrir los productos regulados por cada una de las partes y permitir la colaboración significativa entre ellos.

Los objetivos del Convenio son:

1. Promover el entendimiento entre los firmantes sobre sus respectivos marcos regulatorios, requisitos y procesos.
2. Facilitar el intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario, a saber: medicamentos en general, alimentos, (incluidos los aditivos alimentarios), suplementos dietarios (productos nutraceuticos), productos biológicos, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, reactivos de diagnóstico, plaguicidas para uso doméstico y productos de



7. uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria de su competencia.
8. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones, establecidas en el artículo 4 del Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012:
  - Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos mencionados sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
  - Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos fabricantes de los productos mencionados y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
  - Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
  - Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
  - Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos de competencia del INVIMA.
  - Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
  - Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
  - Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
  - Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
  - Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
  - Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

10

11



higienes domésticas y absorbentes de higiene personal. Así como en lo referente a resultados de control y vigilancia.

3. Promover el desarrollo de actividades de colaboración e intercambio de expertos para temas relacionados con:

- Contratación de servicios de Laboratorio de Referencia de INVIMA.
- Asistencia técnica y asesoría para mejorar la metodología, planificación y ejecución de controles post registro de productos y establecimientos dentro de la competencia de la Agencia.
- Asistencia técnica y asesoría para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional de la OMS.
- Establecer un vínculo permanente y fluido de intercambio de información sobre la situación de los Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Obligatorias, certificaciones de plantas productoras, aprobación de Ensayos Clínicos, etc.; así como el intercambio de alertas que se pudieran generar sobre productos y establecimientos. Intercambio de conocimientos técnicos sobre los productos de uso humano y establecimientos.
- Regulación de los productos sobre los que ejercen vigilancia el INVIMA y la ARCSA, descritos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 para el Instituto; y el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 544, de 30 de enero de 2015 para la Agencia.

4. Promover otras actividades de colaboración entre los firmantes plasmadas en los objetivos.

#### **CLÁUSULA CUARTA.- MODALIDADES DE APLICACIÓN**

Las modalidades y las actividades de esta cooperación serán definidas en el 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 financieros de ambas partes.

En el entendido anterior, los firmantes:

1. Establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la regulación de productos sometidos a control sanitario de cada firmante, 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 llevar a cabo los proyectos de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal.
2. Los proyectos de cooperación o planes de trabajo incluirán, entre otros datos, la siguiente información:
  - Los proyectos de cooperación a desarrollar, los resultados esperados, la duración y el responsable de la ejecución;
  - Los recursos humanos que estén disponibles por las partes;
  - Los recursos presupuestarios necesarios para llevar a cabo las actividades de cooperación acordadas;



3. Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos después de la aprobación expresa de la máxima autoridad de cada institución. En el INVIMA, por la Dirección General y en el ARCSA, el Director Ejecutivo.

#### **CLÁUSULA QUINTA.- CONFIDENCIALIDAD**

Cualquier información compartida por las Partes, en virtud del presente Convenio, en la medida de lo posible, de conformidad con sus respectivas legislaciones internas será tratada confidencialmente.

Ninguna “Parte” podrá divulgar la información a terceros o al público sin el consentimiento por escrito de la otra “Parte” que haya proporcionado la información; Tanto el INVIMA como el ARCSA pueden incluir información reservada exenta de divulgación pública en virtud de las leyes y normativas de Colombia y Ecuador, tales como información comercial confidencial; información de secretos comerciales; información de privacidad personal; información sobre la aplicación de la ley, información designada de seguridad nacional, o información interna y pre decisoria.

La divulgación pública de esta información resulta contrario al interés público y a los intereses de los firmantes además de que podría poner en grave peligro cualquier interacción científica y reguladora ulterior entre el INVIMA y el ARCSA.

Por tanto, el ARCSA certifica que:

1. Tiene la autoridad para proteger la divulgación pública de información no pública que le haya sido proporcionada confidencialmente por el INVIMA;
2. No divulgará la información no pública que el INVIMA le facilite sin la autorización escrita del propietario de la información, la autorización escrita de la persona que fuere objeto de la información de privacidad personal o sin una declaración escrita del INVIMA relativa a que la información ha dejado de ser “no pública”;
3. Informará sin demora al INVIMA de cualquier esfuerzo realizado por mandato judicial o legislativo para obtener del ARCSA la información reservada proporcionada por el INVIMA. Si tal mandato legislativo o judicial ordena la divulgación de la información reservada proporcionada por el INVIMA, el ARCSA adoptará todas las medidas legales apropiadas en un esfuerzo por garantizar que la información sea divulgada de manera que se proteja de la divulgación pública; e
4. Informará con prontitud al INVIMA sobre cualquier cambio en las leyes ecuatorianas o en las políticas o procedimientos pertinentes que puedan afectar a la capacidad del ARCSA para cumplir los compromisos contenidos en este documento.

Por tanto, el INVIMA certifica que:

1. Tiene la autoridad para proteger la divulgación pública de información no pública proporcionada confidencialmente por el ARCSA;
2. No divulgará la información no pública que el ARCSA le facilite sin la autorización escrita del propietario de la información, la autorización escrita de la persona que fuere objeto de la información de privacidad personal o sin una declaración escrita del ARCSA relativa a que la información ha dejado de ser “no pública”;
3. Informará sin demora al ARCSA de cualquier esfuerzo realizado por mandato judicial o





Legislativo para obtener del INVIMA la información reservada proporcionada por el ARCSA. Si tal mandato legislativo o judicial ordena la divulgación de la información reservada proporcionada por el ARCSA, el INVIMA adoptará todas las medidas legales apropiadas en un esfuerzo por garantizar que la información sea divulgada de manera que se proteja de la divulgación pública; e

4. Informará con prontitud al ARCSA sobre cualquier cambio en las leyes de Colombia o en las políticas o procedimientos pertinentes que puedan afectar a la capacidad del INVIMA para cumplir los compromisos contenidos en este documento.

#### CLÁUSULA SEXTA.- FINANCIAMIENTO

El financiamiento de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud de este instrumento se negociará y se especificará en el plan de trabajo de conformidad con lo establecido en la cláusula cuarta, teniendo en cuenta el presupuesto disponible de los firmantes.

Ambos firmantes se comprometen a buscar fuentes de financiación para asegurar la implementación de actividades de cooperación acordadas, en particular en las instituciones que fomentan la cooperación.

#### CLÁUSULA SÉPTIMA.- MONITOREO Y EVALUACIÓN

Las Partes deberán realizar un seguimiento y evaluación del plan de trabajo. Para garantizar el normal desarrollo y ejecución de este Convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, de carácter paritario, integrada por representantes de cada una de las partes, y a designar por las mismas. Esta Comisión se reunirá semestralmente.

De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará el acta correspondiente que será enviada a cada una de las Direcciones de los firmantes.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento serán las siguientes:

1. Interpretación y control del desarrollo y ejecución del presente Convenio.
2. Seguimiento de las actividades desarrolladas en el marco del Convenio

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

1. Por parte del ARCSA, el Director Ejecutivo o su delegado.
2. Por el INVIMA, la persona titular del cargo de la Oficina de Asuntos Internacionales.

#### CLÁUSULA OCTAVA.- TERMINACIÓN

El presente Convenio podrá terminar por una de las siguientes causas:

- a) Por cumplimiento contractual
- b) Por mutuo consentimiento de las partes



- c) Por manifestación unilateral de cualquiera de las partes, por incumplimiento de las obligaciones sustanciales, las mismas que deberán ser comunicadas por escrito a la otra parte con noventa (90) días de anticipación; y,
- d) Por fuerza mayor o caso fortuito debidamente comprobado por cualquiera de las partes. En tales casos, la parte afectada deberá cursar aviso por escrito a la otra parte, dentro de los treinta (30) días siguientes a su acaecimiento. Consecuentemente ambas se reunirán y acordarán las medidas, términos y condiciones que resulten necesarias para la normalización de la situación y mitigación de sus efectos lo más pronto posible. En caso contrario, se disolverá el vínculo entre ambas partes.

Las partes no son responsables del incumplimiento o cumplimiento inadecuado de sus respectivas obligaciones cuando las mismas no se puedan satisfacer por razones de fuerza mayor o caso fortuito, entendiéndose como tales, los acontecimientos extraordinarios imprevisibles o que siéndolo resulten inevitables pero ajenos a la voluntad y a la actuación de una o ambas partes, y que surjan con posterioridad a la firma del presente Convenio.

No serán consideradas como causas, ni circunstancias modificativas de las obligaciones emergentes del presente convenio: Disposiciones, Regulaciones, Proclamas, Órdenes o Acciones, incluidas la denegación de Licencia de Gobiernos Extranjeros a las partes u otras que en cualquier forma impidan o intenten impedir total o parcialmente el oportuno y cabal cumplimiento del presente Convenio.

En cualquier caso de terminación del presente Convenio, las partes realizarán una evaluación del mismo. Para ello suscribirán un Acta de Liquidación Técnico-Económica, en la que se establecerá el grado de ejecución del convenio, las actividades desarrolladas y las acciones subsecuentes necesarias para el cierre del mismo.

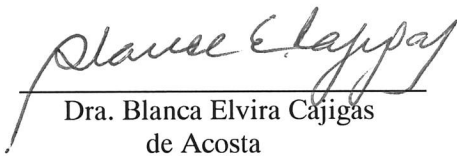
#### CLÁUSULA NOVENA.- ACEPTACIÓN

Ambas Partes acuerdan que este Convenio es un producto de buena fe, por lo que cualquier duda o controversia que resulte de su interpretación, operación, formalización o cumplimiento será resuelta por mutuo acuerdo de las Partes.

Firmado en Bogotá, Colombia el día 03 de Agosto del año 2015, por duplicado, siendo ambos igualmente válidos.

---

MSc. Giovanni Gando Garzón  
**Director Ejecutivo**  
Agencia Nacional de Regulación, Control y  
Vigilancia Sanitaria –ARCSA  
ECUADOR



---

Dra. Blanca Elvira Cajigas  
de Acosta  
**Directora General**  
Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
COLOMBIA

