



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA



Trámite **79967**

Código validación **U2QNBLQCLF**

Tipo de documento **OFICIO**

Fecha recepción **21-sep-2011 10:15**

Numeraación **t.5827-snj-11-1177**
documento

Fecha oficio **14-sep-2011**

Remitente **CORREA RAFAEL**

Razón social **PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA**

Revise el estado de su trámite en:
<http://tramites.asambleanacional.gob.ec/dts/estadoTramite.jsf>

auxa 8/sep

Oficio No.T.5827-SNJ-11-1177

Quito, 14 de septiembre de 2011

Señor Arquitecto
Fernando Cordero Cueva
PRESIDENTE DE LA ASAMBLEA NACIONAL
Presente

De mi consideración:

El Acuerdo Complementario al Acuerdo Básico de Cooperación Técnica entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y entre el Gobierno de la República de Ecuador para la implementación del proyecto de "Apoyo Técnico para el Fortalecimiento de las Funciones Regulatorias de Pre y Post Autorización de medicamentos en el Ecuador" fue suscrito el 18 de febrero de 2011.

El objetivo del referido Acuerdo es la implementación del Proyecto de "Apoyo Técnico para el Fortalecimiento de las Funciones Regulatorias de Pre y Post Autorización de Medicamentos en el Ecuador" para apoyar a la implementación del sistema de farmacovigilancia en políticas de salud pública en el Ecuador, de manera proactiva para el monitoreo del uso de medicamentos, en la etapa de post autorización sanitaria, así como para fortalecer el proceso de registro sanitario de medicamentos y de inspecciones farmacéuticas, en la etapa de pre autorización sanitaria.

El Pleno de la Corte Constitucional en sesión ordinaria efectuada el 18 de septiembre de 2011 resolvió aprobar el informe de la jueza sustanciadora que establece que el referido instrumento internacional no requiere de aprobación legislativa.

En este sentido, de conformidad con el segundo inciso del artículo 418 de la Constitución de la República y por no encontrarse dentro de las materias para las que se requiere aprobación previa de la Asamblea Nacional, por medio del presente y con la copia certificada del referido instrumento y del informe de la Corte Constitucional, le notifico a la Asamblea Nacional por su interpuesta persona, el contenido del mismo sujeto a ratificación por el suscrito.

Hago propicia la ocasión para expresar a usted el testimonio de mi distinguida consideración.

Atentamente,
DIOS, PATRIA Y LIBERTAD

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA



**ACUERDO COMPLEMENTARIO AL ACUERDO BÁSICO DE COOPERACIÓN
TÉCNICA ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DE
BRASIL Y EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE ECUADOR PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO “APOYO TÉCNICO PARA EL
FORTALECIMIENTO DE LAS FUNCIONES REGULATORIAS DE PRE Y POST
AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ECUADOR”**

El Gobierno de la República del Ecuador

y

El Gobierno de la República Federativa de Brasil
(Adelante denominados “Partes”)

Considerando que sus relaciones de cooperación han sido fortalecidas al amparo del Acuerdo Básico de Cooperación Técnica entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República de Ecuador, firmado en Brasilia, el 9 de febrero de 1982;

Convencidos del deseo común de promover la cooperación para el desarrollo; y,

Que la cooperación técnica en el área de salud, con base en el beneficio mutuo, reviste especial interés para las Partes,

Acuerdan lo siguiente:

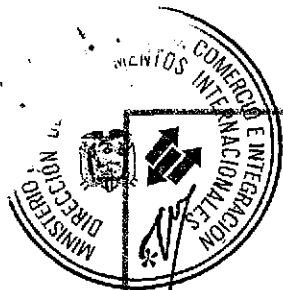
ARTÍCULO I

1. El presente Acuerdo Complementario tiene como objetivo la implementación del Proyecto “Apoyo Técnico para el Fortalecimiento de las Funciones Regulatorias de Pre y Post Autorización de Medicamentos en Ecuador”, en adelante denominado “Proyecto”, cuya finalidad es apoyar la implementación del sistema de farmacovigilancia en políticas de salud pública en Ecuador, de manera proactiva para el monitoreo del uso de medicamentos, en la etapa de post autorización sanitaria, así como fortalecer el proceso de registro sanitario de medicamentos y de inspecciones farmacéuticas, en la etapa de pre autorización sanitaria.

2. En el Proyecto constan los objetivos, actividades y resultados a ser realizados.

3. El Proyecto será aprobado y firmado por las instituciones coordinadoras y ejecutoras.

ACQUA



ARTÍCULO II

1. El Gobierno de la República del Ecuador designa a:
 - a) la Secretaría Técnica de Cooperación Internacional como la institución responsable de la coordinación, seguimiento y evaluación de las acciones resultantes del presente Acuerdo Complementario; y,
 - b) el Ministerio de Salud Pública como institución responsable de la ejecución de las actividades resultantes del presente Acuerdo Complementario.
2. El Gobierno de la República Federativa de Brasil designa a:
 - a) la Agencia Brasileña de Cooperación del Ministerio de Relaciones Exteriores (ABC/MRE) como institución responsable de la coordinación, del seguimiento y de la evaluación de las acciones resultantes del presente Acuerdo Complementario; y,
 - b) la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud como institución responsable de la ejecución de las actividades resultantes del presente Acuerdo Complementario.

ARTÍCULO III

1. Corresponde al Gobierno de la República del Ecuador:
 - a) designar técnicos ecuatorianos para participar en la capacitación;
 - b) poner a disposición instalaciones e infraestructura adecuadas para la ejecución de las actividades de cooperación técnica previstas en el Proyecto;
 - c) otorgar apoyo a los técnicos enviados por el Gobierno brasileño, mediante el suministro de toda la información necesaria para la ejecución del Proyecto;
 - d) asegurar la continuidad de los salarios y demás ventajas del cargo o función a los técnicos ecuatorianos involucrados en el Proyecto;
 - e) tomar providencias para que las acciones desarrolladas por los técnicos enviados por el Gobierno brasileño sean continuadas por los técnicos de la institución ejecutora ecuatoriana; y,
 - f) realizar el seguimiento y la evaluación del desarrollo del Proyecto.
2. Corresponde al Gobierno de la República Federativa de Brasil:
 - a) designar y enviar técnicos para desarrollar en Ecuador las actividades de cooperación técnica prevista en el Proyecto; y,
 - b) hacer el seguimiento y la evaluación del desarrollo del Proyecto.

RELACIONES EXTERNA



3. El presente Acuerdo Complementario no implica ningún compromiso de transferencia de recursos financieros o cualquier otra actividad onerosa para el patrimonio nacional de las Partes.

ARTÍCULO IV

En la ejecución de las actividades previstas en el Proyecto, objeto del presente Acuerdo Complementario, las Partes podrán disponer de recursos de instituciones públicas y privadas, de organizaciones no gubernamentales, de organismos internacionales, de agencias de cooperación técnica, de fondos y de programas regionales e internacionales, que deberán estar previstos en otros instrumentos legales, distintos del presente Acuerdo Complementario.

ARTÍCULO V

Todas las actividades mencionadas en este Acuerdo Complementario estarán sujetas a las leyes y a los reglamentos vigentes en la República del Ecuador y en la República Federativa de Brasil.

ARTÍCULO VI

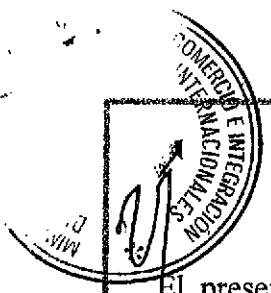
El presente Acuerdo Complementario entrará en vigor en la fecha de la última notificación entre las Partes, por vía diplomática, sobre el cumplimiento de sus respectivos procedimientos internos, necesarios a ese efecto, y tendrá vigencia de dos (2) años, renovables automáticamente, hasta el cumplimiento de su objetivo, excepto si una de las Partes manifiesta lo contrario.

ARTÍCULO VII

1. Las instituciones ejecutoras mencionadas en el Artículo II deberán elaborar informes sobre los resultados alcanzados por el Proyecto desarrollado en el ámbito del presente Acuerdo Complementario, las que deberán presentar a las instituciones coordinadoras.

2. Los documentos resultantes de las actividades desarrolladas en el ámbito del Proyecto serán propiedad conjunta de las Partes. Las versiones oficiales de los documentos de trabajo serán elaboradas en el idioma del país de origen del trabajo. En caso de que se publiquen los referidos documentos, se deberá consultar previa y formalmente a las Partes, las que deberán ser mencionadas en el documento publicado.

RELACIONES
EXTER.
INSTR.



ARTÍCULO VIII

El presente Acuerdo Complementario podrá ser enmendado, mediante consentimiento mutuo de las Partes, por vía diplomática. Las enmiendas entrarán en vigor de acuerdo con los términos del Artículo VI.

ARTÍCULO IX

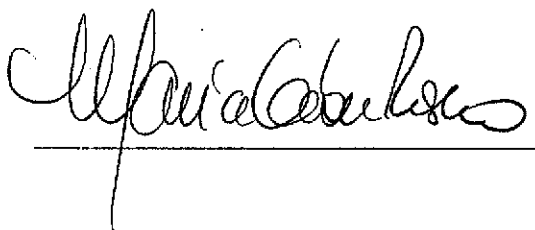
Cualquiera de las Partes podrá notificar, en cualquier momento, por la vía diplomática, su decisión de denunciar el presente Acuerdo Complementario, siendo las Partes responsables de decidir sobre la continuidad de las actividades que se encuentren en ejecución. La denuncia tendrá efecto tres (3) meses después de la fecha de recepción de la respectiva notificación.

ARTÍCULO X

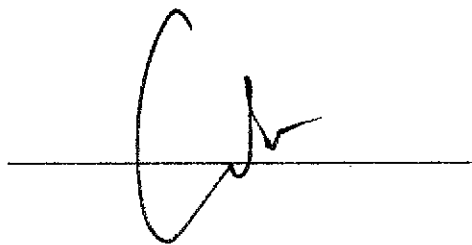
Para las cuestiones no previstas en este Acuerdo Complementario, se aplicarán las disposiciones del Acuerdo Básico de Cooperación Técnica entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República de Ecuador, firmado en Brasilia, el 9 de febrero de 1982.

Hecho en Quito, el 18 de febrero del 2011, en dos ejemplares originales, en el idioma español y portugués, siendo ambos textos igualmente auténticos.

POR EL GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DEL ECUADOR



POR EL GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA FEDERATIVA DE
BRASIL





MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES,
COMERCIO E INTEGRACIÓN



CERTIFICO QUE ES FIEL COPIA DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE SE ENCUENTRA EN LOS ARCHIVOS DE LA DIRECCIÓN DE INSTRUMENTOS INTERNACIONALES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO E INTEGRACIÓN.

Quito, a

12 MAR 2011



Gonzalo Salvador Holguín
DIRECTOR DE INSTRUMENTOS
INTERNACIONALES



**ACUERDO COMPLEMENTARIO AL ACUERDO BÁSICO DE COOPERACIÓN
TÉCNICA ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DE
BRASIL Y EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE ECUADOR PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO "APOYO TÉCNICO PARA EL
FORTALECIMIENTO DE LAS FUNCIONES REGULATORIAS DE PRE Y POST
AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ECUADOR"**

El Gobierno de la República del Ecuador

y

El Gobierno de la República Federativa de Brasil
(Adelante denominados "Partes")

Considerando que sus relaciones de cooperación han sido fortalecidas al amparo del Acuerdo Básico de Cooperación Técnica entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República de Ecuador, firmado en Brasilia, el 9 de febrero de 1982;

Convencidos del deseo común de promover la cooperación para el desarrollo; y,

Que la cooperación técnica en el área de salud, con base en el beneficio mutuo, reviste especial interés para las Partes,

Acuerdan lo siguiente:

ARTÍCULO I

1. El presente Acuerdo Complementario tiene como objetivo la implementación del Proyecto "Apoyo Técnico para el Fortalecimiento de las Funciones Regulatorias de Pre y Post Autorización de Medicamentos en Ecuador", en adelante denominado "Proyecto", cuya finalidad es apoyar la implementación del sistema de farmacovigilancia en políticas de salud pública en Ecuador, de manera proactiva para el monitoreo del uso de medicamentos, en la etapa de post autorización sanitaria, así como fortalecer el proceso de registro sanitario de medicamentos y de inspecciones farmacéuticas, en la etapa de pre autorización sanitaria.

2. En el Proyecto constan los objetivos, actividades y resultados a ser realizados.

3. El Proyecto será aprobado y firmado por las instituciones coordinadoras y ejecutoras.

14-00000-1



ARTÍCULO II

1. El Gobierno de la República del Ecuador designa a:
 - a) la Secretaría Técnica de Cooperación Internacional como la institución responsable de la coordinación, seguimiento y evaluación de las acciones resultantes del presente Acuerdo Complementario; y,
 - b) el Ministerio de Salud Pública como institución responsable de la ejecución de las actividades resultantes del presente Acuerdo Complementario.
2. El Gobierno de la República Federativa de Brasil designa a:
 - a) la Agencia Brasileña de Cooperación del Ministerio de Relaciones Exteriores (ABC/MRE) como institución responsable de la coordinación, del seguimiento y de la evaluación de las acciones resultantes del presente Acuerdo Complementario; y,
 - b) la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud como institución responsable de la ejecución de las actividades resultantes del presente Acuerdo Complementario.

ARTÍCULO III

1. Corresponde al Gobierno de la República del Ecuador:
 - a) designar técnicos ecuatorianos para participar en la capacitación;
 - b) poner a disposición instalaciones e infraestructura adecuadas para la ejecución de las actividades de cooperación técnica previstas en el Proyecto;
 - c) otorgar apoyo a los técnicos enviados por el Gobierno brasileño, mediante el suministro de toda la información necesaria para la ejecución del Proyecto;
 - d) asegurar la continuidad de los salarios y demás ventajas del cargo o función a los técnicos ecuatorianos involucrados en el Proyecto;
 - e) tomar providencias para que las acciones desarrolladas por los técnicos enviados por el Gobierno brasileño sean continuadas por los técnicos de la institución ejecutora ecuatoriana; y,
 - f) realizar el seguimiento y la evaluación del desarrollo del Proyecto.
2. Corresponde al Gobierno de la República Federativa de Brasil:
 - a) designar y enviar técnicos para desarrollar en Ecuador las actividades de cooperación técnica prevista en el Proyecto; y,
 - b) hacer el seguimiento y la evaluación del desarrollo del Proyecto.

RELACIONES EXTER
INSTRUMENTOS



3. El presente Acuerdo Complementario no implica ningún compromiso de transferencia de recursos financieros o cualquier otra actividad onerosa para el patrimonio nacional de las Partes.

ARTÍCULO IV

En la ejecución de las actividades previstas en el Proyecto, objeto del presente Acuerdo Complementario, las Partes podrán disponer de recursos de instituciones públicas y privadas, de organizaciones no gubernamentales, de organismos internacionales, de agencias de cooperación técnica, de fondos y de programas regionales e internacionales, que deberán estar previstos en otros instrumentos legales, distintos del presente Acuerdo Complementario.

ARTÍCULO V

Todas las actividades mencionadas en este Acuerdo Complementario estarán sujetas a las leyes y a los reglamentos vigentes en la República del Ecuador y en la República Federativa de Brasil.

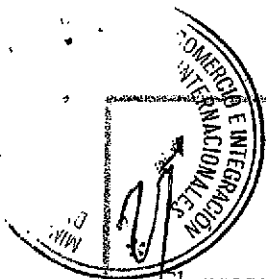
ARTÍCULO VI

El presente Acuerdo Complementario entrará en vigor en la fecha de la última notificación entre las Partes, por vía diplomática, sobre el cumplimiento de sus respectivos procedimientos internos, necesarios a ese efecto, y tendrá vigencia de dos (2) años, renovables automáticamente, hasta el cumplimiento de su objetivo, excepto si una de las Partes manifiesta lo contrario.

ARTÍCULO VII

1. Las instituciones ejecutoras mencionadas en el Artículo II deberán elaborar informes sobre los resultados alcanzados por el Proyecto desarrollado en el ámbito del presente Acuerdo Complementario, las que deberán presentar a las instituciones coordinadoras.
2. Los documentos resultantes de las actividades desarrolladas en el ámbito del Proyecto serán propiedad conjunta de las Partes. Las versiones oficiales de los documentos de trabajo serán elaboradas en el idioma del país de origen del trabajo. En caso de que se publiquen los referidos documentos, se deberá consultar previa y formalmente a las Partes, las que deberán ser mencionadas en el documento publicado.

RELACIONES EXTER.
de INST. B.



ARTÍCULO VIII

El presente Acuerdo Complementario podrá ser enmendado, mediante consentimiento mutuo de las Partes, por vía diplomática. Las enmiendas entrarán en vigor de acuerdo con los términos del Artículo VI.

ARTÍCULO IX

Cualquiera de las Partes podrá notificar, en cualquier momento, por la vía diplomática, su decisión de denunciar el presente Acuerdo Complementario, siendo las Partes responsables de decidir sobre la continuidad de las actividades que se encuentren en ejecución. La denuncia tendrá efecto tres (3) meses después de la fecha de recepción de la respectiva notificación.

ARTÍCULO X

Para las cuestiones no previstas en este Acuerdo Complementario, se aplicarán las disposiciones del Acuerdo Básico de Cooperación Técnica entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República de Ecuador, firmado en Brasilia, el 9 de febrero de 1982.

Hecho en Quito, el 18 de febrero del 2011, en dos ejemplares originales, en el idioma español y portugués, siendo ambos textos igualmente auténticos.

POR EL GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DEL ECUADOR

POR EL GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA FEDERATIVA DE
BRASIL



CERTIFICO QUE ES FIEL COPIA DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE SE ENCUENTRA EN LOS ARCHIVOS DE LA DIRECCIÓN DE INSTRUMENTOS INTERNACIONALES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO E INTEGRACIÓN.

Quito, a

12 MAR 2011



~~Gonzalo Salvador Holguin~~
~~DIRECTOR DE INSTRUMENTOS~~
~~INTERNACIONALES~~