ACUERDO MARCO DE COOPERACION ENTRE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ARGENTINA) Y EL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA (CHILE)

Del: 16/03/2012

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT de la República Argentina y el Instituto de Salud Pública - ISP de la República de Chile, en adelante, "las Partes";
Sobre la base de las relaciones de cooperación entre la República Argentina y la República de Chile, tal como se define en el Convenio de Cooperación en Materia de Salud entre el Gobierno de la República Argentina y el Gobierno de la República de Chile, que entró en vigor el 14 de septiembre de 1999;
Confirmando el interés ya expresado por las Partes en promover más las relaciones bilaterales y aumentar la confianza de las autoridades sanitarias de la República Argentina y de la República de Chile para contribuir al cumplimiento de sus funciones institucionales;
Reconociendo la importancia de las cooperaciones entre las autoridades sanitarias a fin de garantizar la seguridad de los productos y servicios sujetos a la vigilancia sanitaria y contribuir a la protección y promoción de la salud de la población en los respectivos países, basada en los principios de igualdad y reciprocidad;
ANTECEDENTES:
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado mediante decreto 1490/92 al que le corresponde colaborar en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico;
El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es un servicio público funcionalmente descentralizado, 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 Nº 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.
Acuerdan lo siguiente:

Artículo 1 : Objetivo
El propósito de este Acuerdo es desarrollar una relación de cooperación entre las Partes en el área de medicamentos de la salud a través del intercambio de información, el entendimiento mutuo, trabajos en conjunto y desarrollo de proyectos específicos de cooperación técnica sobre temas de interés común, teniendo en cuenta sus atribuciones y deberes reglamentarios.
Artículo 2 : Modalidades de Aplicación
Las modalidades y las actividades de esta cooperación serán definidas por la cooperación o el plan de proyectos de trabajo específico, elaborado de común acuerdo y con revisión anual, dependiendo de la disponibilidad de los recursos materiales, humanos y financieros de ambas

Partes.
Los proyectos de cooperación o planes de trabajo incluirán, entre otros datos, la siguiente información:
Las actividades 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;
Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos después de la aprobación expresa de la Administración de cada Institución.
Artículo 3 : Financiamiento
El financiamiento de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud de este el plan de trabajo instrumento se negociarán y se especificarán en los proyecto de cooperación o planes de trabajo contemplados en el artículo 2, teniendo en cuenta el presupuesto disponible de las Partes.
Ambas Partes 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.
Artículo 4 : Monitoreo y Evaluación
Las Partes deberán realizar un seguimiento y evaluación del plan de trabajo anual 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.
Artículo 5 : Cláusulas de Confidencialidad
La cooperación contemplada en este Acuerdo puede resultar en el acceso por ANMAT y el ISP, por sus empleados y en algunos casos, por expertos o entidades externas solicitadas por las Partes, a datos que puedan tener el carácter de confidencial.
Se consideran datos confidenciales los datos comunicados por una parte y calificados como secretos por la misma, los datos relativos al respecto de la privacidad, datos personales, datos médicos secretos, el secreto comercial e industrial, especialmente con respecto a la confidencialidad de los procedimientos, la confidencialidad de los datos económicos y financieros, las estrategias comerciales confidenciales y datos, en general, sensibles, protegidos por la legislación argentina o por la ley chilena.
Las Partes se comprometen a tratar de forma confidencial todos los datos que puedan ser comunicados durante la implementación de los proyectos de cooperación o planes de trabajo del Acuerdo de cooperación y a no comunicar dicha información a terceros que no son parte del Acuerdo.
Las Partes se asegurarán de tener la autoridad para proteger los datos confidenciales reportados durante la ejecución de la cooperación.
Las Partes velarán por que los datos confidenciales reportados en el momento de las actividades contempladas en este plazo no sean compartidos o comentados de ninguna forma por sus funcionarios o expertos, o las entidades externas que colaboran con su trabajo.
Las Partes se asegurarán de que sus funcionarios tengan la obligación de confidencialidad y secreto profesional de Acuerdo a la legislación vigente en sus países.
Las Partes se comprometen a no difundir públicamente cualquier declaración hecha durante la implementación de los proyectos de cooperación o planes de trabajo que no sea del dominio público.
Las Partes se comprometen, con respecto a cualquier declaración hecha en la cooperación o planes de trabajo y no esté en el dominio público, a no difundirlos públicamente.
Se prohíbe la publicación de alguno de los datos mencionados en la sección VIII, en particular, la publicación en Internet.
La obligación de confidencialidad de los datos transmitidos con motivo de este Acuerdo no se limita en el tiempo y por lo tanto continuará la obligación aún después de terminado el Acuerdo
Tales disposiciones están sujetas a la presentación de informes de las normas de gestión definidos por la legislación nacional de cada una de las Partes o bajo las órdenes de los

tribunales.

Artículo 6 : De la Vigencia

El presente Acuerdo entrará en vigor el día de la fecha de su firma, tendrá una vigencia de tres años y se renovará automáticamente por períodos iguales, a menos que una de las Partes notifique a la otra, por vía diplomática su intención de darlo por terminado de acuerdo al artículo 8.

Artículo 7 : Modificaciones

Cualquier modificación de este Acuerdo deberá efectuarse de común acuerdo por ambas Partes.

Artículo 8 : Del Término Anticipado

Este Acuerdo puede ser terminado en cualquier momento, por cada una de las Partes, con un aviso previo de dos meses, mediante notificación escrita y confirmación de recibo.

Artículo 9 : Fuerza Mayor

Este Acuerdo terminará automáticamente y sin límite de tiempo en caso de que nuevas leyes o regulaciones, afecten sus condiciones de ejecución o se transforme en incompatible de acuerdo a la reglamentación de cada Parte.

Artículo 10 : Solución de Diferencias

Todas las controversias entre las Partes que se deriven de la interpretación o aplicación del presente Acuerdo serán resueltas mediante consultas y negociaciones entre las Partes.

Hecho en la ciudad de Santiago, República de Chile, el 16 de marzo de 2012, en dos originales en idioma español, siendo ambos igualmente auténticos, entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la República de Argentina, representado en este acto por el señor Secretario de Determinantes de la Salud y Relaciones Sanitarias Dr. Eduardo Bustos Villar y el Instituto de Salud Pública de Chile representado por su Directora Dra. María Teresa Valenzuela.

Dr. Eduardo Bustos Villar, Secretario de Determinantes de la Salud y Relaciones Sanitarias de la República Argentina.

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

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos