



MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

REUNIDOS

De una parte el **Doctor JOSÉ VICENTE COTO UGARTE**, mayor de edad, Doctor en Medicina, del domicilio de Nuevo Cuscatlán, departamento de La Libertad, con Documento Único de Identidad número cero un millón cuatrocientos cincuenta y tres mil setecientos ochenta y nueve- nueve, representación que acredito por medio de a) Acuerdo número ciento sesenta y cinco, de fecha veinticinco de marzo de dos mil quince, emitido por el Secretario para Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República, Francisco Rubén Alvarado Fuentes, en donde aparece el nombramiento como Director Nacional de Medicamentos, de conformidad a lo establecido en los artículos tres y cuatro, inciso primero letra a) e inciso final de la Ley de Medicamentos, y; b) Certificación del acta de protesta constitucional, extendida por el Secretario para Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República a los veinticinco días del mes de marzo del año en dos mil quince, de la cual consta que a folio cincuenta y ocho frente, del libro de Actos de Juramentación de Funcionarios Públicos que lleva la Presidencia de la República, he rendido la respectiva protesta de Ley; documentos en los que consta la calidad en que actúo como **DIRECTOR NACIONAL** y por lo tanto **REPRESENTANTE LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, en adelante “DNM”.

De otra parte el **Doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía No 79.792.437, en su calidad de Director General (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de la República de Colombia, encargado en virtud del Decreto 1632 del 14 de Agosto de 2015 por el señor Presidente de la República de Colombia, en adelante INVIMA.

Quienes 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, y por ello,



EXPONEN

PRIMERO.- Que la **Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador**—en adelante DNM—, es una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, que ha sido creada a través del Decreto Legislativo 1008, del veintidós (22) de febrero del año dos mil doce (2012), denominado Ley de Medicamentos —en adelante LM—.

SEGUNDO.- 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.

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, es la Autoridad Nacional competente para 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.

ESTIPULACIONES

Primera.-Objeto.

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

1. Facilitar el intercambio de información, documentos, material bibliográfico y audiovisual, así como la emisión de opiniones técnicas relacionadas con la regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o insumos médicos.
2. Promover el desarrollo de actividades de colaboración entre las partes; concretamente en lo relativo a la autorización de comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o insumos médicos; vigilancia y control posteriores a la comercialización —incluyendo el control de productos alterados y/o fraudulentos—, controles de importación y exportación; farmacovigilancia; tecnovigilancia; ensayos clínicos; inspecciones reguladoras y actividades de



fiscalización; Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos; y, liberación de lotes de productos biológicos (vacunas).

3. Promover la capacitación entre autoridades reguladoras, en las áreas supra relacionadas.
 - a. Promover intercambios de experiencias y buenas prácticas regulatorias en el diseño e implementación de las mesas regionales de lucha contra la fraudulencia, alteración de productos y cualquier otro asunto relacionado con éste propósito;
 - b. Asistencia técnica al Invima en automatización de procesos y tecnologías de la información y las comunicaciones, además del fortalecimiento para el diseño y estrategia de comunicación y medios.
4. Proporcionar los medios necesarios para las auditorias en conjunto de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios fabricantes entre autoridades reguladoras.
5. Colaboración entre autoridades reguladoras, a través de la figura de expertos externos, en áreas de regulación de máxima complejidad.

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

1. La intención de cubrir los productos farmacéuticos, dispositivos y/o insumos médicos por los firmantes y permitir la 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 de la República de El Salvador.

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

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

Segunda.- 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.

1. En el entendido anterior, los firmantes:

- Establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información; concretamente en lo relativo a la autorización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o insumos médicos; establecimientos; vigilancia y control posteriores a la comercialización – incluyendo el control de productos alterados y/o fraudulentos–, controles de importación y exportación; farmacovigilancia; tecnovigilancia; ensayos clínicos; inspecciones reguladoras y actividades de fiscalización; Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos; y liberación de lotes de productos biológicos (vacunas); y,
- Llevar a cabo los proyectos de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal mediante comisiones de servicio y/o ejecución de funciones.

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 INVIMA y la DNM

Tercera.- Compromisos del INVIMA y la DNM relativos a la confidencialidad y protección de los datos.

Por la parte de la DNM:

La DNM 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, información designada de seguridad nacional, o información interna y pre decisoria.

La DNM comprende que esta información no pública se comparte confidencialmente, y que el INVIMA considera fundamental que la DNM mantenga la confidencialidad de la información. La divulgación pública de esta información por parte de la DNM podría poner en grave peligro cualquier interacción científica y reguladora ulterior entre el INVIMA y la DNM.

El INVIMA informará a la DNM sobre el carácter reservado de la información en el momento en que se comparta la misma.

Por tanto, la DNM certifica que:

1. Tiene la autoridad para proteger la la información confidencial o reservada proporcionada 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 la DNM la información reservada proporcionada por el INVIMA. Si tal mandato legislativo o judicial ordena la divulgación de la información reservada proporcionada por el INVIMA, la DNM 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 salvadoreñas o en las políticas o procedimientos pertinentes que puedan afectar a la capacidad de la DNM para cumplir los compromisos contenidos en este documento.

Por parte del INVIMA:

El INVIMA comprende que parte de la información que reciba de la DNM puede incluir información reservada exenta de divulgación pública en virtud de las leyes y los reglamentos de DNM 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. El INVIMA comprende que esta información no pública se comparte confidencialmente, y que la DNM 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 la DNM y el INVIMA. La DNM 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 información confidencial o reservada proporcionada por la DNM;
2. No divulgará la información reservada o confidencial que la DNM 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 la DNM relativa a que la información ha dejado de ser “reservada” o “confidencial”;
3. Informará sin demora a la DNM de cualquier esfuerzo realizado por mandato judicial o legislativo para obtener del INVIMA la información reservada proporcionada por la DNM. Si tal mandato legislativo o judicial ordena la divulgación de la información reservada proporcionada por la DNM, 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 a la DNM sobre cualquier cambio en las leyes colombianas o en las políticas o procedimientos pertinentes que puedan afectar a la capacidad del INVIMA para cumplir los compromisos contenidos en este documento.

Cuarta.- 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, en particular en las instituciones que fomentan la cooperación.

Quinta.- 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 semestralmente. 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 ME estará a cargo de:

- Por la DNM, la persona titular de la Unidad de Apoyo a la Dirección y la División de Asuntos Internacionales.
- Por el INVIMA, la persona titular del cargo de la Oficina de Asuntos Internacionales.

Sexta.- Efectos.

El presente memorando de entendimiento extenderá sus efectos desde la fecha de la firma por ambas partes y tendrá una duración de cinco (5) años.

Asimismo, si por razones justificadas alguna de las partes decidiera unilateralmente dar por finalizado el presente, habrá de comunicarlo a la otra parte por escrito, considerándose finalizado éste seis meses después a la fecha de recepción por el otro firmante de la citada comunicación de finalización.

En cualquier caso 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 Estipulación tercera.

Séptima.- Resolución de conflictos.

Este memorando se regirá por lo estipulado entre las partes, de forma que cualquier discrepancia deberá resolverse de manera amistosa y sin recurrir a los tribunales nacionales o internacionales.

Y de conformidad firman el presente memorando de entendimiento en la ciudad de Bogotá, a los dieciséis (16) días del mes de febrero de 2016, en tres ejemplares originales.



**El Director Nacional de la
Dirección Nacional de
Medicamentos –
DNM; El Salvador**

José Vicente Coto Ugarte



**El Director General (E) del
Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos -
INVIMA; Colombia**

Javier Humberto Guzmán Cruz