Ministerio de Salud Pública

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR Y EL MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LA REPUBLICA DE COREA EN EL CAMPO DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS Y ALIMENTOS PROCESADOS

COMPARECIENTES:

Comparecen a la celebración del presente instrumento por una parte, el Ministerio de Salud Pública de Ecuador, debidamente representado por la magíster Carina Vance Mafla, en su calidad de Ministra, de conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 1272, de fecha 22 de agosto de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, nombramiento ratificado con Decreto Ejecutivo No. 2 publicado en el Registro Oficial No. 5 de 31 de mayo de 2013, a quien en adelante se le podrá denominar **"MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR"**; y, por otra parte el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de la República de Corea, debidamente representado por Jang Byungwon, en su calidad de Viceministro, a quien en adelante se le podrá denominar **"MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DE COREA".**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador y el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de la República de Corea, a quienes en adelante se les podrá denominar conjuntamente "Las Partes", y a cada uno de forma individual "La Parte", en las calidades que comparecen, libre y voluntariamente y siendo capaces para contratar y obligarse, han llegado al siguiente acuerdo:

Párrafo I

OBJETO

Las Partes suscriben el presente Memorando de Entendimiento con el objeto de promover y desarrollar acciones y programas de cooperación para asesoramiento, capacitación e intercambio de experiencias en el campo de la vigilancia y control sanitario en base a principios de reciprocidad y beneficio mutuo y de acuerdo con la legislación y regulaciones de cada país.

Párrafo II

ÁREAS DE COOPERACIÓN

Av. República de El Salvador 36-64 y Suecia
Telf.: (593 2) 3 814400
www.salud.gob.ec

Ministerio de Salud Pública

2. Criterios de homologación de registros sanitarios para dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

3. Clasificación por nivel de riesgo de dispositivos médicos (reglas y aplicación; armonización internacional).

4. Sistemas de vigilancia y control sanitario en dispositivos médicos, mediante la aplicación de la vigilancia poscomercialización.

5. Auditorías de los sistemas de calidad para aspectos regulatorios

6. BPM para dispositivos médicos, dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y equipos biomédicos.

7. Procesos de control de dispositivos médicos, dispositivos médicos de diagnóstico in vitro mediante tecnovigilancia.

8. Capacitaciones de Normas ISO 13485 – ISO 14791

3. Respecto al asesoramiento, capacitación e intercambio de experiencias en cuanto a cosméticos, las Partes se comprometen en tratar los siguientes temas:

1. Formulación de políticas públicas en el ámbito de la vigilancia sanitaria de productos cosméticos.

2. Regulación para el control posregistro y vigilancia sanitaria de productos cosméticos.

3. Inspección, vigilancia y control sanitario de productos cosméticos.

4. Buenas prácticas de manufactura, como procesos de control en la industria cosmética.

5. Intercambiar experiencias sobre la aplicación de la normativa relacionada con el control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos.

6. Implementación de sistemas de cosmetovigilancia.

4. Respecto al asesoramiento, capacitación e intercambio de experiencias en cuanto a alimentos procesados, las Partes se comprometen en abordar los siguientes temas:

1. Formulación de políticas en seguridad alimentaria.

2. Regulación para el control y vigilancia de alimentos procesados.

Av. República de El Salvador 36-64 y Suecia
Telf.: (593 2) 3 814400
www.salud.gob.ec

Ministerio de Salud Pública

Las Partes promoverán cooperación directa en las áreas de común interés y se comprometen a actuar de buena fe y relacionarse a fin de alcanzar el interés mutuo en relación a los compromisos adquiridos en el presente instrumento legal.

El presente Memorando de Entendimiento no pretende crear ninguna obligación jurídica en virtud del derecho nacional o internacional.

Párrafo III

COSTOS

1. Los rubros correspondientes a intercambio de personal, incluyendo transporte, manutención y alojamiento serán sufragados en la forma que se decidan de común acuerdo por las Partes, en convenios específicos.

2. Los costos de las demás actividades de cooperación establecidas en este memorando de entendimiento serán asumidos de acuerdo a la decisión conjunta entre las Partes, estipulada en los instrumentos específicos que se celebren y de conformidad con la normativa y legislación vigente.

Párrafo IV

UNIDAD DE EJECUCIÓN

Las Partes designan los siguientes puntos focales para asegurar la implementación eficiente de este Memorando de Entendimiento:

a) Por la Parte Ecuatoriana, la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA y la Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales.

b) Por la parte Coreana, la Oficina de Cooperación Internacional del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de la República de Corea.

Dichas instancias son las encargadas de la coordinación, supervisión; y evaluación de los compromisos adquiridos por las Partes en el marco del presente Memorando de Entendimiento.

Párrafo V

PLAZO

El presente memorando de entendimiento se encontrará vigente por un periodo de cinco (5) años contados a partir de su suscripción y será renovado automáticamente por el

Av. República de El Salvador 36-64 y Suecia
Telf.: (593 2) 3 814400
www.salud.gob.ec

Ministerio de Salud Pública

En virtud de que el presente instrumento legal está suscrito en idioma coreano, español e inglés; en caso de suscitarse controversias en cuanto a la interpretación del mismo, prevalecerá el idioma inglés.

Párrafo VIII

DOMICILIO, JURISDICCIÓN Y NOTIFICACIONES

Para todos los efectos legales de este Memorando de Entendimiento, y para comunicación o notificaciones, las Partes señalan como su dirección, las siguientes:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR: Av. República del Salvador No. 950 entre Suecia y Naciones Unidas.

MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DE COREA: Osong Health Technology Administration Complex, 187, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, 363-700, Korea .

Párrafo IX

ACEPTACIÓN

En señal de conformidad con todos los párrafos establecidos, las Partes suscriben el presente Memorando de Entendimiento en seis ejemplares de igual contenido y efecto legal en español, inglés y coreano, en la ciudad de Quito a, 11 MAR. 2014

Mgs. Carina Vance Mafla
Ministra de Salud Pública del Ecuador

Jang Byungwon
Viceministro del Ministerio de Seguridad de alimentos y medicamentos de la República de Corea

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Dr. Francisco Vallejo	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	
Aprobado	Dra. Luz María Martínez	Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	Subsecretario	
Revisado	Mgs. Carlos Emanuele	Dirección Nacional de Cooperación y relaciones Internacionales	Director	
Revisado	Dra. Elisa Jaramillo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	
Revisado	Ab. Isabel Ledesma	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora	
Elaborado	Mary Cruz	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Analista	

Av. República de El Salvador 36-64 y Suecia
Telf.: (593 2) 3 814400
www.salud.gob.ec