## DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLII — MES VIII

Caracas, miércoles 10 de junio de 2015

Nº 6.187 Extraordinario

#### **SUMARIO**

ASAMBLEA NACIONAL

Ley Aprobatoria del Tratado Constitutivo del Centro Regulador de

Medicamentos de Usos Humanos del ALBA-TCP (ALBAMED).

Ley Aprobatoria del Acuerdo sobre la creación e implementación de un Sistema de Acreditación de Carreras Universitarias para el Reconocimiento Regional de la Calidad Académica de las Respectivas Titulaciones en el MERCOSUR y Estados Asociados.

Ley Aprobatoria del «Acuerdo Complementario al Acuerdo Marco de Cooperación entre el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela y el Gobierno de la República Socialista de Vietnam en materia Comercial», suscrito en la ciudad de Hanoi, República Socialista de Vietnam.

### ASAMBLEA NACIONAL

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

la signiente.

#### LEY APROBATORIA DEL TRATADO CONSTITUTIVO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DE USOS HUMANOS DEL ALBA-TCP (ALBAMED)

Artículo Único: Se aprueba en todas sus partes y para que surta efectos internacionales ea cuanto a la República Bolivariana de Venezuela se refiere, el "Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos de Usos Humanos del ALBA-TCP (ALBAMED)", suscrito en la ciudad de Guayaquil, República del Ecuador, el 30 de julio, de 2013.

#### TRATADO CONSTITUTIVO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DE USOS HUMANOS DEL ALBA-TCP (ALBAMED)

El Estado Plurinacional de Bolivia, la República de Cuba, la República del Ecuador, la República de Nicaragua, y la República Bolivariana de Venezuela, países miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América-Tratado de Comercio (ALBA-TCP), en lo adelante denominados los Estados

RATIFICANDO el proposito de la Cumbre dei ALBA-TCP, celebrada en Cumaná, República Bolivariana de Venezuela, del 15 al 17 de abril de 2009, de aprobar el proyecto granuacional del "Centro Regulador de Medicamentos del ALBA", para el Registro Granuacional de Medicamentos del ALBA-TCP.

CONVENCIDOS de la necesidad de establecer el marco de la referencia del ALBA-TCP en el ámbito de medicamentos de uso humano y de dotar a este mecanismo de cooperación de un Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, para la implementación de un sistema que contribuya al acceso a medicamentos con calidad, seguridad y eficacia a través del Registro Grannactonal del Medicamentos del ALBA-TCP;

RESPONDIENDO al compromiso asumido por los lefes del Estado y de Gobierno de los países iniembros de Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), de restimir el derecho a la salud de sus pueblos, inspirados en los principios de complementariedad, solidaridad, cooperación y reciprocidad;

CONSIDERANDO Que la regulación sobre medicamentos esenciales de uso humano en el contexto del ALBA-TCP tiene el objetivo de salvaguardar la salud pública en nuestros países facilitando y mejorando el acceso equitativo a los medicamentos esenciales y prioritarios que son empleados en los programas sanitarios gubernamentales, con la garantía de su calidad, seguridad, eficacia y

REITERANDO la voluntad de los Estados Partes de respetar la salud de sus pueblos como un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, por lo que los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberán impedir la protección a la salud pública y el acceso a

TENIENDO EN CUENTA que las particulares de las normativas en cada país y en especial, las disposiciones referidas a los medicamentos de uso humano, limitan la posibilidad de alcanzar un intercambio justo; la comunidad del ALBA-

ACUERDAN suscribir este Tratado Constitutivo en los siguientes términos

#### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

#### ARTÍCULO 1 **OBJETO**

El presente Tratado tiene por objeto constituir el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, para contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho fundamental del ser humano y elemento clave de la política de salud de nuestros pueblos, mediante el desarrollo e implementación un sistema grannacional y centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integración regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a mejores precios para los países miembros del ALBA-TCP.

### ARTÍCULO 2

A los efectos de presente Tratado Constitutivo se entenderán las siguientes

Registro Sanitario para Medicamentos de Uso Humano: Sistema o proceso mediante el cual todos los productos farmacéuticos a ser empleados en seres humanos son sometidos a una rigurosa evaluación previa a su comercialización, distribución y uso, así como a una permanente revisión posterior, para brindar la garantía de que cumplen y mantienen los patrones de calidad, seguridad y eficacia establecidos, y que la información que los acompaña es consecuente con

Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP (ALBAMED): Es Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-FCP (ALBAMED): Es la autorización sanitaria para la comercialización, distribución y uso de inedicamentos de uso humano, expedida por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP bajo condiciones definidas, a partir de la evaluación con resultados satisfactorios de su calidad, seguridad, eficacia e información conforme los requisitos consensuados vigentes, y que es reconocida por todas las autoridades sanitarias de los países miembros del ALBA-TCP.

Medicamentos Esenciales del ALBA-TCP: Son aquellos considerados básicos e indispensables para satisfacer las necesidades de atención de salud de la población de los países del ALBA-TCP, responden a sus programas prioritarios de salud, y han sido seleccionados con base a la importancia que tienen en los diferentes niveles de atención de los sistemas públicos de salud en los países miembros del ALBA-TCP.

## CAPÍTULO II DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

### ARTÍCULO 3 DE LA CONFORMACIÓN DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP será el máximo órgano de coordinación y otorgamiento de los registros para los medicamentos esenciales del ALBA-TCP. El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP (ALBAMED) será otorgado y coordinado por el mencionado

#### ARTÍCULO 4 CONSTITUCIÓN, SEDE Y SISTEMA DE DIRECCIÓN

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP se constituye como un organismo con personalidad jurídica propia y tendrá su sede en la ciudad de La Habana, República de Cuba y se subordinará técnica y económicamente al ALBA-TCP

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, contará con un sistema de dirección en el que se encuentre representados todos los Estados Partes, con períodos de mandato rotativos a ser establecidos en los respectivos Estatutos y basará el desempeño de sus funciones en Comisiones en la que participaran todos los Estados Partes.

El Centro Regulador de Medicamentos de ALBA-TCP, en su condición de entidad en beneficio de salud pública de los países miembros del ALBA-TCP, actuará bajo un régimen de confidencialidad con arreglo a lo establecido en el presente Tratado Constitutivo, y de conformidad con los principios rectores de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP);

#### ARTÍCULO 5 FUNCIONES DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, ejercerá las siguientes

1. Conducir las acciones reguladoras asociadas a los medicamentos que se pueden adquirir para todos los Estados Partes, sin menoscabo alguno y armónica colaboración y complementación con las Autoridades

Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) u organismos de Regulación y Control Nacional existentes en cada uno de ellos.

- 2. Desarrollar las disposiciones y procedimientos para definir los compromisos y obligaciones que adquirirá el titular de un registro grannacional de medicamentos del ALBA-TCP, en relación a la información sobre la inmovilización, suspensión de la distribución y retiros de medicamentos del mercado, siempre que tales acciones estén vinculadas con la seguridad, eficacia y la protección de la salud pública.
- Rendir cuentas periódicamente de sus gestión a la Secretaría Ejecutiva de la Coordinación Permanente del ALBA-TCP y como mínimo una vez al año.
- 4. Desarrollar y adoptar los requerimientos aplicables en sus procesos, tomando en cuenta los lineamientos y tendencias actualizadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de Salud (OPS), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y otros, así como los criterios de aplicabilidad y conveniencia de los expertos de los Estados Partes convocados a esos fines.
- Otorgar el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, para los medicamentos esenciales del ALBA-TCP que han sido previamente seleccionados.
- Organizar acciones detransferencia de conocimientos en el alcance de todas sus actividades y funciones relacionadas con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, a fin de disminuir las asimetrías existentes.
- Adoptar las flexibilidades y medidas que permitan proteger la salud pública y el acceso a medicamentos
- Promover la investigación, formación y capacitación del talento humano necesario para cada uno de los Estados Partes y el apoyo a la transferencia de tecnologías.
- 9. Operar con transparencia, para lo cual hará pública sus decisiones y procedimientos, manteniendo a disposición de los Estados Partes y del público las listas de medicamentos registrados y de todas las acciones que impliquen sanción y liberación de las sanciones que emita.
- 10.Desarrollar y adoptar los requerimientos aplicables en sus procesos con la participación de todos los Estados Partes, a través de mecanismos transparentes, consensuados y documentados.

#### ARTÍCULO 6 SOBRE LAS PARTICULARIDADES DE FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

- El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP establecerá los requerimientos generales y particulares para su funcionamiento y los requisitos y otras regulaciones relacionadas con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, en cuanto a:
  - La normalización de los términos y definiciones aplicables.
  - Las solicitudes de registro centralizado del ALBA-TCP en cuanto a forma y contenido y para las demostraciones pertinentes de calidad, seguridad, eficacia, e información.
  - Las normas farmacólogas 'para las advertencias y precauciones con declaración obligatoria.
  - Las normas de "buenas prácticas" para la fabricación, distribución, almacenamiento, importación y exportación.
  - 5. La liberación de los lotes de productos que así lo requieran.
  - 6. La vigilancia de medicamentos
  - Los análisis de laboratorio en cualquiera de las etapas de pre y post registro.

# CAPÍTULO III DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU OTORGAMIENTO Y RECONOCIMINETO

#### ARTÍCULO 7 SOBRE EL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

El registro Grannacional de Medicamentos delo ALBA-TCP será otorgado por el centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP para los medicamentos esenciales del ALBA que hayan sido previamente seleccionados.

A partir de la emisión del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP coexistirán en los Estados Partes del ALBA-TCP dos formas de autorización sanitaria para la comercialización, distribución y uso de los medicamentos de uso humano:

- El Registro Nacional, con validez en el territorio que le otorgó, y en otros, según procesos de armonización o acuerdos previos y;
- El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, válido para todos los Estados Parte.

#### ARTÍCULO 8 SOBRE LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

Los medicamentos que requieren del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP serán los considerados en las listas básicas de medicamentos esenciales del ALBA-TCP conformadas, consensuadas y aprobadas por los Estados Partes.

#### ARTÍCULO 9 SOBRE EL PAGO DE LOS TRÁMITES RELACIONADOS CON EL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

Todos los trámites relacionados con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP requerirán del pago de una tasa, por lo que se establecerán las tarifas y el régimen de pago de los diferentes servicios, certificaciones y trámites del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP.

#### ARTÍCULO 10 SOBRE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

Para obtener el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, los medicamentos deberán cumplir con los preceptos generales siguientes;

- Mostrar las evidencias necesarías de calidad, seguridad y eficacia, y de información al Centro Regulador, de Medicamentos del ALBA-TCP.
- Ser fabricados siguiendo normas de "buenas prácticas" de fabricación, las
  que podrán ser comprobadas por el Centro Regulador de Medicamentos del
  ALBA-TCP o por las entidades en las que este delegue, en los casos en los
  que así se establezca o considere procedente, tal comprobación.
- Ser distribuidos, importados y exportados siguiendo normas de buenas prácticas, las que podrán ser comprobadas por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA, en los casos en los que así se establezca o considere procedente.

#### ARTÍCULO 11 SOBRE LA DURACIÓN DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP y su renovación tendrán una duración de cinco (5) años, válidos a partir de la emisión del certificado correspondiente.

#### ARTÍCULO 12 SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE LOS ESTADOS PARTES AL REGISTRO GRANNACIONAL DEL MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP deberá por las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) de los Estados Partes, a no ser que se considere que se presenta un serio riesgo no esperado para la salud pública, en cuyo caso el Estado Parte en cuestión, presentará la correspondiente solicitud de revisión fundamentada al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP. Los procedimientos legales y técnicos que al efecto se desarrollen, contemplarán estas situaciones y la obligación del Centro para atender tales solicitudes mediante procedimientos establecidos.

#### ARTÍCULO 13 SOBRE LAS CERTIFICACIONES OTORGADAS POR EL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

Las Certificaciones otorgadas por el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP estarán en correspondencia con las recomendaciones establecidas en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Medicamentos Objeto de Comercio Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y su organismo responsable será el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP.

#### CAPÍTULO IV DE LOS CONTROLES Y VIGILANCIA

#### ARTÍCULO 14 SOBRE LA VIGILANCIA POST REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS QUE RECIBAN EL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

Los medicamentos que posean el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP serán sometidos a la vigilancia post registro de su calidad, seguridad, eficacia e información por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, conforme a las regulaciones que al efecto se establezcan.

Los medicamentos a los que se les solicite el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP y que lo ostenten, serán objeto de la comprobación del cumplimiento de sus especificaciones de calidad, siempre que el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP lo considere necesario.

Los controles realizados a los medicamentos que ingresan a los países no se modifican para aquellos que reciban un Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP.

Los Estados Paries, a través de las autoridades sanitarias correspondientes, y en aplicación de sus sistemas de vigilandia sanitaria informarán al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP todo comportamiento insatisfactorio de los productos con Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP que representen un riesgo para su salud, tales como retenciones cautelares, retiros, quejas y otros, basados en razones científicas y comprobadas.

#### ARTÍCULO 15 SOBRE EL CONTROL DE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, DE LA ALTA TECNOLOGÍA Y DERIVADOS DE SANGRE

Los lotes de medicamentos biológicos, biotecnológicos, de la alta tecnología y derivados de sangre que ostenten en el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP otorgado por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP serán liberados lote a lote antes de su comercialización, distribución y uso, sin menoscabo alguno de la liberación que puedan realizar las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) de los Estados Partes.

#### CAPÍTULO V DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

#### ARTÍCULO 16 SOBRE LAS ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Las actividades de promoción y publicidad relacionadas con los medicamentos a los que se haya otorgado el Registro Graunacional de Medicamentos del ALBA-TCP, se conducirán como parte de la promoción de políticas, programas y campañas de salud de los países relativas al uso racional y farmacovigilancia, guías clínicas, protocolos de atención, calidad de los servicios y actividades relacionadas.

#### CAPÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

#### ARTÍCULO 17 PROCEDIMIENTO DE RECURSOS Y REFORMAS

Se desarrollarán las disposiciones a seguir para establecer las causas de rechazo o denegación de solicitudes de Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP y el régimen de sanciones aplicables por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP ante incumplimientos, tales como inmovilización, suspensión, retiro o revocación y cancelación del Registro Granacional de Medicamentos del ALBA-TCP.

La Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América — Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP) establecerá la instancia ante la cual los solicitantes del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP pueden apelar las decisiones del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y los procedimientos a seguir para formular las apelaciones, evaluarlas y emitir los dictámenes correspondientes.

#### ARTÍCULO 18 SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre los Estados Partes, derivadas de la aplicación o interpretación de este Tratado Constitutivo, serán sometidas a negociaciones directas entre ellos. En caso de no ser resueltas por esta vía, serán sometidas a la decisión del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP. Si transcurrido un período de un (1) año el Centro no llegare a una solución, la controversia será sometida al Consejo Político de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP) o de aquella instancia que se cree en el marco de dicha Alianza para la resolución pacífica de controversias.

#### ARTÍCULO 19 ENMIENDA

Este Tratado podrá ser enmendado o modificado a iniciativa del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, o por solicitud de algunos de los Estados Partes.

Las modificaciones o enmiendas adoptadas entraran en vigor cuando los Estados Partes hayan manifestado su consentimiento en obligarse mediante el depósito del instrumento de aceptación respectivo ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba.

#### ARTÍCULO 20 ENTRADA EN VIGOR, DURACIÓN Y RESERVAS

Este Tratado Constitutivo entrará en vigor a los cinco (5) días contados a partir del día siguiente al depósito del segundo instrumento de ratificación en el Ministerios de Relaciones Exteriores de la República de Cuba y tendrá una duración de veinticinco (25) años, prorrogables automáticamente por periodos iguales.

Para los demás signatarios entrará en vigor a los cinco (5) días contados a partir del día siguiente al depósito del respectivo instrumento de ratificación, y en el orden en fueron depositadas las ratificaciones.

Los instrumentos de ratificación serán depositados ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba, el cual comunicará la fecha de depósito a los Gobiernos de los Estados que hayan firmado este Tratado Constitutivo y a los que en su caso se haya adherido a él. El Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba notificará a cada uno de los Estados signatarios, la fecha de entrada en vigor de ese Tratado Constitutivo.

Después de su entrada en vigor, el presente Tratado Constitutivo permanecerá abierto a la adhesión de aquellos países que así lo soliciten y sean aprobada por el Consejo Político de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América- Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), y entrará en vigor para el país adherente a los treinta (30) días contados a partir del día siguiente a la fecha de depósito del respectivo instrumento de adhesión.

Este Tratado no podrá ser firmado con reservas, ni éstas podrán ser recibidas en ocasión de su ratificación o adhesión.

El Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba enviará a cada uno de los países miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestras América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), copia certificada del presente Acuerdo.

#### ARTÍCULO 21 DENUNCIA

Cualquier Estado Parte podrá denunciar el presente Tratado Constitutivo, mediante notificación escrita presentida de manera simultánea ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba y al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, con el cual celebrará un acuerdo que establezca los términos de su retirada.

La denuncia surirá efectos luego de transcurridos doce (12) meses contados a partir de la fecha en que se haya efectuado la notificación. Durante dicho plazo el Estado denunciante no podrá adquirir nuevas obligaciones, ni podrá solicitar nuevos registros, ni participar en las sesiones y decisiones del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP.

En fe de lo cual infrascritos, debidamente autorizados por sus respectivos Gobiernos, han suscritos el presente Tratado Constitutivo en la ciudad de Guayaquil, República del Eciador, a los treinta días del mes de julio del año dos mil trece, en un ejemplar original en adioma español e inglés.

Por el Gobierno del Estado Plurinacional de Bolivia

Embajado: David Choquehuanca Céspedes Minis ro de Relaciones Exteriores

Por el Gobierno de la República de Cuba

Bruno Rodríguez Parrilla Ministro de Relaciones Exteriores

Por el Gobierno de la República de Nicaragua

Valdrack L. Jaentschke Viceministro de Relaciones Exteriores- Secretario de Cooperación Externa-

Por el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela

Elias Jana Milano Ministro del Poder Popular para Relaciones Exteriores

Por el Gobierno de la República del Ecuador

Ricardo Patiño Aroca Ministro de Realciones Exteriores y Movilidad Humana

Dada, firmada y sellada en el Palacio Federal Legislativo, sede de la Asamblea Nacional, en Caracas, a los veinticinco días del mes de febrero de dos mil catorce. Años 203º de la Independencia, 155º de la Federación y 15º de la Revolución Bolivariana.

DIOSEADO CABILLO EDIPON
Presidente de la Asamblea Nacional

DARIO VIVAS VELLAD
Primer Vicepresidente

Primer Vicepresidente

FIDEL ERNESTO VANQUES VISTORIOR PIDRORO
Secretario

Subaccrétario

Promulgación de la Ley Aprobatoria del Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos de Usos Humanos del ALBA-TCP (ALBAMED), de conformidad con lo previsto en el artículo 217 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.

Palacio de Miraflores, en Caracas, a los diez días del mes de junio de dos mil quince. Años 205º de la Independencia, 156º de la Federación y 16º de la Revolución Bolivariana.

Cúmplase, (L.S.)

MMMMMM/
NICOLAS MADURO MOROS

Refrendado El Vicepresidente Ejecutivo de la República y Primer Vicepresidente del Consejo de Ministros (L.S.)

JORGE ALBERTO ARREAZA MONTSERRAT

Refrendado La Ministra del Poder Popular para Relaciones Exteriores (L.S.)

DELCY ELOINA RODRÍGUEZ GÓMEZ

#### LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

#### Decreta

la siguiente,

LEY APROBATORIA DEL ACUERDO SOBRE LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE CARRERAS UNIVERSITARIAS PARA EL RECONOCIMIENTO REGIONAL DE LA CALIDAD ACADÉMICA DE LAS RESPECTIVAS TITULACIONES EN EL MERCOSUR Y ESTADOS ASOCIADOS

Articulo Único. Se aprueba en todas sus partes y para que surta efectos internacionales en cuanto a la República Bolivariana de Venezuela se refiere, el "Acuerdo sobre la Creación e Implementación de un Sistema de Acreditación de Carreras Universitarias para el Reconocimiento Regional de la Calidad Académica de las Respectivas Titulaciones en el Mercosur y Estados Asociados", el cual fue hecho en la ciudad de San Miguel de Tucumán, República Argentina, el 30 de junio de 2008.

ACUERDO SOBRE LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE CARRERAS UNIVERSITARIAS PARA EL RECONOCIMIENTO REGIONAL DE LA CALIDAD ACADÉMICA DE LAS RESPECTIVAS TITULACIONES EN EL MERCOSUR Y ESTADOS ASOCIADOS

La República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruquay, en calidad de Estados Partes del MERCOSUR, y la República de Bolivia y la República de Chile, son Partes del presente Acuerdo.

#### Considerando

Que la XXX Reunión de Ministros de Educación, realizada el 2 de junio de 2006, en Buenos Aires "encomendó a la Comisión Regional Coordinadora de Educación Superior (CRC-ES) la presentación en la próxima Reunión de Ministros de Educación, de un plan que permita la adopción de un mecanismo de acreditación definitivo de cursos de graduación universitaria del MERCOSUR, con base en las experiencias del Mecanismo Experimental de Acreditación, MEXA";

Que la XXXI Reunión de Ministros de Educación, realizada el 24 de noviembre de 2006; en Belo Horizonte, Brasil, evaluó el Mecanismo Experimental de Acreditación, MEXA, aplicado en carreras o cursos de Agronomía, Ingeniería y Medicina, encontrando que fue acertada la experiencia realizada por el Sector Educativo del MERCOSUR, en el sentido de que un proceso de acreditación de la calidad de la formación de grado será un elemento para la mejora sustancial de la calidad de la Educación Superior y el consecuente avance del proceso de integración regional;

Que un sistema de acreditación de la calidad académica de las carreras o cursos universitarios facilitará la movilidad de personas entre los países de la región y servirá de apoyo a mecanismos regionales de reconocimiento de títulos o diplomas universitarios;

Que su pertinencia y relevancia permitirán asegurar el conocimiento recíproco, la movilidad y la cooperación solidaria entre las respectivas comunidades académico-profesionales de los países, elaborando criterios comunes de calidad en el ámbito del MERCOSUR para favorecer los procesos de formación en términos de calidad académica y, a la vez, el desarrollo de la cultura de la evaluación como factor propulsor de la calidad de la Educación Superior en la región;

Que permitirá la ejecución coordinada y solidaria de un programa de integración regional, utilizando y fortaleciendo competencias técnicas en las Agencias Nacionales de evaluación de la calidad y los diversos ámbitos de los sistemas de Educación Superior de los Estados Partes del MERCOSUR y Estados Asociados;

Que este sistema se destaca como una necesaria política de Estado a ser adoptada por los Estados Partes del MERCOSUR y Estados Asociados, con vistas a la mejora permanente de la formación de recursos humanos, con criterios de calidad requeridos para la promoción del desarrollo económico, social, político y cultural de los países de la región.

#### Acuerdan:

Adoptar el presente "ACUERDO", sustentado en las siguientes bases:

#### I. PRINCIPIOS GENERALES

- La acreditación es el resultado del proceso de evaluación mediante el cual se certifica la calidad académica de las carreras de grado, estableciendo que satisfacen el perfil del egresado y los criterios de calidad previamente aprobados a nivel regional para cada titulación.
- 2. El Sistema de Acreditación Regional de Carreras Universitarias del/los Estados Partes del MERCOSUR y Estados Asociados, cuya denominación en adelante se acuerda como "Sistema ARCU-SUR", se gestionará en el ámbito del Sector Educativo del MERCOSUR, respetará las legislaciones de cada pais y la autonomía de las instituciones universitarias. El Sistema considerará aquellas carreras de grado que cuenten con reconocimiento oficial y que tengan egresados.
- 3. El Sistema ARCU-SUR alcanzará a las titulaciones determinadas por los Ministros de Educación de los Estados Partes del MERCOSUR y Estados Asociados en consulta con la Red de Agencias Nacionales de Acreditación (RANA) y las instancias pertinentes del Sector Educativo del MERCOSUR (SEM), considerando particularmente aquellas que requieran grado como condición para el ejercicio profesional.
- El Sistema ARCU-SUR dará garantía pública en la región del nivel académico y científico de los cursos, que se definirá según criterios y perfiles tanto o más exigentes que los aplicados por los países en sus instancias nacionales análogas.

- Este Sistema incorporará gradualmente carreras universitarias en conformidad con los objetivos del sistema de acreditación regional.
- 6. La acreditación en este Sistema se realizará de acuerdo al perfil del egresado y los criterios regionales de calidad, que serán elaborados por comisienes consultivas por titulación, con la coordinación de la Red de Agencias Nacionales de Acreditación y aprobación por la Comisión Regional Cnordinadora de Educación Superior (CRC-ES).
- 7 Las comisiones consultivas por titulación serán propuestas por la Red de Agencias Nacionales de Acreditación (RANA), y designadas por la Comisión Regional Coordinadora de Educación Superior (CRC-ES). La Red de Agencias Nacionales de Acreditación será responsable de su convocatoria y funcionamiento.
- El proceso de acreditación sera continuo, con convocatorias periódicas, coordinadas por la Red de Agencias Nacionales de Acreditación, la que establecerá las condiciones para la participación.
- 9. La participación en las convocatorias será voluntaria y podrán solicitaria únicamente instituciones oficialmente reconocidas en el país de origen y habilitadas para otorgar los respectivos títulos, de acuerdo a la normativa legal de cada país.
- 10. El proceso de acreditación comprende la consideración de perfil del egresado y de los criterios regionales de calidad en una autoevaluación, una evaluación externa por Comutes de Pares y una resolución de acreditación de responsabilidad de la Agencia Nacional de Acreditación.
- 11 La acreditación tendrá vigencia por un plazo de seis años y será reconocida por los Estados Partes del MERCOSUR y Estados Asociados que adhieran a este Acuerdo.

#### II. ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA ARCU-SUR

- A los fines del presente Acuerdo se denominan Agencias Nacionales de Acceditación a las entidades específicas responsables de los procesos de evaluación y acceditación de la Educación Superior, designadas por el Estado Parte o Estado Asociado ante la Reunión de Ministros de Educación.
- Las Agencias Nacionales de Acreditación deben reunir los siguientes atributos:
  - a) Ser una institución de derecho público reconocida de conformidad con las disposiciones legales y constitucionales vigentes en su país de origen.
  - b) Ser dirigida por un órgano colegiado.
  - c) Dar garantía de su autonomía e imparcialidad, estar integrada por miembros y personal idóneos, y contar con procedimientos adecuados a las buenas prácticas internacionales.
- Las Agencias Nacionales de Acreditación; órganos ejecutivos del Sistema ARCU-SUR, quedarán organizadas como una Red, que se dará sus propias reglas de funcionamiento y adoptará decisiones por consenso.

#### III. PAUTAS OPERACIONALES PARA LA ACREDITACIÓN

- La solicitud de acreditación para una carrera determinada será presentada por la institución universitana a la que pertenece ante la Agencia Nacional de Acreditación, de acuerdo a los principios generales establecidos en este documento.
- La evaluación para la acreditación comprenderá a la carrera integralmente (sus procesos y resultados), contemplando para todas las titulaciones cuanto menos las siguientes dimensiones: contexto institucional, proyecto académico, recursos humanos e infraestructura.
- 3. La acreditación requerirá un proceso de autoevaluación participativo; de recopilación de información, cónstrucción comunitaria de juicios y conclusiones acerca de la satisfacción del perfil del egresado y de los criterios de calidad, todo lo cual será presentado en un informe de autoevaluación, que servirá de base a la evaluación externa y seguirá procedimientos establecidos por la Red de Agencias Nacionales de Acreditación.
- En el proceso de acreditación deberá requerirse el dictamen de un Comité de Pares, el que deberá fundamentarse en el perfil del egresado y los criterios de calidad fijados.
- 5. Los comités serán designados por la correspondiente Agencia Nacional de Acreditación. El Comité de Pares debe incluir al menos dos representantes de distintos Estados Partes o Estados Asociados al MERCOSUR, diferentes del país al que pertenece la carrera. Debe estar constituido al menos por tres personas, a partir de un banco único de expertos, administrado por la Red de Agencias Nacionales de Acreditación.
- 6. Cada Agencia Nacional de Acreditación otorgará o denegará la acreditación en base a los documentos del perfil del egresado y los criterios regionales de calidad, el informe de autoevaluación, el dictamen del Comité de Pares y el procedimiento de la propia Agencia, pudiendo considerar los antecedentes de otros procesos de acreditación de la carrera evaluada. Sobre la base de esos elementos, considerados en profundidad, la Agencia deberá emitir un dictamen, fundamentando explícitamente sus decisiones.
- La resolución que deniegue la acreditación a una carrera no será recurrible en el nivel regional.
- 8. La resolución que otorque la acreditación podrá ser impugnada, por manifiesto incumplimiento de los procedimientos o en la consideración del perfil del egresado o de los criterios de calidad establecidos, por quien tenga interés legitimo, correspondiendo a los Ministros de Educación de los Estados Partes del MERCOSUR y de los Estados Asociados participantes, resolver la cuestión sobre la base de dictamen emitido por una comisión de expertos convocada al efecto.
- La reunión conjunta de la Red de Agencias Nacionales de Acreditación (RANA) y la Comisión Regional Coordinadora de Educación Superior (CRC-ES), tendrá al menos dos reuniones por año en forma ordinaria y las veces que sean necesarias para la adecuada gestión del Sistema ARCU-SUR.
- 10. La acreditación será registrada por la Red de Agencias Nacionales de Acreditación (RANA) y publicada por la Comisión Regional Coordinadora de Educación Superior (CRC-ES). La información y publicidad de las resoluciones deberán referirse solamente a las carreras acreditadas.

- 11. Cuando se otorgue la acreditación, ésta producirá efectos desde el año académico en el que se de a publicación la resolución por parte de la instancia pertinente del Sector Educativo del Mercosur (SEM). Tales efectos, por regla general, alcanzarán a los títulos obtenidos teniendo la carrera el carácter de acreditada.
- La información acerca de las carreras acreditadas estará a cargo de un registro regional del Sistema ARCU-SUR, que deje constancia efectiva de su vigencia, alcances y graduados beneficiarios.
- El Sistema de Información y Comunicación del MERCOSUR Educativo suministrará información sobre las Agencias Nacionales de Acreditación, los criterios de acreditación y las carreras acreditadas.
- 14. Las convocatorias para la acreditación de las carreras en el Sistema por parte de las Agencias Nacionales de Acreditación deberán ser realizadas en forma penódica, no excediendo el plazo máximo de seis años para cada titulación.
- 15. En el Sistema, se entenderá que la acreditación concedida anteriormente a la carrera, continúa vigunte hasta una nueva resolución, siempre que la institución haya acudido a la convocatoria correspondiente. En caso que la institución no se presente a dicha convocatoria, la Red de Agencias Nacionales de Acreditación hará constar la caducidad en el registro y en el Sistema de Información y Comunicación del MERCOSUR.
- 16. La Red de Agencias Nacionales de Acreditación será la instancia responsable de la implementación, sequimiento y evaluación del Sistema, elevando informes periódicos a la Comisión Regional Coordinadora de Educación Superior (CRC-ES), con Iniciativa de propuesta para los ajustes al mismo.
- 17. El Sector Educativo del Mercosur (SUM), arbitrará los recursos necesarios para el funcionamiento del Sistema; en aspectos como financiamiento de los procesos de acreditación regional, el relacionamiento con otros programas afines, regionales e interregionales.

#### IV. ALCANCES Y EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN

- 1. Los Estados Partes del MERCOSUR y Estados Asociados, a través de sus organismos competentes, reconocen mutuamente la calidad académica de los títulos o diplomas de grado otorgados por instituciones universitarias, cuyas carreras hayan sido acreditadas conforme a este Sistema, durante el plazo de vigencia de la respectiva resolución de acreditación.
- El reconocimiento de la calidad académica de los títulos o diplomas de grado universitario que se otorgue en virtud de lo aquí establecido, no confiere de por sí, derecho al ejercicio de la profesión en los demás países.
- 3. La acreditación en el Sistema ARCU-SUR será impulsada por los Estados Partes del MERCOSUR y Estados Asociados, como criterio común para facilitar el reconocimiento mutuo de títulos o diplomas de grado universitario para el ejercicio profesional en convenios, tratados o acuerdos bilaterales, multilaterales, regionales o subregionales que se celebren al respecto.
- 4. La acreditación de las carreras otorgada por el Sistema ARCU-SUR será tomada en cuenta por los Estados Partes y Asociados, a través de sus organismos competentes, como criterio común para articular con programas regionales de cooperación como vinculación, fomento, subsidio, movilidad entre otras, que beneficien a los sistemas de Educación Superior en su conjunto.
- Las acreditaciones otorgadas por el "Mecanismo Experimental de Evaluación y Acreditación de Carreras para el Reconocimiento de Títulos de Grado Universitario, en los países del MERCOSUR, Bolivia y Chile", MEXA, reconfirman su plena validez, a los efectos del Sistema ARCU-SUR.
- 6. Los programas regionales de acreditación que la Red de Agencias Nacionales de Acreditación (RANA) establezca, contemplarán su articulación con el MEXA, reconociendo a aquellas carreras acreditadas en el MEXA oportunidades de acreditación continua a través de próximas convocatorias.

#### V. DISPOSICIONES GENERALES

 Las controversias que surjan sobre la interpretación, la aplicación, o el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente instrumento entre los Estados Partes del MERCOSUR se resolverán por el sistema de solución de controversias vigente en el MERCOSUR.

Las controversias que surjan por la interpretación, aplicación, o incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo entre uno o más Estados Partes del MERCOSUR y uno o más Estados Asociados resolverán por el mecanismo que se encuentre vigente al momento de presentarse la controversia y que hubiera sido consensuado entre las Partes.

Las controversias que surjan por la interpretación, aplicación, o incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo entre dos o más Estados Asociados se resolverán por el mecanismo que se encuentre vigente al momento de presentarse la controversia y que hubiera sido consensuado entre las Partes.

- 2. El presente Acuerdo entrará en vigor treinta (30) días después del depósito del instrumento de ratificación por el cuarto Estado Parte del MERCOSUR. En la misma fecha entrará en vigor para los Estados Asociados que lo hubieran ratificado anteriormente. Para los Estados Asociados que no lo hubieran ratificado con anterioridad a esa fecha entrará en vigor el mismo día en que se deposite el respectivo instrumento de ratificación.
- Los derechos y obligaciones derivados del Acuerdo, solamente se aplican a los Estados que lo hayan ratificado.
- La República del Paraguay será depositaria del presente Acuerdo y de los respectivos instrumentos de ratificación, debiendo notificar a las Partes la techa de los depósitos de esos instrumentos y de la entrada en vigor del Acuerdo, así como enviarlos copia debidamente autenticada del mismo.
- El presente documento sustituye al que fuera firmado en la ciudad de Buenos Aires a los catorce días del mes de junio de dos mil dos, en ocasión de la XXII Reunión de Ministros de Educación.

Hecho en la ciudad de San Miguel de Tucumán, República Argentina, a los treinta itías del mes de junio del año dos mil ocho.

Por la República Argentina

Por la República Federativa del Brasil

Por la República del Paraguay

Por la República Oriental del Uruguay

Por la República de Bolivia

Por la República de Chile

ACTA DE ADHESIÓN DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA
DE VENEZUELA AL ACUERDO SOBRE LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN
DE UN SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE CARRERAS UNIVERSITARIAS PARA
EL RECONOCIMIENTO REGIONAL DE LA CALIDAD ACADÉMICA
DE LAS RESPECTIVAS TITULACIONES EN EL MERCOSUR
Y ESTADOS ASOCIADOS

La República Bolivariana de Venezuela expresa, por medio del presente instrumento, su plena y formal adhesión al Acuerdo sobre la Creación e Implementación de un Sistema de Acreditación de Carreras Universitarias para el Reconocimiento Regional de la Calidad Académica de las Respectivas Titulaciones en el MERCOSUR y Estados Asociados, firmado el 30 de junio de 2008, en la ciudad de San Miguel de Tucumán, República Argentina.

Como expresión de su consentimiento a la adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al referido Acuerdo, la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay, la República Oriental del Uruguay, la República de Bolivia y la República de Chile firman la presente Acta junto con el Estado Adherente.

En el caso que el referido Acuerdo ya esté en vigor para los Estados Partes cuando la República Bolivariana Venezuela deposite el respectivo instrumento de adhesión, éste entrará en vigor en el día de su depósito.

En el caso que él referido Acuerdo aún no esté en vigor para los Estados Partes cuando la República Bolivariana de Venezuela deposite el respectivo instrumento de adhesión, este entrará en vigor 30 (treinta) días después del depósito del instrumento de ratificación por el cuarto Estado Parte del MERCOSUR.

La República del Paraguay será depositaria de la presente Acta de adhesión.

FIRMADA en la ciudad de Salvador, República Federativa del Brasil, a los quince días del mes de diciembre del año dos mil ocho, en un original, en los idiomas português y español, siendo ambos textos igualmente auténticos.

Por la República Argentina

Por la República Federativa del Brasil

Por República del Paraguay

Pela República Oriental do Uruguay

Por la República da Bolivia

Por la República de Chile

Por la República Bolivariana de Venezuela

Dada, firmada y seliada en el Palacio Federal Legislativo, sede de la Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, en Caracas, a los dieciocho dias del mes de noviembre de dos mil catorce. Años 204º de la Independencia, 155º de la Federación y 15º de la Revolución Bolivariana.

DIOSDADO CABULO BOMDON
Presidente de la Asamblea Nacional

DARIO VIVAS VELLISEO POR
Primer Vicepresidente

RIANCA ERHOUT
Segunda Vicepresidenta

FIDEL ERNESIO VASQUEZ I.

ELVIS TOMOR MIDNORO
Subsecretario

Promulgación de la Ley Aprobatoria del Acuerdo sobre la Creación e Implementación de un Sistema de Acreditación de Carreras Universitarias para el Reconocimiento Regional de la Calidad Académica de las Respectivas Titulaciones en el MERCOSUR y Estados Asociados, de conformidad con lo previsto en el artículo 217 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.

Palacio de Miraflores, en Caracas, a los diez días del mes de junio de dos mil quince. Años 205º de la Independencia, 156º de la Federación y 16º de la Revolución Bolivariana.

Cúmplase, (L.S.)



Refrendado El Vicepresidente Ejecutivo de la República y Primer Vicepresidente del Consejo de Ministros (L.S.)

JORGE ALBERTO ARREAZA MONTSERRAT

Refrendado La Ministra del Poder Popular para Relaciones Exteriores (L.S.)

DELCY ELOINA RODRÍGUEZ GÓMEZ

#### LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA Decreta

la siguiente.

LEY APROBATORIA DEL "ACUERDO COMPLEMENTARIO
AL ACUERDO MARCO DE COOPERACIÓN ENTRE EL GOBIERNO
DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA Y EL GOBIERNO
DE LA REPÚBLICA SOCIALISTA DE VIETNAM EN MATERIA
COMERCIAL", SUSCRITO EN LA CIUDAD DE HANOI,
REPÚBLICA SOCIALISTA DE VIETNAM

Artículo Único. Se aprueba en todas sus partes y para que surta efectos internacionales en cuanto a la República Bolivariana de Venezuela se refiere, el "Acuerdo Complementario al Acuerdo Marco de Cooperación entre el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela y el Gobierno de la República Socialista de Vietnam en materia Comercial", suscrito en la ciudad de Hanói, República Socialista de Vietnam, el 11 de marzo de 2015.

#### ACUERDO COMPLEMENTARIO AL ACUERDO MARCO DE COOPERACIÓN ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA Y EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA SOCIALISTA DE VIETNAM EN MATERIA COMERCIAL

El Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela y el Gobierno de la República Socialista de Vietnam, denominados en adelante "las Partes".

CONSIDERANDO el Acuerdo Marco de Cooperación entre el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela y el Gobierno de la República Socialista de Vietnam, suscrito en la ciudad de Hanói, el 31 de julio de 2006;

REAFIRMANDO la voluntad común de ambas naciones, de trabajar para el logro de los objetivos y los ideales de cooperación económica y comercial;

CON EL DESEO de crear las condiciones favorables para promover los vinculos de amistad existente entre ambos países con miras a alcanzar un desarrollo diversificado y armónico en sus relaciones comerciales;

CONVENCIDOS de que es de vital importancia para las Partes el desarrollo y la diversificación de las relaciones comerciales, manteniendo un dialogo permanente sobre los asuntos refendos al intercambio comercial para el mejoramiento de las relaciones de cooperación bilateral, para el desarrollo y el avance técnico de ambos países;

**AFIRMANDO** su apego a la igualdad de tratamiento y beneficio mutuo en sus relaciones comerciales, sobre la base de los principios y normas del derecho internacional;

TENIENDO PRESENTE que reviste especial interés para ambos Gobiernos unir esfuerzos para lograr mayor eficiencia en la productividad, lo que puede redundar en beneficio de la economía de las poblaciones de ambos países, tomando en cuenta sus diferentes niveles de desarrollo;

Han convenido lo siguiente:

#### ARTÍCULO I OBJETO

El presente Acuerdo tiene por objeto establecer el marco institucional para facilitar el desarrollo de la cooperación comercial entre Las Partes, mediante la formulación y ejecución conjunta de programas y/o proyectos, que permitan facilitar e incrementar el intercambio bilateral atendiendo a las prioridades establecidas en los planes estratégicos y políticos de desarrollo económico y social de ambos países, sobre la base de los principios de complementariedad, respeto mutuo a la soberanía y autodeterminación de los pueblos, conforme con sus respectivas legislaciones internas y con lo previsto en el presente Acuerdo.

#### ARTÍCULO II MODALIDADES DE COOPERACIÓN

La cooperación comercial prevista en el presente Acuerdo, podrá desarrollarse mediante la realización de actividades, tales como:

- a) La organización de ferias, misiones y exposiciones, seminarios y conferencias en cada uno de los países;
- b) El ápoyo y desarrollo de contactos comerciales entre organismos y empresas del Estado de ambos países;
- c) El intercambio de la información sobre las leyes nacionales vigentes que regule las actividades conerciales;
- d) La promoción del intercambio comercial bilateral y la identificación de oportunidades comerciales en ambos países.

#### ARTÍCULO III REGÍMENES ESPECIALES

En el ámbito de la realización de las ferías, misiones y exposiciones comerciales, de conformidad con sus respectivas legislaciones nacionales vigentes, las Partes facilitaran la aplicación de los mecanismos relativos a los regimenes aduoneros especiales, con el fin de facilitar la importancia temporal y de otras operaciones similares, particularmente referidas a:

- a) Milestra de productos y materiales de propaganda comercial, incluso catálogos, listas de precios y folletos, siempre y cuando no sean para la venta;
- b) Artículos y mercancias para ferias, misiones y exposiciones comerciales siempre y cuando no sean destinados a la venta.

## ARTÍCULO IV MEDIDAS DE PROTECCIÓN Y EXCEPCIONES

De conformidad con sus respectivas legislaciones nacionales vigentes, La Partes convienen que a partir de la entrada de vigor de este Acuerdo, adoptarán o mantendrán medidas enfocadas a incrementar y estimular el intercambio comercial entre ambos países con excepción de aquellas medidas destinadas a:

- a) Proteger de la moralidad pública;
- b) Aplicación de leyes y reglamentos de seguridad nacional;
- c) Importación y exportación de oro y plata, metálicos, así como piedras preciosas;
- d) Asegurar el cumplimiento de las leyes o reglamentos nacionales que no sean contrarios a las disposiciones del presente Acuerdo, incluyendo aquellos relativos a la aplicación de las medidas aduaneras a la protección de derechos de propiedad intelectual y a la prevención de prácticas engañosas, lucha contra el fraude comercial y contrabando;
- e) Lo relacionado con productos del trabajo de prisiones;
- f) Protección del patrimonio nagional de valor artístico, histórico o arqueológico;
- g) Protección del medio ambiente y conservación de los recursos naturales no renovables, si dichas se hacen efectivas conjuntamente con restricciones sobre la producción y el consumo nacional;
- h) Protección de la vida y salud de las personas, animales y vegetales.

#### ARTÍCULO V CONDICIONES DE PAGO

Cada Parte permitirá a las empresas de la otra Parte, convertir y transferir a su país, sujeto a la disponibilidad de divisas y de conformidad con sus respectivos ordenamientos jurídicos internos, todos los ingresos locales que excedan los gastos locales, permitiéndose su conversión y transferencia al tipo de cambio aplicabile.

De conformidad con sus respectivas legislaciones nacionales vigentes, las Partes podrán establecer mecanismos de compensación de pagos y otros mecanismos similares para el pago de los compromisos comerciales con empresas privadas de la otra Parte, a fin de salvaguardar sus reservas internacionales.

#### ARTÍCULO VI ÓRGANOS EJECUTORES

Las Partes convienen en designar como organismos responsables de la coordinación y ejecución del presente Acuerdo, por la República Bolivariana de Venezuela al Ministerio del Poder Popular para el Comercio, por la República Socialista de Vietnam el Ministerio de Industria y Comercio.

#### ARTÍCULO VII GRUPO DE TRABAJO

A los fines de la implementación del presente Acuerdo, las Partes convienen en crear un Grupo de Trabajo conformado por representantes de cada uno de los organos ejecutores que se reunirán periódica y alternativamente en la República Socialista de Vietnam y en la República Bolivariana de Venezuela. Las féchas de sus reuniones serán establecidas por las Partes de común acuerdo y por escrito.

Dicho Grupo de Trabajo se encargará de la evaluación y seguimiento de las acciones realizadas para alcanzar los objetivos del presente Acuerdo y presentarán informes a la Comisión Intergubernamental en materia de cooperación creada a través del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Gobierno de la Republica Bolivariana de Venezuela y el Gobierno de la República Socialista de Vietnam, suscrito 31 de julio de 2006.

#### ARTÍCULO VIII DE LOS GASTOS

Los gastos que se generen de la ejecución del presente Acuerdo, serán asumidos por las Partes de conformidad con sus respectivas disponibilidades presupuestarias.

#### ARTÍCULO IX SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Toda controversia que surja entre las Partes relativas a la interpretación o a la aplicación del presente Acuerdo, se resolverán mediante negociaciones directas entre las Partes, por escrito y por la vía diplomática.

#### ARTÍCULO X DE LAS ENMIENDAS O MODIFICACIONES

El presente Acuerdo podrá ser enmendado de común acuerdo entre las Partes. Las modificaciones o enmiendas entrarán en vigor de conformidad con el procedimiento establecido para la entrada en vigor del presente Acuerdo.

#### ARTÍCULO XI VIGENCIA

EL presente Acuerdo entrará en vigor en la fecha de la última notificación mediante la cual las Partes se comuniquen por escrito y a través de la via diplomática el cumplimiento de sus respectivos requisitos constitucionales y legales para su entrada en vigor. Este Acuerdo tendrá una duración de cinco (5) años, proprogable por periodos iguales, salvo que una de las Partes comunique a la otra, por escrito y a través de la via diplomática, su intención de no prorrogarlo, con un mínimo de seis (6) meses de anticipación a la fecha de expiración del periodo correspondiente.

Las Partes podrán denuncial el presente Acuerdo en cualquier momento, mediante notificación por escrito y por la vía diplomática. La denuncia surtirá efecto seis (6) meses después de la fecha de su notificación.

La denuncia del presente Acuerdo no afectará el desarrollo de los programas y los proyectos que se encuentren en ejecución, los cuales continuarán en ejecución hasta su fecha de culminación, a menos que las Partes acuerden lo contrario.

Hecho en la ciudad de Hanói, a los 11 de marzo del año 2015, en dos (2) ejemplares, en castellano, vietnamita e inglés, siendo los textos igualmente auténticos. En caso de divergencia en la interpretación y la aplicación de las disposiciones de este Acuerdo, el texto en inglés prevalecerá.

Por el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela Por el Gobierno de la República Socialista de Vietnam

Elias Java Milano Ministro del Poder Popular para las Comunas y los Movimientos Sociales Vii Huy Hoang Ministro de Industria y Comercio

Dada, firmada y sellada en el Palacio Federal Legislativo, sede de la Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, en Caracas, a los cinco días del mes de mayo de dos mil quince. Años 205º de la Independencia, 156º de La Federación y 16º de la Revolución Bolivariana.

DIOSDADO CABELLO RONDON

Primer Vicepresidente

TANIA DÍAZ GONZÁLEZ Segunda Vicepresidenta

FIDEL ERNESTO VÁSQUEZ I.

ELVISJUNIOR HIDROBO

Promulgación de la Ley Aprobatoria del "Acuerdo Complementario al Acuerdo Marco de Cooperación entre el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela y el Gobierno de la República Socialista de Vietnam en Materia Comercial", Suscrito en la Ciudad de Hanoi, República Socialista de Vietnam, de conformidad con lo previsto en el artículo 217 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.

Palacio de Miraflores, en Caracas, a los diez días del mes de junio de dos mil quince. Años 205º de la Independencia, 156º de la Federación y 16º de la Revolución Bolivariana.

Cúmplase, (L.S.)



Refrendado El Vicepresidente Ejecutivo de la República y Primer Vicepresidente del Consejo de Ministros (L.S.)

JORGE ALBERTO ARREAZA MONTSERRAT

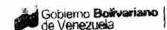
Refrendado La Ministra del Poder Popular para Relaciones Exteriores (L.S.)

DELCY ELOINA RODRÍGUEZ GÓMEZ

Requisitos para solicitar Gaceta Certificada de Naturalización

- V El trámite es PERSONAL.
- √ En caso de no acudir la persona, un familiar deberá consignar autorización
  con parentesco hasta 3er grado de consanguinidad (Padres, hijos, abuelos,
  hermanos, nietos, tios o sobrinos).
- √ En su defecto consignar poder debidamente automitado.

Conoce Nuestros Servicios (+58212) 576-80-86 / 578-43-02. Siguenes en Twiller Geffeielgesets Geffeielimprents





Imprenta Nacional y Gaceta Oficial



# GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA

DE VENEZUELA

DEPÓSITO LEGAL: ppo 187207DF1

AÑO CXLII — MES VIII Nº 6.187 Extraordinario Caracas, miércoles 10 de junio de 2015

Esquina Urapal, edificio Dimase, La Candelaria Caracas – Venezuela Tarifa sujeta a publicación de fecha 14 de noviembre de 2003 en la Gaceta Oficial Nº 37.818 http://www.minci.gob.ve

Esta Gaceta contiene 8 Págs. costo equivalente a 11.65 % valor Unidad Tributaria

## LEY DE PUBLICACIONES OFICIALES (22 DE JULIO DE 1941)

Artículo 11. La GACETA OFICIAL, creada por Decreto Ejecutivo del 11 de octubre de 1872, continuará editándose en la Imprenta Nacional con la denominación GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.

Artículo 12. La GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicará todos los días hábiles, sin perjuicio de que se editen números extraordinarios siempre que fuere necesario; y deberán insertarse en ella sin retardo los actos oficiales que hayan de publicarse.

Parágrafo único: Las ediciones extraordinarias de la GACETA OFICIAL tendrán una numeración especial

Artículo 13. En la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicarán los actos de los Poderes Públicos que deberán insertarse y aquellos cuya inclusión sea considerada conveniente por el Ejecutivo Nacional.

Artículo 14. Las leyes, decretos y demás actos oficiales tendrán carácter de públicos por el hecho de aparecer en la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, cuyos ejemplares tendrán fuerza de documentos públicos.

EL SERVICIO AUTÓNOMO IMPRENTA NACIONAL Y GACETA OFICIAL de la República Bolivariana de Venezuela advierte que esta publicación se procesa por reproducción fotomecánica directa de los originales que recibe del Consejo de Ministros, en consecuencia esta Institución no es responsable de los contenidos publicados.