



Ministerio de Salud y Protección Social



## MEMORADO DE ENTENDIMIENTO

### Entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)

#### SOBRE LA COOPERACIÓN EN MATERIA DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL SANITARIO

##### 1. ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia y el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) (en lo sucesivo referidas como los “Participantes”), desean establecer un marco para la cooperación en el área de regulación de productos sometidos a control sanitario.

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 y está encargado 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 de su competencia.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, con competencia sobre todo el territorio de la República, creado mediante el decreto ley 2.763, de 1979, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, al que le corresponde servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública y ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario.

*Wag*  
*Z*

## 2. OBJETIVOS

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

- i. Promover el entendimiento entre los Participantes sobre sus respectivos marcos regulatorios, requisitos y procesos;
- ii. Facilitar el intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario;
- iii. Promover el desarrollo de actividades de colaboración entre los participantes; y
- iv. Mejorar la capacidad de los Participantes en la prestación de servicios relacionados con la salud pública, a fin de cubrir las necesidades de sus poblaciones respectivas.
- v. Para el caso particular de medicamentos y teniendo en cuenta la calidad de ARNr que ostenta el INVIMA según certificación de la OPS, el alcance del presente ME en relación con dicho productos, se extiende hasta la cooperación que ofrece el INVIMA al ISP para el fortalecimiento de sus capacidades regulatorias y con el fin de que pueda ser designada como Autoridad Reguladora de Referencia Regional ARNr por la OPS.

Este ME representa el entendimiento alcanzado por los Participantes, en particular:

- (i) Que cada Participante tiene jurisdicción sobre los productos sometidos a control sanitario en su país. Este ME tiene la intención de cubrir todos los tipos de productos regulados por los participantes y permitir la colaboración significativa entre ellos. Esto puede incluir, pero no limitarse a: medicamentos y dispositivos médicos; y,
- (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, violar la confidencialidad o privacidad, revelar secreto comercial, ser contrario al interés público o intereses de los participantes, violar o contravenir las obligaciones legales o requisitos u otras obligaciones impuestas por las leyes respectivas de la República de Colombia o Chile.

## 3. MODALIDADES DE APLICACIÓN

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

3.1. En el entendido anterior, los Participantes:

- 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, análisis de laboratorio, 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 los participantes;
- 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 Dirección 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 conformidad con lo establecido en el artículo 3, teniendo en cuenta el presupuesto disponible de los Participantes.

Ambos Participantes 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 trimestral 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 ISP**

- a. A menos que la ley lo requiera, el ISP 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 ISP 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.
- c. Para el caso de medicamentos, la información intercambiada con el INVIMA se limitará a información técnico científica necesaria que apoye el fortalecimiento de las capacidades regulatorias del ISP, con el fin de que sea certificada como ARNr por parte de la OPS.

##### **6.2 INVIMA**

- a. A menos que la ley lo requiera, el INVIMA no compartirá información recibida del ISP al amparo de este ME, excepto cuando se cuente con el consentimiento por escrito del ISP.
- 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.

## 7. MODIFICACIÓN

Cualquier parte de este ME puede ser modificada en cualquier momento por mutuo consentimiento por escrito de los Participantes a través de los respectivos firmantes.

## 8. CONDICIONES DEL MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO

Este ME refleja las intenciones de los Participantes. 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.

## 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 ISP, la jefatura de ANAMED
- b. Por el INVIMA, la persona titular del cargo de Director General.

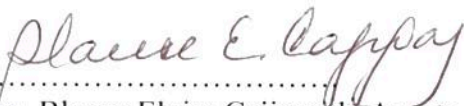
## 11. CANCELACIÓN

- a. Cualquiera de los participantes 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 derivados de o consecuencia de este ME con respecto a los acuerdos o acciones llevadas a cabo durante el periodo establecido para que la terminación sea efectiva.

Firmado en Santiago de Chile, el 4 de septiembre de 2013



.....  
Dra. María Teresa Valenzuela Bravo  
Directora Instituto de Salud Pública - ISP



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