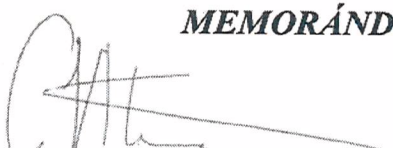


MEMORÁNDUM INTERNO DE LA OPS/OMS


De: Carissa F. Etienne
Directora

Fecha: 22 de noviembre del 2016

A: Dra. Gina Watson
PWR – Colombia

Originador: Heidi V. Jiménez
Asesora Jurídica



Nuestra Ref: LEG/SA/550/16

Páginas: 11 (Incluyendo esta página)

Asunto: Convenio Marco de Cooperación Técnica entre la OPS/OMS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia

Por medio del presente queda usted autorizada para firmar en mi nombre, y en representación de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, el documento de la referencia en la versión adjunta.

Una vez firmado, favor enviar un original a LEG para registro y custodia.

Gracias por su atención.

CONVENIO MARCO DE COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS) Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) DE COLOMBIA

Entre los suscritos, **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.792.437 expedida en Bogotá en su carácter de **DIRECTOR GENERAL** del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**, nombrado mediante Decreto número 703 de 27 de abril de 2016 y Acta de Posesión del 29 de abril de 2016, que en adelante se denominará **Invima** de una parte, y **CARISSA F. ETIENNE**, quien obra en su calidad de Directora de la **ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**, nombrada mediante Resolución CSP28.R7 de la 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana, que en adelante se denominará **OPS/OMS**, en su conjunto "LAS PARTES", han acordado suscribir el presente Convenio de Cooperación Técnica, previo las siguientes consideraciones:

1. Que de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 2078 de 2012, el Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los 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.
2. Que la misión del Invima es 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.
3. Que la visión del Invima es afianzar su reconocimiento nacional e internacional como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.
4. Que el Invima alcanzó el nivel IV de indicadores críticos de acuerdo con el Procedimiento para la Designación de Autoridades Reguladoras de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos de la OPS en el año 2010. En virtud de lo anterior, se ha comprometido a contribuir para promover el intercambio y la cooperación técnica entre países, apoyar a las autoridades reguladoras nacionales para beneficiarse de sus procesos y decisiones

7/11/16
AS

regulatorias, y participar activamente de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

5. Que el Invima ha desarrollado acciones de gestión de oferta y demanda de cooperación técnica y científica en diferentes modalidades a través de la implementación de una estrategia y planes anuales de cooperación internacional entre los años 2012 - 2015 con enfoque de fortalecimiento de capacidades.
6. Que es así como en el acercamiento con organizaciones internacionales que tienen como fin focalizar esfuerzos y optimizar los recursos disponibles para el mejoramiento de la salud pública de la población en Colombia y de la región de las Américas, surge la alianza con la OPS/OMS, organismo internacional especializado en salud que forma parte del Sistema de las Naciones Unidas como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud y es reconocido como el Organismo Especializado Interamericano en Salud de la Organización de Estados Americanos -OEA-, del cual Colombia es país miembro desde el 21 de junio de 1933.
7. Que la OPS/OMS, con más de 100 años de experiencia dedicados a apoyar los programas de promoción y prevención dirigidos a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de las Américas, tiene como propósito liderar esfuerzos colaborativos estratégicos entre los Estados Miembros y otros aliados, para promover la equidad en salud, combatir la enfermedad, y mejorar la calidad y prolongar la duración de la vida de los pueblos de las Américas. Así mismo, promueve el fortalecimiento, la articulación intersectorial y el mejoramiento de las condiciones de salud, el logro de los objetivos y prioridades establecidas por los gobiernos a través de sus políticas y planes de mediano y largo plazo.
8. Que la OPS/OMS lleva a cabo esa misión en los países en colaboración con los ministerios de salud, con los gobiernos locales y otros organismos gubernamentales e internacionales, organizaciones no gubernamentales, universidades, organismos de la seguridad social, grupos comunitarios, entre otros.
9. Que la OPS/OMS es uno de los actores más importantes en el sector de la salud en Colombia, desempeñándose como entidad referente y autoridad en temáticas científicas y técnicas.
10. Que el Plan Estratégico de la OPS 2014-2019 *"En pro de la salud: desarrollo sostenible y equidad"*, definido según consulta a nivel de los países y aprobado por el Consejo Directivo en 2013, establece la orientación estratégica de la Organización, sobre la base de las prioridades de los Estados Miembros y la atención centrada en los países. El Plan se centra en la reducción de las inequidades en salud entre los países y territorios dentro de ellos. Entre las medidas para enfrentar estas inequidades se encuentran las recomendadas por

la Comisión sobre Determinantes Sociales de Salud. También pone de relieve cuatro temas transversales para su implementación: género, equidad, derechos humanos y etnicidad.

11. Que para el caso del Invima en el marco de los ejercicios de articulación que ha venido desarrollando, la OPS/OMS se presenta como un aliado estratégico para unir esfuerzos entorno al fortalecimiento de las capacidades técnico científicas como Autoridad Nacional Reguladora y el apoyo al desarrollo de capacidades reguladoras de otras autoridades de la región de las Américas, en coherencia con los mandatos de la Resolución CD50 R.9, el Plan Estratégico de la Red PARF 2014-2020 y sus Estatutos.
12. Que el desarrollo de esta alianza conjunta Invima y OPS/OMS, mediante el fomento de acciones de cooperación, capacitación y asistencia técnica, contribuye al fortalecimiento de:
 - a. Las capacidades reguladoras del Invima contribuyendo al cumplimiento de su misión de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.
 - b. El reconocimiento nacional e internacional del Invima como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo que apoya a la OPS/OMS en el desarrollo de capacidades técnico científicas de Autoridades Nacionales Reguladoras de la región de las Américas.
13. Que este Convenio se enmarca en la base legal que confiere el Convenio Básico sobre Privilegios e Inmunidades, suscrito el 10 de octubre de 1951 entre el Gobierno de Colombia y la Organización Mundial de la Salud, y el Acuerdo Básico Revisado entre las Naciones Unidas, la Organización Internacional del Trabajo, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, la Organización de Aviación Civil Internacional y la Organización Mundial de Salud y el Gobierno de Colombia, suscrito el 7 de diciembre de 1954, aprobado por el Consejo de Ministros de 17 de enero de 1964 y por la Presidencia el 22 de enero del mismo año, con base en la Ley 24 de 1959.
14. Que el artículo 20 de la Ley 1150 de 2007 establece que "Los contratos o convenios celebrados con personas extranjeras de derecho público u organismos de derecho internacional cuyo objeto sea el desarrollo de programas de promoción, prevención y atención en salud; contratos y convenios necesarios para la operación de la OIT; contratos y convenios que se ejecuten en desarrollo del sistema integrado de monitoreo de cultivos ilícitos; contratos y convenios

para la operación del programa mundial de alimentos; contratos y convenios para el desarrollo de programas de apoyo educativo a población desplazada y vulnerable adelantados por la Unesco y la OIM; los contratos o convenios financiados con fondos de los organismos multilaterales de crédito y entes gubernamentales extranjeros, podrán someterse a los reglamentos de tales entidades(...)"

LAS PARTES acuerdan suscribir el presente Convenio de Cooperación en los siguientes términos:

ARTÍCULO I- Objeto

El presente Acuerdo Marco tiene por objeto establecer los términos bajo los cuales la OPS/OMS y el Invima desarrollarán acciones de cooperación, capacitación y asistencia técnica para el fortalecimiento de las capacidades reguladoras y de la gestión del riesgo sanitario, a nivel nacional y regional, en alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos que sean objeto de vigilancia sanitaria, en beneficio de la promoción y la protección de la salud pública.

ARTÍCULO II- Áreas de Cooperación

La cooperación prevista en este Convenio tiene como campo de acción las diferentes funciones reguladoras de productos de uso y consumo humano en beneficio de la promoción y la protección de la salud pública de común interés y en particular las siguientes:

- 1- Apoyo para el posicionamiento y gestión de las acciones de cooperación técnica y científica ofrecidas por el Invima, para contribuir con la OPS/OMS en el desarrollo y fortalecimiento de capacidades en la región y demás escenarios internacionales, en materia de sistemas de gestión de calidad, regulación y vigilancia con enfoque de gestión del riesgo sanitario en los productos competencia del Invima.
- 2- Desarrollar programas de intercambio de información científica, técnica y regulatoria para el fortalecimiento de capacidades del recurso humano del Invima.
- 3- Intercambio de experiencias y cooperación en mejores prácticas regulatorias, apoyando las acciones estratégicas del Invima en armonización y convergencia normativa de los productos de su competencia, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 4- Fortalecimiento de las capacidades de inspección, vigilancia y control que el Invima ejerce en el marco de sus competencias.

- 5- Alianzas estratégicas con autoridades de la región para fomentar el intercambio de información regulatoria en apoyo a la toma de decisiones, potencializando la Estrategia de Cooperación Internacional del Invima.
- 6- Trabajo conjunto para la ejecución de proyectos en las áreas priorizadas y aprobadas por el Consejo Directivo de la Red PARF de conformidad con sus Estatutos.
- 7- Otras que se deriven del objeto de este Convenio de cooperación técnica.

ARTÍCULO III- Comité Técnico

LAS PARTES constituirán un Comité Técnico, entendido como una estructura de coordinación y de seguimiento al desarrollo del presente Convenio conforme a las prioridades temáticas expuestas; estará conformado por un número igual de profesionales designados por el Invima y la OPS/OMS, y cumplirá las siguientes funciones:

- 1- Velar por la ejecución efectiva del Convenio.
- 2- Brindar los lineamientos técnicos y administrativos para la adecuada y oportuna formulación, suscripción y ejecución de los Convenios Específicos que se suscriban bajo el presente Convenio Marco, presentando las recomendaciones que sean pertinentes, sin que estas recomendaciones impliquen modificación de los aspectos pactados en el mismo.
- 3- Velar por la ejecución efectiva de los Convenios Específicos que se suscriban bajo el presente Convenio Marco y las actividades de los planes de trabajo que se deriven de los mismos.
- 4- Aprobar los planes de trabajo y sus cronogramas de acuerdo a las necesidades para el desarrollo de actividades que no requieran transferencia de recursos, y velar por la ejecución efectiva de los mismos.
- 5- Definir las normas de funcionamiento de las sesiones del Comité Técnico en coherencia con lo establecido en este Convenio y designar la Secretaria técnica del Comité para llevar el registro de las actas o documentos de trabajo de las reuniones y acuerdos que se produzcan con ocasión de sus actividades, las cuales serán entregadas para su archivo y control a cada una de LAS PARTES.
- 6- Celebrar reuniones periódicas, las que se ajustarán a las normas de funcionamiento acordadas en el Comité.
- 7- Las recomendaciones del Comité Técnico deben ser adoptadas por consenso, estar motivadas y constar en acta suscrita por los integrantes del mismo.

ARTÍCULO IV- Convenios Específicos

Para aquellas áreas de cooperación específicas que se desarrollen en el marco del presente Convenio y que para su ejecución requieran la transferencia de recursos entre LAS PARTES, se deberán suscribir Convenios Específicos. Los mismos deberán contar con el respectivo respaldo presupuestal, y deberán establecer los compromisos de cada parte, el plazo de ejecución, un presupuesto detallado que incluya los costos de apoyo administrativo que se reconocerán a la OPS/OMS, fuentes de financiamiento, forma de pago y métodos de evaluación. LAS PARTES podrán realizar aportes en especie, para lo cual se deberá cuantificar el valor de los mismos, y que podrán consistir en: apoyo con personal profesional y técnico, consultores, conferencistas, y expertos nacionales e internacionales, reuniones y mesas de trabajo nacional e internacional y desarrollos tecnológicos.

ARTÍCULO V- Responsabilidades generales de LAS PARTES

- Definir de manera conjunta planes de trabajo que den cuenta de los compromisos de LAS PARTES para garantizar la consecución de los objetivos del presente Convenio.
- Realizar las gestiones necesarias para garantizar el cumplimiento del objeto convenido.
- Poner a disposición los instrumentos técnicos, financieros y metodológicos necesarios para el desarrollo del presente Convenio.
- Designar a los funcionarios que conformarán el Comité Técnico.
- Cumplir con las responsabilidades que le correspondan conforme a los planes de trabajo y a los Convenios Específicos que se suscriban al amparo del presente Convenio Marco.

ARTÍCULO VI- Responsabilidades del Invima

De conformidad con sus políticas, normas y reglamentos y sujeto a la disponibilidad de recursos, el Invima se compromete a:

- Apoyar la ejecución y desarrollo oportuno de las acciones técnico-administrativas que surjan en el marco del presente Convenio y de los Convenios Específicos que se suscriban bajo su amparo.
- Cumplir con las recomendaciones que surjan de los acuerdos establecidos en las sesiones del Comité Técnico.

- Apoyar la articulación de las actividades de los planes de trabajo y de las estrategias planteadas en el Convenio, con proyectos de la OPS/OMS a nivel nacional y regional.
- Apoyar al desarrollo de capacidades reguladoras de otras autoridades nacionales reguladoras de la región de las Américas en el marco de sus competencias e intereses.
- Gestionar oportunamente los recursos requeridos para el desarrollo de las acciones de cooperación técnica definidas en el presente Convenio Marco y/o los Convenios Específicos que se suscriban bajo su amparo.

ARTÍCULO VII- Responsabilidades de la OPS/OMS

De conformidad con sus políticas, normas y reglamentos, y sujeto a la disponibilidad de recursos, la OPS/OMS se compromete a:

- Prestar la cooperación técnica que sea necesaria en el marco del presente Convenio y de los Convenios Específicos que se suscriban bajo su amparo, y apoyar al Invima en lo que sea requerido para el cumplimiento del objeto del presente Convenio.
- Ejecutar las acciones que le correspondan de conformidad con los planes de trabajo y con los Convenios Específicos que se suscriban al amparo del presente Convenio.
- Cumplir con las recomendaciones que surjan de los acuerdos establecidos en las sesiones de Comité Técnico.
- Gestionar la participación de expertos nacionales e internacionales, según estime corresponder, para el desarrollo temático del Convenio, y promover espacios para el intercambio de conocimiento y experiencias.

ARTÍCULO VIII- Valor

Para todos los efectos, el presente Convenio no genera erogaciones presupuestales a cargo de las Partes; sin embargo, en caso de que sea necesaria la afectación presupuestal, la misma se especificará en cada uno de los convenios específicos que se suscriban al amparo del presente Convenio, para lo cual se deberá garantizar la disponibilidad de los recursos que aportará cada uno de los suscribientes.

ARTÍCULO IX- Uso del nombre, Emblema, Medios de comunicación

LAS PARTES no podrán utilizar el nombre o el emblema de la otra parte, o su abreviatura, sin el previo consentimiento por escrito en cada caso. LAS PARTES acuerdan que el nombre o el emblema de cualquiera de ellas no pueden ser asociados con ninguna causa política o sectaria o utilizados de manera incompatible con sus ideales y políticas.

Ninguna de LAS PARTES tiene la autoridad, expresa o implícita, de efectuar declaraciones públicas en nombre de la otra Parte, y todos los comunicados de prensa emitidos en relación con este Convenio Marco deberán ser aprobados por escrito por LAS PARTES antes de su publicación. Todos los productos, documentos, servicios y materiales producidos para efectos de la difusión de información, educación y comunicación que se requieran para la ejecución del Convenio, requerirán la autorización expresa de LAS PARTES previa a su difusión, reproducción o distribución.

ARTÍCULO X. Propiedad Intelectual

Todos los derechos de propiedad intelectual derivados de los productos elaborados conjuntamente por LAS PARTES bajo el presente Convenio Marco o los Convenios Específicos que de éste se desprendan, serán compartidos por ambas Partes. Tales derechos no podrán ser cedidos a ninguna persona natural o jurídica sin el consentimiento previo expreso de ambas Partes. Deberá ser reconocido el crédito de las dos instituciones en todos los documentos, publicaciones, materiales o piezas de comunicación que se generen en el marco del Convenio. No obstante, el Invima o la OPS/OMS podrán individualmente utilizar estos productos para el cumplimiento de sus actividades misionales.

Artículo XI. Relación laboral

El personal comisionado por cada una de LAS PARTES, para la ejecución de este Convenio, continuará bajo la dirección y dependencia de la institución a la que pertenezca, por lo que no se crearán relaciones de carácter laboral con la otra, a la que en ningún caso se le considerará como patrón sustituto o solidario.

Artículo XII. Solución de Controversias

Las partes acuerdan que en el evento que surja diferencias entre ellas, por razón o con ocasión del presente Convenio Marco de Cooperación o los que se deriven de él, las mismas buscarán mecanismos de arreglo directo, tales como la negociación directa y la amigable composición. En tal caso, las partes dispondrán de un término de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha en que cualquiera de ellas haga la solicitud en tal sentido. De no resolverse la controversia una vez llegado a término este plazo, ésta deberá ser resuelta mediante negociación directa entre las máximas autoridades de cada una de las Partes.

Artículo XIII. Privilegios e Inmunidades

Nada de lo contenido en el presente Convenio se considerará como renuncia, expresa o tácita de los privilegios, inmunidades o exoneraciones de que goza la OPS/OMS en su calidad de organismo internacional de conformidad con el derecho internacional, tratados o convenios internacionales, o la legislación de sus países miembros.

ARTÍCULO XIV. Auditoría

La OPS/OMS administrará toda contribución financiera que reciba bajo el presente Convenio o los Convenios Específicos que de éste se desprendan, de conformidad con sus reglas financieras. Toda labor de auditoría sobre dichos fondos se llevará a cabo por la persona o personas para ello seleccionadas por sus cuerpos directivos y de acuerdo con sus normas, reglamentos y políticas. Copias de las auditorías serán entregadas al Invima a su solicitud formal.

ARTÍCULO XV. Cesión

Las Partes no podrán ceder total o parcialmente el presente Convenio, ni las obligaciones emanadas del mismo, a ninguna persona natural o jurídica, salvo el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.

ARTÍCULO XVI.- Fuerza Mayor

Ninguna de las Partes será responsable si no pudiese cumplir en todo o en parte con los compromisos que adquiere en virtud del presente Convenio Marco o los Convenios Específicos que de éste se deriven por motivos de fuerza mayor tales como guerras, desastres naturales, disturbios civiles o laborales, o cualquier otra causa que se escape al control de las mismas.

ARTÍCULO XVII.- Vigencia, Modificación y Resolución.

El presente Convenio entrará en vigor al ser firmado por las Partes y tendrá una vigencia de dos (2) años. Podrá ser prorrogado y/o modificado por mutuo consentimiento de las Partes expresado por escrito.

Podrá ser terminado unilateralmente por cualquiera de ellas, mediante notificación razonada y escrita a la otra Parte. La terminación unilateral del presente Convenio surtirá efecto tres meses después de la fecha de recibo de dicha notificación, y no afectará la marcha y conclusión de proyectos y/o actividades que se encuentren en ejecución. La terminación unilateral de una de las Partes causada por el incumplimiento de las obligaciones a cargo de la otra Parte, tendrá efecto previa notificación cursada con treinta (30) días de anticipación, periodo en que dicha Parte podrá subsanar el incumplimiento.

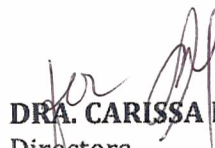
ARTÍCULO XVIII.- Liquidación

Una vez culminado el plazo de ejecución del presente Convenio o cumplido el objeto del mismo o en el evento de presentarse alguna de las causales de terminación, se procederá a su liquidación por mutuo acuerdo dentro de los cuatro (4) meses siguientes, lo cual deberá constar en acta debidamente suscrita por las Partes.

Se firma por duplicado a los 22 días del mes de NOV del año dos mil dieciséis.



DR. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General
Invima



DRA. CARISSA F. ETIENNE
Directora

 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS)