

ACUERDO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE MEDICAMENTOS ENTRE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y EL MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

La Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, (SS) y el Ministerio de Salud de la República de Panamá (Minsa), en adelante denominados "LAS PARTES",

CONSIDERANDO que la salud de la población es un derecho fundamental del ser humano que debe ser tutelado por el Estado a través de las autoridades gubernamentales competentes en esta materia;

CONSCIENTES de la importancia de garantizar a la sociedad las mejores condiciones para gozar de una buena calidad de vida, para lo cual es necesario contar con medicamentos seguros, eficaces y de calidad, que permitan atender las enfermedades que atentan contra su bienestar físico y mental;

TOMANDO EN CONSIDERACIÓN que en el marco del proceso de acercamiento e integración promovido por la negociación del Tratado de Libre Comercio entre México y Panamá, fue propicia la ocasión para que las autoridades sanitarias de ambos países, tuvieran la oportunidad de discutir y consensuar el presente Acuerdo, con el fin de fortalecer la búsqueda de acciones conjuntas que permitan una cooperación dinámica entre los dos países para la provisión de medicamentos de calidad a sus respectivas poblaciones y fomentar la optimización de sus procesos en materia de medicamentos;

Que en el presente Acuerdo, se entenderá por "LAS PARTES" a las autoridades sanitarias de los Estados Unidos Mexicanos y de la República de Panamá, representadas de la siguiente manera:

- a. Por la República de Panamá, el Ministerio de Salud, a través de su titular Doctor Javier Antonio Díaz González de Mendoza.
- b. Por los Estados Unidos Mexicanos, la Secretaría de Salud, por conducto de su titular, Doctora María de las Mercedes Martha Juan López.

Han acordado lo siguiente:

ARTÍCULO I Objetivo

El presente Acuerdo tiene como objetivo establecer las bases de cooperación entre "LAS PARTES", para hacer más eficientes sus procesos en el área de medicamentos, incluidos los de registro sanitario y de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (en adelante "BPM") de medicamentos alopáticos que

incluyen aquellos de síntesis química, biológicos y biotecnológicos (los "Medicamentos")

ARTÍCULO II

Compromisos de "LAS PARTES".

"LAS PARTES" se comprometen a:

- a) considerar en los procesos de registro sanitario y de certificación de "BPM", la información y evaluaciones que sirvieron como base para el otorgamiento de un registro sanitario o de una certificación de "BPM" por la otra Parte;
- b) guardar estricta confidencialidad respecto de la información proporcionada por la otra Parte, salvo que dicha información sea de dominio público, según la normativa interna de cada país;
- c) informar a la otra Parte cualquier cambio significativo en los requisitos para el otorgamiento de un registro sanitario de los "Medicamentos" en su país, o de cualquier otra modificación a su marco regulatorio en materia de registros sanitarios de los "Medicamentos";
- d) informar a la otra Parte sobre la cancelación o revocación de un registro sanitario, así como las reacciones adversas, alertas y cualquier otro problema relacionado con la calidad, seguridad o eficacia de los "Medicamentos", además de otras circunstancias relacionadas con los establecimientos que cuenten con certificados de "BPM" de los "Medicamentos";
- e) incorporar dentro de los procesos de cada Parte los mecanismos que, en la medida de sus posibilidades, permitan agilizar el otorgamiento de registros sanitarios de los "Medicamentos", según la normativa interna de cada país, lo que no implica necesariamente reducir plazos ni obviar requisitos;
- f) realizar los mejores esfuerzos y las acciones necesarias, incluyendo la cooperación a nivel institucional y el intercambio de información sobre políticas y desarrollo en materia regulatoria de medicamentos para obtener el más alto nivel de certificación como Autoridad Reguladora Nacional por la Organización Panamericana de la Salud (en adelante OPS); y
- g) que la Parte que cuente con la certificación de la OPS como Autoridad Reguladora Nacional Nivel IV (en adelante ARN Nivel IV) proveerá apoyo técnico a la autoridad sanitaria de la otra Parte que se encuentre en proceso de certificación como ARN Nivel IV. El apoyo técnico podrá comprender capacitación y pasantías al personal de la autoridad sanitaria

que se encuentra en proceso de certificación, incluyendo información sobre el desarrollo y aplicación de procesos internos, a nivel técnico, informativo y administrativo.

Para el cumplimiento de los incisos a) y e) del presente Artículo, el Ministerio de Salud de la República de Panamá implementará, a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo, un mecanismo de agilización respecto a los medicamentos autorizados por el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, garantizando su seguridad, calidad y eficacia.

La ejecución de los compromisos referidos en el párrafo anterior será aplicable bilateralmente, a partir del momento en que ambas autoridades sanitarias cuenten con la certificación de la OPS como Autoridad Reguladora Nacional Nivel IV.

ARTÍCULO III Financiamiento

“LAS PARTES” financiarán las actividades de cooperación a que se refiere el presente Acuerdo con los recursos asignados en sus respectivos presupuestos, de conformidad con su disponibilidad, afectación presupuestal y lo dispuesto por su legislación nacional.

Cada Parte sufragará los gastos relacionados con su participación, excepto en el caso de que puedan utilizarse mecanismos de financiamiento alternos para actividades específicas, según se considere apropiado.

Todos los gastos que se generen con motivo del intercambio de expertos, incluyendo transportación, alimentación y alojamiento, serán sufragados por la Parte que lo envíe.

ARTÍCULO IV Propiedad Intelectual

Si como resultado de las actividades de cooperación desarrolladas de conformidad con el presente Acuerdo, se generan productos de valor comercial y/o derechos de propiedad intelectual, éstos se registrarán por la legislación nacional aplicable, así como por las convenciones internacionales en la materia que sean vinculantes para los Estados Unidos Mexicanos y la República de Panamá.

La titularidad de los derechos de propiedad intelectual corresponderá a la Parte

que haya realizado el trabajo objeto de protección; en el caso de haberse realizado de manera conjunta, los derechos se otorgarán en función de la división de trabajo asumida por cada Parte. En ambos casos, se dará el debido reconocimiento a quienes hayan intervenido en su realización.

ARTÍCULO V **Confidencialidad**

En el cumplimiento de los compromisos adquiridos en el marco del presente Acuerdo "LAS PARTES" convienen en guardar estricta confidencialidad respecto a la información proporcionada por la otra Parte, aun cuando el presente Acuerdo se dé por terminado, salvo que dicha información sea de dominio público, de conformidad con la legislación aplicable de cada país.

"LAS PARTES" no utilizarán la información recibida al amparo de este Acuerdo con propósitos diferentes al cumplimiento de sus actividades regulatorias de medicamentos.

"LAS PARTES" no podrán revelar, reproducir, explotar, comercializar, alterar, duplicar o difundir a terceros la información que sea de su conocimiento, con motivo del desarrollo de las actividades de cooperación derivadas del presente Acuerdo.

ARTÍCULO VI **Puntos de Contacto**

Para el cumplimiento y seguimiento de los compromisos adquiridos en el marco del presente Acuerdo, "LAS PARTES" designan como puntos de contacto a las áreas siguientes:

- a) Por parte del Ministerio de Salud de la República de Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- b) Por parte de la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTÍCULO VII

Relación Laboral

El personal comisionado por cada una de "LAS PARTES" para la ejecución de las actividades de cooperación al amparo del presente Acuerdo, continuará bajo la dirección y dependencia de la institución a la que pertenezca, por lo que no se generarán relaciones de carácter laboral con la otra Parte, a la que en ningún caso se considerará patrón sustituto o solidario.

ARTÍCULO VIII

Entrada y Salida de Personal

"LAS PARTES" se apoyarán ante sus autoridades competentes a fin de que se otorguen las facilidades necesarias para la entrada, permanencia y salida del personal que en forma oficial intervenga en las actividades de cooperación que se deriven del presente Acuerdo. El personal se someterá a las disposiciones migratorias, fiscales, aduaneras, sanitarias y de seguridad nacional vigentes en el país receptor y no podrán dedicarse a ninguna actividad ajena a sus funciones. El personal dejará el país receptor, de conformidad con las leyes y disposiciones del mismo.

ARTÍCULO IX

Seguros

"LAS PARTES" se asegurarán que su personal participante en las actividades de cooperación, cuente con seguro médico, de daños personales y de vida, a efecto de que, en caso de un accidente resultante de su desarrollo, que amerite reparación del daño o indemnización, ésta sea cubierta por la institución de seguros correspondiente.

ARTÍCULO X

Responsabilidad

"LAS PARTES" no tendrán responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse como consecuencias de fuerza mayor o caso fortuito, que impidan la ejecución total o parcial de las obligaciones del objeto del presente instrumento.

Una vez superados dichos eventos se reanudarán las actividades en la forma y términos que señalen "LAS PARTES".

ARTÍCULO XI
Solución de Controversias

Cualquier diferencia derivada de la interpretación o aplicación del presente Instrumento será resuelta por "LAS PARTES" de común acuerdo mediante negociaciones.

ARTÍCULO XII
Disposiciones Finales

El presente Acuerdo entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y continuará vigente hasta que alguna de "LAS PARTES" manifieste su decisión de darlo por terminado, mediante notificación escrita dirigida a la otra Parte con sesenta (60) días de antelación.

El presente Acuerdo podrá ser modificado por mutuo consentimiento de "LAS PARTES", formalizado a través de comunicaciones escritas, en las que se especifique la fecha de su entrada en vigor.

La terminación del presente Acuerdo no afectará la conclusión de las actividades de cooperación que hubieran sido formalizadas durante su vigencia.

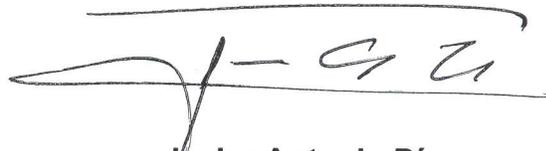
Firmado en la ciudad de Panamá, el tres (3) de abril de dos mil catorce (2014), en dos (2) ejemplares originales, siendo ambos textos igualmente auténticos.

**POR LA SECRETARÍA DE SALUD
DE LOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**



**María de las Mercedes Martha
Juan López
Secretaria**

**POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA
REPÚBLICA DE PANAMÁ**



**Javier Antonio Díaz
González de Mendoza
Ministro**