



CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA  
DOMINICANA

**RESOLUCIÓN COMISCA 28-2018**  
**Relativa a la Entrega de la Plataforma FACEDRA**  
**Placencia, Belize, 6 y 7 de diciembre de 2018**

**VISTOS:**

Los artículos 19 y 21 del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA); y artículos 8, 15, 20, 21 y 22 del Reglamento para la Adopción de Decisiones del SICA.

**CONSIDERANDO:**

- I. Que de conformidad al Art. 19 y 22 del Protocolo de Tegucigalpa, los Consejos de Ministros responsables de otros sectores tendrán la responsabilidad del tratamiento de los asuntos de su competencia y sus decisiones serán de obligatorio cumplimiento. 
- II. Que de conformidad al Art. 9 literal d) del Reglamento COMISCA 01-2017 denominado Reglamento de organización y funcionamiento del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) y su Secretaría Ejecutiva (SE-COMISCA), corresponde al Consejo de Ministros adoptar las decisiones que fueran necesarias para el cumplimiento de los objetivos de COMISCA e instruir a las demás instancias del sector salud sobre su cumplimiento. 
- III. Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha apoyado el desarrollo de la Farmacovigilancia en la región en el marco de los Memorándums de Colaboración suscritos entre la AEMPS y la SE-COMISCA, en 2014 y 2018; para el trabajo interinstitucional que permita el fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras de Medicamentos de la Región SICA para la vigilancia de la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos y demás tecnologías sanitarias.   
  
  

- IV. Que la formalización de la cesión de la licencia del software y transferencia de la titularidad de FACEDRA, consta en el documento de transferencia tecnológica entre la AEMPS y la SE-COMISCA, como parte del 

fortalecimiento y consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana.

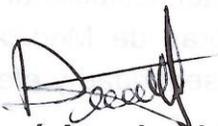
**POR TANTO, Resuelven:**

- I. Dar por recibida la plataforma regional de Farmacovigilancia FACEDRA y oficializar a partir de enero del 2019 la puesta en operación de la plataforma FACEDRA como el Sistema Regional de Farmacovigilancia para las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de los Estados Miembros del SICA.
- II. Instruir a la SE-COMISCA para que en coordinación con el Grupo Técnico Especializado de Farmacovigilancia realicen análisis regionales de la información contenida en la plataforma FACEDRA, para la evaluación de la seguridad de medicamentos, que permita la toma de decisiones regulatorias de manera conjunta entre los Estados Miembros del SICA.
- III. La presente resolución es obligatoria para los Estados miembros y entrará en vigencia en la fecha de su firma, deberá ser depositada en original en la Secretaría General del SICA para su registro y publicación en la Gaceta Oficial Digital del SICA.

Adoptada en Placencia, Belize, a los siete días del mes de diciembre de dos mil dieciocho.



**Hon. Pablo Saúl Marín**  
Ministro de Salud de Belize  
Presidente Pro – Tempore del COMISCA



**Dr. Denis José Angulo Alguera**  
Viceministro de Salud como  
representante Adhoc del Ministerio de  
Salud de la República de Costa Rica



**Dr. José Eliseo Orellana Orellana**  
Asesor del Despacho Ministerial como  
representante Adhoc del Ministerio de  
Salud de la República de El Salvador





**Dr. Julio Humberto García Colindres**  
Viceministro de Atención Primaria en  
Salud en representación del Ministerio  
de Salud de la República de Guatemala



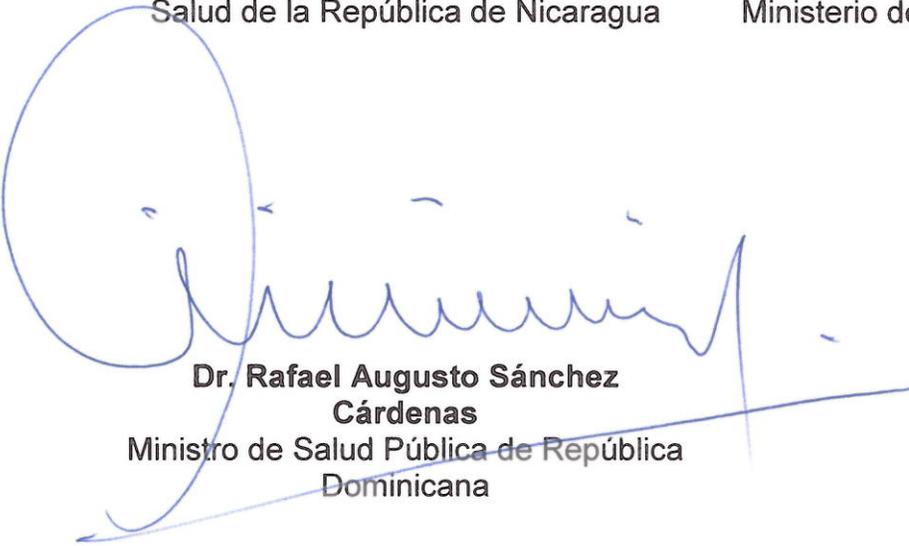
**Dr. Roberto Enrique Cosenza  
Hernández**  
Subsecretario de Redes Integradas de  
Servicios de Salud como representante  
ad hoc de la Secretaría de Estado en el  
Despacho de Salud de la República de  
Honduras



**Dr. Carlos José Sáenz Torres**  
Secretario General del Ministerio de  
Salud de la República de Nicaragua



**Dra. Hitzel Isolina Santamaría Acuña**  
Viceministra en funciones especiales del  
Ministerio de Salud de la República de  
Panamá



**Dr. Rafael Augusto Sánchez  
Cárdenas**  
Ministro de Salud Pública de República  
Dominicana

**DOCUMENTO DE TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA ENTRE LA AGENCIA  
ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y LA  
SECRETARÍA EJECUTIVA DEL CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE  
CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA PARA LA CONSOLIDACIÓN  
DEL PROGRAMA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA  
CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA**

De una parte, Alejandro José Solís Martínez, Nicaragüense, mayor de edad, Médico y Cirujano, quien se identifica con pasaporte número "C" cero dos tres tres cero ocho uno siete; actuando en nombre y representación del CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA, en adelante "COMISCA", en su calidad de Secretario Ejecutivo del COMISCA que puede abreviarse SE-COMISCA, de conformidad con la Resolución 23 de la XLVI Reunión Ordinaria del COMISCA, celebrada el 21 y 22 de junio de dos mil diecisiete en la ciudad de San José, Costa Rica, por medio de la que se designó al Doctor Alejandro José Solís Martínez como Secretario Ejecutivo de COMISCA por un periodo de cuatro años naturales a partir del dieciséis de julio de dos mil diecisiete; y se denominará en el transcurso del presente instrumento como "SE-COMISCA".

De otra, Dña. María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), por nombramiento del Consejo Rector de la misma, de fecha 19 de julio de 2018 (BOE de 21 de julio de 2018), y en virtud del artículo 14.2 f) del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia estatal, con domicilio social en Calle Campezo nº 1 28022 Madrid, y NIF Q 2827023 I.

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 7.37 del Estatuto de la AEMPS, aprobado por el antedicho Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, establece la competencia a la AEMPS para "*Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios*"; y el artículo 7.41 para "*Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos, productos sanitarios y otros productos competencia de la Agencia*".

Que, asimismo, el Plan Estratégico General de la AEMPS establece como objetivo general "*Cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica, en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos y productos sanitarios*"; y que el punto 3 del Plan Anual de Trabajo 2016 de la AEMPS, bajo el epígrafe de "*Ser reconocidos como referente nacional e internacional por los grupos de interés y promover la investigación*", desarrolla este objetivo estableciendo la necesidad de "*Impulsar y coordinar la participación de la AEMPS en programas en*



*Iberoamérica y con terceros países”, y más concretamente, de “Promover el desarrollo y puesta en marcha de la transferencia tecnológica de Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA) a Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas (FACEDRA)”.*

Que el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) constituye la instancia política del Sistema de la Integración Centroamericana, SICA, que tiene como propósito la identificación y priorización de los problemas regionales de salud. Su actividad se encuentra enmarcada jurídica e institucionalmente por la Declaración de San Salvador, el Protocolo de Tegucigalpa y el Tratado de la Integración Social de Centroamérica, adoptados por los Presidentes de Centroamérica en la X Cumbre realizada del 16 al 17 de julio de 1991 en El Salvador, y en la XI Cumbre desarrollada el 30 de marzo de 1995 en San Salvador, respectivamente.

## RECONOCIENDO

Que la colaboración de la AEMPS con los países de Centroamérica y República Dominicana tiene el objetivo de permitir la implantación de un sistema de información “Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA)”, que complemente las actividades que en este ámbito se desarrollan en la institucionalidad del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) para la Consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana en el marco del Sistema de Integración Centroamericana.

Que dicha colaboración se ha venido desarrollando en el marco del Memorando de Cooperación, de 30 de julio de 2014, firmado entre las partes, el cual establecía la necesidad de llevar a cabo la transferencia tecnológica a SE-COMISCA del software “Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA)”.

Que, asimismo, dicha colaboración se vio ampliada con la firma entre las partes del Memorando de Entendimiento, de 23 de octubre de 2018.

**Por todo ello**, y de acuerdo con lo expuesto anteriormente, se hace necesario documentar la transferencia tecnológica con base en los siguientes aspectos:

### 1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto formalizar la **cesión de la licencia del software y transferencia de la titularidad de la tecnología “Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA)”**,



prevista en el Memorando de Cooperación, de 30 de julio de 2014, en el marco de la cooperación técnica establecida para la consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana.

En consecuencia, la AEMPS cede y transfiere el software de manera exclusiva a la SE-COMISCA, la cual acepta expresamente los derechos de explotación y mantenimiento del software.

## 2. ÁMBITO TERRITORIAL Y EXCLUSIVIDAD

Como resultado de la transferencia de la tecnología del software FACEDRA, los derechos serán propiedad exclusiva de la SE-COMISCA, como complemento de las actividades que en este ámbito de desarrollan en la institucionalidad del COMISCA a través de la Región Centroamericana y República Dominicana. No obstante, no se podrán transferir a terceros países diferentes de Centroamérica y República Dominicana sin el consentimiento escrito de los aquí firmantes.

## 3. ÁMBITO TÉCNICO

La licencia y explotación del software FACEDRA se podrá utilizar en todos los campos técnicos de aplicación de las acciones regionales de farmacovigilancia que se realizan en los países miembros del COMISCA y para cualquier uso implícito de dicho software.

## 4. PROCESO DE TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

El proceso de transferencia tecnológica mediante el cual se cede la licencia de software Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA) tomará la siguiente forma:

1. **Infraestructura tecnológica.** SE-COMISCA asumirá el alojamiento del software FACEDRA en su propia infraestructura tecnológica y con el soporte técnico propio que permita el funcionamiento del mismo a partir del 1 de julio de 2019.

AEMPS habrá culminado el proceso de transferencia del software FACEDRA y de la tecnología utilizada desde el servidor titularidad de la AEMPS al servidor que SE-COMISCA disponga al efecto, con anterioridad al 1 de julio de 2019.

2. **Recursos humanos para la explotación.** SE-COMISCA aportará los recursos humanos que se encargarán de la supervisión y mantenimiento de la tecnología, así como de la utilización y explotación de la información recibida a través de la plataforma FACEDRA en el marco de su estructura organizativa.



- 3. Relación laboral.** El presente documento no crea ni genera relación jurídica laboral alguna entre la AEMPS y el personal que contrate SE-COMISCA. La AEMPS no asumirá ninguna responsabilidad por las obligaciones que contraiga SE-COMISCA para la puesta en marcha y mantenimiento de FACEDRA.
- 4. Soporte técnico.** SE-COMISCA se compromete a brindar el soporte técnico al software a través del personal técnico que defina para el mantenimiento y supervisión del sistema de información de farmacovigilancia.

No obstante lo anterior, ambas partes se comprometen a consensuar un cronograma en el que se definan las actividades a desarrollar durante el primer semestre del año 2019 para el proceso de transferencia del software FACEDRA.

- 5. Derechos patrimoniales.** La AEMPS reconoce que a partir del 1 de julio de 2019, fecha en la que la transferencia tecnológica estará completada, los derechos del uso de la licencia del software FACEDRA, son propiedad de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana. Para ello, se entregan en la ejecución de esta transferencia del software el código fuente, y los manuales técnicos y de instalación del software, así como también la cesión de derechos del dominio [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)
- 6. Cesión gratuita.** La transferencia tecnológica del software FACEDRA no implica compromiso financiero alguno entre los firmantes.
- 7. Duración de la cesión.** La cesión tendrá carácter indefinido.
- 8. Gastos e impuestos.** Los gastos, impuestos, tasas y contribuciones derivados de la explotación del software FACEDRA correrán de cuenta de SE-COMISCA.
- 9. Inicio de aplicación.** Los términos de este documento de transferencia tecnológica serán de aplicación desde la fecha de la última firma que se realice debajo (la "Fecha").

Firmado en Belice, a 7 de diciembre de 2018.

Por parte de la Agencia  
Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios

María Jesús Lamas

Por parte de la Secretaría Ejecutiva del  
Consejo de Ministros de Salud de  
Centroamérica y República Dominicana

Alejandro José Solís Martínez