



JFD/GGV/sam



CONVENIO DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DE MÉXICO**

**&
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

En Santiago, a 27 de septiembre de 2012, entre las partes que se individualizan en la clausura primera de este instrumento se ha convenido el siguiente convenio de colaboración:

PRIMERO:

El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante “el Instituto”:

Nombre o razón social : **Instituto de Salud Pública de Chile**
Rol único tributario : 61.605.000-1
Representante legal : **Dra. María Teresa Valenzuela Bravo**
Cédula nacional de identidad : 5.608.586-6
Domicilio : Avenida Marathon 1.000, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana
Personería : Decreto Supremo N° 122, de 28 de diciembre de 2.010, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial con fecha 11 de abril de 2.011, que la designa como Directora del Instituto de Salud Pública de Chile.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en adelante (COFEPRIS):

Nombre o razón social : **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
Rol único tributario : Ignorado
Representante legal : Mikel Andoni Arriola Peñalosa
Cédula nacional de identidad : Ignorado
Domicilio : Monterrey N° 33, Col, Roma, Cuauhtemoc, Distrito Federal, México.
Personería : Ignorado.

SEGUNDO:

La **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)** es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa, cuyas funciones son ejercer el control y vigilancia de los establecimientos de salud, la prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, la salud ocupacional y el saneamiento básico, el control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación y de los establecimientos

dedicados al proceso de los productos, el control sanitario del procesó, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos, el control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios, el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos, la sanidad internacional y el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos células de seres humanos.

TERCERO:

El **Instituto de Salud Pública de Chile** es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, cuyas funciones son servir de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional; ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario; ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de productos biológicos, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud; fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios que señala la ley; y las demás que le asigna la ley.

De este modo, el Instituto es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en sus reglamentos.

CUARTO:

Los objetivos de este Convenio de Entendimiento son los siguientes:

- a) Promover el entendimiento entre los participantes sobre sus respectivos marcos regulatorios, requisitos y procesos.;
- b) Facilitar el intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de medicamentos e insumos para la salud;
- c) Promover el desarrollo de actividades de colaboración entre los participantes;
- d) Mejorar la capacidad de los participantes en la prestación de servicios relacionados con la salud pública, a fin de cubrir las necesidades de sus respectivas poblaciones.

Este Convenio de Entendimiento, representa el acuerdo alcanzado por los participantes, en particular:

- a) Que cada participante tiene jurisdicción sobre los productos sometidos a regulación y control sanitarios y puede definir estos productos de diferente manera. Este convenio 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;
- b) Cada participante puede, bajo ciertas circunstancias, limitar la publicidad de la información que provea al otro participante con motivo de este convenio, particularmente si el hacerla pública puede ser perjudicial para los intereses comerciales de un tercero, violar la confidencialidad o privacidad, revelar secreto comercial o industrial, 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 México o Chile.

QUINTO:

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

En virtud de lo indicado anteriormente, los participantes:

- a) Establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la regulación y control sanitario de medicamentos e insumos para la salud 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 medicamentos e insumos para la salud;
- b) Llevar a cabo actividades de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal.

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.

Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos después de la aprobación expresa de la administración de cada Institución

SEXTO:

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 contemplados en el número cuarto del presente, 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.

SÉPTIMO:

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 fomenten la cooperación en cuestión.

OCTAVO:

Derechos y deberes, relativos de la confidencialidad del presente convenio.

Instituto de Salud Pública de Chile:

- a) Nada en este convenio requiere que el Instituto entregue información, que conforme a su legislación nacional sea considerada como confidencial, a la COFEPRIS;
- b) A menos que la ley lo requiera o se cuente con el consentimiento por escrito de la COFEPRIS, el Instituto no compartirá información recibida de la COFEPRIS al amparo de este convenio;
- c) A menos que la ley lo requiera, el Instituto no utilizará la información recibida al amparo de este convenio para propósito alguno diferente al cumplimiento de sus actividades regulatorias de medicamentos e insumos para la salud.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

- a) Nada en este convenio requiere que la COFEPRIS entregue información, que conforme a su legislación nacional sea considerada como confidencial al Instituto;
- b) A menos que la ley lo requiera o se cuente con el consentimiento por escrito del Instituto, la COFEPRIS no compartirá información recibida del Instituto al amparo de este convenio;
- c) A menos que la ley lo requiera, la COFEPRIS no utilizará la información recibida al amparo de este convenio para propósito alguno diferente al cumplimiento de sus actividades regulatorias de medicamentos e insumos para la salud.

NOVENO:

Cualquier parte de este convenio, puede ser modificada en cualquier momento por mutuo consentimiento por escrito de los participantes, a través de los respectivos firmantes. Las modificaciones entrarán en vigor al momento de su suscripción.

DÉCIMO:

Este convenio refleja las intenciones de los participantes. Además de lo establecido en el número séptimo, no tiene la intención de crear obligaciones legales bajo leyes internacionales o nacionales.

En cuanto al número octavo, ambas parten 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 convenio.

DÉCIMO PRIMERO:

Este convenio entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma por ambos firmantes y continuará válido hasta que se dé por terminado de acuerdo a lo señalado en el número décimo tercero del mismo.

DÉCIMO SEGUNDO:

Los funcionarios de contacto responsables de la administración y cumplimiento de este convenio son:

- a) Por el Instituto, la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.
- b) Por la COFEPRIS, la persona titular del cargo de Director Ejecutivo de Operación Internacional de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

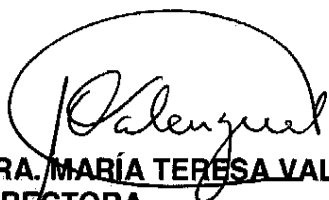
DÉCIMO TERCERO:

Cancelación:

- a) Cualquiera de los participantes puede, en un momento dado, dar por terminado el presente convenio a través de comunicación escrita al otro participante. Este convenio a excepción de la cláusula octava, se dará por terminado seis meses después de la fecha de recepción de la comunicación de terminación.
- b) La terminación de este convenio, no afectará ninguno de los compromisos derivados de o a consecuencia del mismo, con respecto a los acuerdos o acciones llevadas a cabo durante el periodo establecido para que la terminación sea efectiva.

DÉCIMO CUARTO:

Para constancia y fiel cumplimiento de las obligaciones contraídas, las partes suscriben cuatro ejemplares de este convenio, de igual tenor y fecha, quedando dos en poder de cada una de ellas.



**DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**MTR. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
COMISIONADO FEDERAL
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DE MÉXICO**