MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, EL MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, SOBRE COOPERACIÓN PARA EL FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES TÉCNICAS Y CIENTÍFICAS DE LA DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA REPÚBLICA DEL PERU (DIGEMID)

Conste por el presente Memorando de Entendimiento, que celebran de una parte el Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, representado por el Ministro Doctor Alejandro Gaviria Uribe, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de la República de Colombia representado por su Director General, Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz (e); y por otra parte el Ministerio de Salud de la República de Perú, representado por el Ministro Doctor Aníbal Velásquez Valdivia, en adelante denominadas las “Partes",

Teniendo en cuenta que el interés de ambas Partes es contribuir al establecimiento de vínculos, con el objeto de colaborar en el desarrollo de capacidades en el sector público de salud, las Partes acuerdan suscribir el presente Memorando de Entendimiento (MdE), con sujeción a las siguientes disposiciones:

ARTÍCULO I.
OBJETIVO.

Los objetivos de este memorando de entendimiento (MdE) son:

1. Promover el entendimiento de 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 de común competencia entre INVIMA y DIGEMID.

3. Promover el desarrollo de actividades de colaboración e intercambio de expertos para temas relacionados con evaluación y vigilancia de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que sean de común competencia entre INVIMA y DIGEMID, así como las Buenas Prácticas de Manufactura de los mismos y modelos de gestión, vigilancia y control basado en riesgos.

4. Promover el desarrollo de actividades de colaboración entre los firmantes, con la finalidad de mejorar los procesos referentes a las actividades que desarrolla cada autoridad reguladora, con base en las necesidades individuales (ser/mantener el estatus de Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos,).

Este Memorando de Entendimiento representa el acuerdo alcanzado por los firmantes, en particular sobre:

1. La intención de cubrir ¡os productos regulados por los firmantes y permitir En colaboración significativa entre ellos.

2. Cada firmante 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 los firmantes, viola o contraviene las obligaciones legales o requisitos u otras obligaciones impuestas por las leyes respectivas de la República de Colombia o la República del Perú.

En todas estas actuaciones se tendrán en cuenta las normas relativas a la protección de datos, y a garantizar la confidencialidad y la protección de la vida privada de los usuarios.

El desarrollo de dichas actividades se atenderá a lo dispuesto en el presente memorándum de entendimiento.

ARTÍCULO II.

DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES.

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:

- Establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la regulación y vigilancia de productos sometidos a control sanitario de cada firmante, incluyendo: políticas, prácticas, normas, requisitos, proceso de registro sanitario, regulación de establecimientos farmacéuticos, regulación de ensayos clínicos y vigilancia post comercialización.

- Establecerán asistencia técnica e intercambio de información relacionado al proceso de calificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos, otorgado por la OMS/OPS.

- Llevarán a cabo los proyectos de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal mediante comisiones de servicio, pasantías y/o ejecución de funciones.

- 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 llevará cabo las actividades de cooperación acordadas;

Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos después de la aprobación expresa del Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA y MiNSA a través de su órgano de línea DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS -DIGEMID.

ARTÍCULO III.

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD.

Acuerdos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y MINSA a través de DIGEMID, relativos a la confidencialidad y protección de los datos.

Por parte del MINSA a través de DIGEMID:

DIGEMID comprende que parte de la información que reciba del INVIMA puede incluir información reservada exenta de divulgación pública en virtud de las leyes y normativas de Colombia, tales como información comercial confidencial; información de secretos comerciales; información de privacidad personal; información sobre la aplicación de la ley, o información interna y pre decisoria. DIGEMID comprende que esta información no pública se comparte confidencialmente, y que el INVIMA considera fundamental que DIGEMID mantenga la confidencialidad de la información. La divulgación pública de esta información por parte de DIGEMID podría poner en grave peligro cualquier interacción científica y reguladora ulterior entre el INVIMA y DIGEMID. El INVIMA informará a DIGEMID sobre el carácter reservado de la información en el momento en que se comparta la misma.

Por tanto, el MINSA a través de DIGEMID certifica que:

1. Tiene la autoridad para proteger la divulgación pública de información no pública proporcionada a DIGEMID 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 fuera 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 de DIGEMID la información reservada proporcionada por el INVIMA.

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

Por parte del INVIMA:

El INVIMA comprende que parte de la información que reciba de DIGEMID puede incluir información reservada exenta de divulgación pública en virtud de las leyes y los reglamentos peruanos, tales como información comercial confidencial; información de secretos comerciales; información de privacidad personal; información sobre la aplicación de la ley, o información interna y pre decisoria. El INVIMA comprende que esta información no pública se comparte confidencialmente, y DIGEMID considera fundamental que el INVIMA mantenga la confidencialidad de la información. La divulgación pública de esta información por parte del INVIMA podría poner en grave peligro cualquier interacción científica y reguladora ulterior entre DIGEMID y el INVIMA. DIGEMID informará al INVIMA sobre el carácter reservado de la información en el momento en que se comparta la misma.

Por tanto, el INVIMA certifica que:

1. Tiene la autoridad para proteger la divulgación pública de información no pública proporcionada al INVIMA confidencialmente por DIGEMID.

2. No divulgará la información no pública que DIGEMID le facilite sin la autorización escrita del

propietario de la información, la autorización escrita de la persona que fuera objeto de la información de privacidad personal o sin una declaración escrita de DIGEMID relativa a que la información ha dejado de ser “no pública”.

3. Informará sin demora a DIGEMID de cualquier esfuerzo realizado por mandato judicial o legislativo para obtener del INVIMA la información reservada proporcionada por DIGEMID.

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

Por parte del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL:

El MINISTERIO comprende que parte de la información que reciba de DIGEMID puede incluir información reservada exenta de divulgación pública en virtud de las leyes y los reglamentos peruanos, tales como información comercial confidencial; información de secretos comerciales; información de privacidad personal; información sobre la aplicación de la ley, o información interna y pre decisoria. El MINISTERIO comprende que esta información no pública se comparte confidencialmente, y DIGEMID considera fundamental que el MINISTERIO mantenga la confidencialidad de la información. La divulgación pública de esta información por parte del MINISTERIO podría poner en grave peligro cualquier interacción científica y reguladora ulterior entre DIGEMID y el MINISTERIO. DIGEMID informará al MINISTERIO sobre el carácter reservado de la información en el momento en que se comparta la misma.

Por tanto, el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL certifica que:

1. Tiene la autoridad para proteger la divulgación pública de información no pública proporcionada al MINISTERIO confidencialmente por DIGEMID.

2. No divulgará la información no pública que DEGEMID le facilite sin la autorización escrita del propietario de la información, la autorización escrita de la persona que fuera objeto de la información de privacidad personal o sin una declaración escrita de DIGEMID relativa a que la información ha dejado de ser “no pública”.

3. Informará sin demora a DIGEMID de cualquier esfuerzo realizado por mandato judicial o legislativo para obtener del MINISTERIO la información reservada proporcionada por DIGEMID.

4. Informará con prontitud a DIGEMID sobre cualquier cambio en las leyes colombianas en las políticas o procedimientos pertinentes que puedan afectar a la capacidad del MINISTERIO para cumplir con los compromisos contenidos en este documento.

ARTÍCULO IV.
FINANCIAMIENTO.

La financiación de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud de este instrumento se especificará en el plan de trabajo de conformidad con lo establecido en la estipulación segunda, 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.

ARTÍCULO V.

COMISIÓN DE SEGUIMIENTO.

Para garantizar el normal desarrollo y ejecución de este memorando, 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 semestral mente vía videoconferencia. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta que será enviada a la Dirección de los firmantes.

Las funciones de la Comisión de Seguimiento serán las siguientes:

- Interpretación y control del desarrollo y ejecución del presente memorando.

- Seguimiento de las actividades desarrolladas en el marco del memorando.

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

- Por el Ministerio de Salud: La persona titular del Cargo de Coordinador del Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales

- INVIMA: la persona titular del cargo de La Oficina de Asuntos Internacionales.

- Por el MINSA: El Director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.

ARTÍCULO VI.

VIGENCIA.

El presente memorando de entendimiento surtirá efectos a partir de la fecha de suscripción y tendrá vigencia de tres (03) años, de renovación automática, pudiendo ser modificado, en cualquier momento, por mutuo acuerdo de los firmantes expresado

ARTÍCULO VIL.

TERMINACIÓN.

Cualquiera de las partes podrá dar por terminado el presente Memorando de Entendimiento, siendo suficiente una comunicación escrita manifestando su voluntad en ese sentido, dejando de producir efectos seis meses después de esta y/o hasta la ejecución o culminación de las actividades iniciadas con antelación a la solicitud de terminación.

Todas las controversias entre las partes que se derivan de la interpretación o aplicación del presente acuerdo serán resueltas mediante consultas y negociaciones entre las partes.

Asimismo, ambos firmantes se comprometen a adoptar las medidas oportunas encaminadas a la finalización de las actividades acordadas que se hubieran puesto en marcha y a mantener, una vez finalizado todo, lo establecido sobre confidencialidad en la cláusula tercera.

Articulo VIII.

Resolución de conflictos.

Este memorando se regirá por lo estipulado entre las partes, de forma que cualquier discrepancia deberá resolverse de manera amistosa mediante consultas y negociaciones entre las mismas.

En fe de lo cual, se firma el presente instrumento en la ciudad de Medellín, a los 30 días del mes de octubre del 2015, en dos ejemplares originales en idioma castellano, siendo ambos textos igualmente válidos y auténticos.

Dr. JAVIER HUMBERTO GUZMAN URIBE

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCAL DE COLOMBIA

Dr. ANIBAL VELASQUEZ VALDIVIA

MINISTERIO DE SALUD DE PERU

Dr. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA - COLOMBIA

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Ministerio de Relaciones Exteriores
ISSN 2256-1633
Última actualización: 15 de enero de 2024 - (Diario Oficial No. 52.621 - 27 de diciembre de 2023)