

---

## **Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina) y el Instituto de Salud Pública (Chile)**

---

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de la República Argentina, representada en este acto por su Administrador Nacional, Dr. Carlos Alberto Chiale, y el Instituto de Salud Pública (ISP), de la República de Chile, representado por su Directora (S), Dra. María Judith Mora Riquelme, 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", el cual entró en vigor el 14 de septiembre de 1999;

Teniendo en cuenta el propósito establecido en el "Acuerdo de Cooperación entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina) y el Instituto de Salud Pública (Chile)", que entró en vigor el 16 de marzo de 2012;

Considerando que la ANMAT ha alcanzado la certificación de Nivel IV, de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), convirtiéndose en Autoridad Reguladora Nacional de referencia de Medicamentos (ARNr) en el año 2009, revalidada en el año 2016; y que el ISP ha alcanzado dicha certificación en el año 2016; y

Reconociendo el desarrollo alcanzado en materia de cooperación entre las Partes, con el fin de garantizar la seguridad de los productos y servicios dentro de sus respectivas competencias y países, y con la firme intención de contribuir a la protección, seguridad y promoción de la salud, basada en los principios de igualdad, reciprocidad y amistad entre los pueblos;

H



Las Partes acuerdan lo siguiente:

## **Artículo 1**

### **Objetivo**

El objetivo de este Acuerdo es desarrollar y fortalecer una relación de cooperación entre las Partes en todos los tipos de productos regulados por las mismas, y que puede incluir, pero no limitarse a medicamentos de uso humano y productos médicos (dispositivos médicos). Dicha relación se llevará 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 cuentas sus atribuciones y deberes reglamentarios.

Cada Parte puede, bajo ciertas circunstancias, limitar la información que pueda hacerse pública, particularmente si el hacerla pública puede ser perjudicial para el funcionamiento de cada institución, los intereses comerciales de un tercero, viola la confidencialidad o privacidad, revela secreto comercial, es contrario al interés público o intereses de las Partes, viola o contraviene las obligaciones legales o requisitos u otras obligaciones impuestas por las leyes respectivas de las Repúblicas de Argentina o Chile .

## **Artículo 2**

### **Modalidades de aplicación**

Las modalidades y las actividades que se desprendan del presente Acuerdo serán definidas por la cooperación o el plan de proyecto 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.

2.1 En base al entendido anterior, las Partes:

- a. establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la regulación de productos sometidos a control sanitario de cada Parte, incluyendo: políticas, prácticas, normas, evaluación pre-comercialización, vigilancia post comercialización, regulación de productores, regulación de ensayos clínicos y requisitos para la regulación de productos sometidos a control sanitario; y
- b. llevar a cabo actividades de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal.

2.2 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 las Partes;

- c) los recursos presupuestarios necesarios para llevar a cabo las actividades de cooperación acordadas;

2.3 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 del plan de trabajo instrumentado, se negociará y se especificará en los proyectos 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**

I - 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.

II - Se consideran datos confidenciales los datos comunicados por una parte y calificados como secretos por la misma, los datos relativos al respeto 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.

III - 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.

H





IV - Las Partes se asegurarán de tener la autoridad para proteger los datos confidenciales reportados durante la ejecución de la cooperación.

V - 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.

VI - 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.

VII - 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.

VIII - 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.

IX - 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.

X - 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**

### **Vigencia**

El presente Acuerdo entrará en vigor a partir del día de la fecha de su firma, tendrá una vigencia de 3 (tres) años y se renovará automáticamente por períodos iguales y sucesivos, a menos que una de las Partes notifique a la otra su intención de darlo por terminado de acuerdo al Artículo 8.

## **Artículo 7**

### **Modificaciones**

Cualquier modificación de este Acuerdo deberá efectuarse por mutuo consentimiento y acuerdo entre las Partes, y por escrito, a través de las vías establecidas según el Artículo 2.1.a, y con la correspondiente validación de los respectivos firmantes.

## **Artículo 8**

### **De la terminación anticipada**

Este Acuerdo puede ser terminado en cualquier momento (a excepción de lo señalado en el Artículo 5), por cualquiera de las Partes, con un aviso previo de 30 (treinta) días, mediante notificación escrita y confirmación de recibo. La terminación de este Acuerdo

H

no afectará ninguno de los compromisos adquiridos por las Partes, previo a la solicitud de terminación por alguna de las Partes.

## **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.

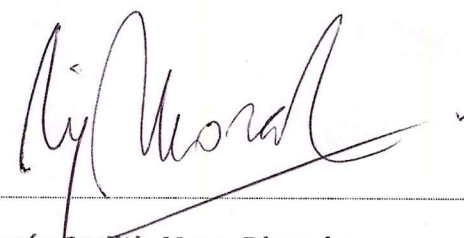
## **Artículo 10** **Solución de diferencias**

Todas las controversias, derivadas de la interpretación o aplicación del presente Acuerdo, serán resueltas entre las Partes a través de consultas y/o negociaciones que deriven de ello. En caso de no alcanzar un consenso entre las Partes, se dará por terminado automáticamente el presente Acuerdo.

Hecho en la ciudad de Santiago, República de Chile, a los 21 días del mes de agosto, de 2018.

En prueba de conformidad, se firman 2 (dos) originales en idioma español, ambos igualmente auténticos y legalmente válidos, de un mismo tenor y a un solo efecto.

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
**Dr. Carlos Alberto Chiale**  
Administrador Nacional de  
la Administración Nacional  
de Medicamentos, Alimentos  
y Tecnología Médica

  
**Dra. María Judith Mora Riquelme**  
Directora (S) del  
Instituto de Salud Pública