



TRATADOS SANITARIOS INTERNACIONALES

CONVENIO ESPECIFICO DE COOPERACIÓN EN REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS ENTRE LOS MINISTERIOS DE SALUD DE LA REPÚBLICA ARGENTINA Y DE LA REPÚBLICA DE ECUADOR

Del: 29/09/2015

Comparecen a la celebración del presente convenio específico de cooperación, por una parte, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, representado por la magister Carina Vance Mafla, en su calidad de Ministra, de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 1272, de fecha 22 agosto de 2012, nombramiento ratificado con Decreto Ejecutivo N° 2 publicado en el Registro Oficial N° 5 de 31 de mayo de 2013, parte a la cual en adelante se le podrá denominar “MINISTERIO DE SALUD DE ECUADOR”; y, por otra parte, el Ministerio de Salud Pública de la República de Argentina representado por el Doctor Daniel Gollán, en su calidad de Ministro, de conformidad con el Decreto Ejecutivo 288/2015 del 26 de febrero de 2015, parte a la cual en adelante se le podrá denominar “MINISTERIO DE SALUD DE ARGENTINA”,

Teniendo como Agencias reguladoras a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) de la República de Ecuador;

Considerando que el día 29 de Septiembre de 2015 se suscribió el “Convenio Marco de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador y el Ministerio de Salud de la República Argentina” con el objeto de fortalecer la colaboración y cooperación en temas de salud pública entre ambos Ministerios, a través de convenios específicos, proyectos, programas y actividades de interés para las Partes y/o sus entidades adscritas, vigentes por el plazo de 3 años;

Los comparecientes, a quienes en conjunto se les podrá denominar “las Partes”, capaces para contratar y obligarse, en las calidades que representan, libre y voluntariamente acuerdan suscribir el presente Convenio específico, al tenor de las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA I - OBJETO

El presente Convenio Específico tiene por finalidad realizar actividades de intercambio y asistencia técnica, mediante el desarrollo de planes de trabajo conjuntos y de cooperación mutua, con el objeto de intercambiar información sobre normativa y procedimientos que permitan afianzar y reforzar el accionar de las Agencias Reguladoras de ambas partes en materia de vigilancia sanitaria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y productos de uso doméstico, y el control de eficacia, seguridad y calidad.

CLÁUSULA II - ÁREAS DE COOPERACIÓN

Las partes acuerdan que las áreas en las que versará la cooperación objeto del presente convenio comprenden, entre otras:

- a. El intercambio de información sobre normativa regulatoria vigente y aplicable a productos para la salud, en lo referente a medicamentos, dispositivos médicos, suplementos dietarios y alimentos para regímenes especiales y materiales en contacto con los mismos;
- b. El intercambio de información sobre normas y protocolos de seguridad, calidad y eficacia

de medicamentos, dispositivos médicos y alimentos de régimen o dietéticos;

c. El intercambio de información sobre mecanismos que permitan la evaluación de tecnologías sanitarias, con especial énfasis en lo relativo a medicamentos y dispositivos médicos.

CLÁUSULA III - MODALIDADES DE COOPERACIÓN

A fin de implementar el presente Convenio, las Partes podrán convenir Planes de Trabajo y Líneas de Cooperación que permitan afianzar su accionar regulatorio.

Las modalidades de cooperación y las actividades específicas a ejecutarse serán definidas en el Plan de trabajo específico, elaborado de común acuerdo entre las Partes.

En todo caso, las partes en los respectivos planes de trabajo consideran lo siguiente:

a. Establecer vías de comunicación para facilitar el intercambio de información, materiales y si correspondiere personal técnico y experiencias, en el área de cooperación que corresponda según el Plan de Trabajo.

b. Llevar a cabo actividades y proyectos conjuntos de capacitación de personal.

c. Cualquier otra forma de cooperación que sea establecida conjuntamente entre las Partes.

CLÁUSULA IV - VIGENCIA

El presente Convenio Específico, entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción y permanecerá en vigencia mientras el Convenio Marco se encuentre vigente.

Cualquier Parte podrá resolver el presente Convenio Específico, siempre que medie una comunicación por escrito, cursada por vía diplomática, en la que se notifique la voluntad de terminar anticipadamente el convenio, con una antelación mínima de 6 (seis) meses a la finalización del convenio.

CLÁUSULA V - FINANCIAMIENTO

Todos los rubros correspondientes al intercambio de personal, incluyendo transporte, manutención y alojamiento, serán cubiertos por la parte responsable del envío de personal.

Los costos de las demás actividades de cooperación, serán asumidos de acuerdo a la decisión conjunta entre las Partes, de conformidad con la normativa vigente de ambos países y su disponibilidad presupuestaria.

CLÁUSULA VI - COMISIÓN BIPARTITA

La Comisión Bipartita a la que hace referencia la Cláusula Novena del Convenio Marco, conformidad por parte del Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador por el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud o su delegado, quien contará con apoyo del Director Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales Director Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales o quien ejerza sus funciones; y por parte del Ministerio de Salud de la República de Argentina por la Subsecretaría de Relaciones Sanitarias e Investigación, quien contará con el apoyo de la Dirección Nacional de Relaciones Internacionales; decidirá sobre las propuestas y las actividades que resulten más convenientes para la consecución del objeto del presente Convenio.

La Comisión Bipartita dará seguimiento al presente Convenio, evaluando y controlando las actividades propuestas para el desarrollo de las líneas de cooperación y planes de trabajo.

CLÁUSULA VII - TERMINACIÓN

Este instrumento legal podrá terminar por las siguientes causas:

Por cumplimiento contractual;

Por Mutuo acuerdo de las Partes; y

Por terminación unilateral de cualquiera de las partes, siempre que se alegue incumplimiento de las obligaciones de la otra Parte.

CLÁUSULA VIII - SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Cualquier controversia relacionada a la interpretación, aplicación o implementación de este Convenio Específico, será resuelta amigablemente a través de negociaciones directas entre las Partes.

CLÁUSULA IX - DOCUMENTOS HABILITANTES

Forman parte integrante del presente Convenio los siguientes documentos habilitantes que son conocidos por las Partes:

a) Documentos que acrediten la capacidad de los comparecientes.

b) "Convenio Marco de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública de la República

del Ecuador y el Ministerio de Salud de la República de Argentina” de 29 de septiembre de 2015.

c) Informe técnico N° 007-2014 para la realización del Convenio, remitido mediante memorando N° MSP-DNCRI-2015-1851-M, de 13 de agosto de 2015.

d) Memorando N°. MSP-SNVSP-2015-1335 de 4 de septiembre de 2015, suscrito por el Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública del Ministerio de Salud Pública de Ecuador.

e) Memorando N°. MSP-SNGSP-2015-1255 de 6 de septiembre de 2015, suscrito por la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud Pública del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

CLÁUSULA X

En señal de conformidad y aceptación a todas y cada una de las cláusulas del presente Convenio, las partes intervinientes suscriben el presente instrumento en dos (2) ejemplares con el mismo tenor y valor legal, en la ciudad de Washington, a 29 SET 2015.

Mgs. Carina Vance Mafla - MINISTRA DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Dr. Daniel Gustavo Gollán - MINISTRO DE SALUD DE ARGENTINA

