

ACUERDO DE COOPERACION

entre

**el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, EL INSTITUTO PASTEUR de
MONTEVIDEO Y LA UNIVERSIDAD DE LA REPUBLICA**

En la ciudad de Montevideo, el día 27 de marzo de dos mil veinte, entre **el Ministerio de Salud Pública (en adelante MSP)**, representado en este acto por el Dr. Daniel Salinas en su calidad de Ministro, con domicilio a estos efectos en la Avenida 18 de Julio N° 1892, de la ciudad de Montevideo; **el Instituto Pasteur de Montevideo (en adelante IP Montevideo)**, representado en este acto por Carlos Batthyany en su calidad de Director Ejecutivo, con domicilio a estos efectos en Mataojo 2020, de la ciudad de Montevideo y **la Universidad de la República (en adelante Udelar)**, representada en este acto por el Rector, Rodrigo Miguel Arim Ihlenfeld, con domicilio en la Avenida 18 de Julio N° 1824, de la ciudad de Montevideo, convienen en celebrar el presente Acuerdo de cooperación (en adelante el "Acuerdo"), sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

PRIMERA: ANTECEDENTES

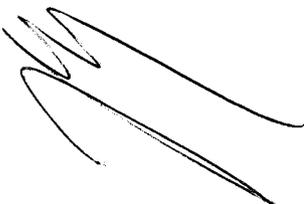
- 1.- El MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MSP), de acuerdo a lo previsto por la Ley No. 9202 tiene la competencia nacional en materia de la organización y dirección de los servicios de Asistencia e Higiene.
- 2.- La UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA (Udelar) es una persona jurídica pública, la que funciona como Ente Autónomo de Enseñanza, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 202 a 205 de la Constitución de la República y a su Ley

Orgánica Número 12.549. De acuerdo a la Ley Orgánica de la Universidad de la República, compete a ésta la enseñanza superior en todos los planos de la cultura, así como el desarrollo y difusión de ésta; proteger e impulsar la investigación científica y tecnológica y las actividades artísticas; y contribuir al estudio de los problemas de interés general y propender a su comprensión pública.

3.- La fundación INSTITUTO PASTEUR DE MONTEVIDEO (IP Montevideo) fue constituida el 11 de diciembre de 2004 por el Institut Pasteur (Francia), el Estado uruguayo (Poder Ejecutivo, actuando a través de los Ministerios de Economía y Finanzas, Educación y Cultura y Salud Pública), y la Universidad de la República y fue reconocida como persona jurídica y fueron aprobados sus estatutos por Resolución del Ministerio de Educación y Cultura de 21 de enero de 2005. Su fin principal es la realización y difusión de actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud humana, promover la investigación científica y tecnológica en los campos de la biomedicina, la patología molecular y otras disciplinas relacionadas con ellas y organizar e implementar cursos, seminarios y formación para investigadores.

4. El MSP y la Udelar suscribieron un Convenio marco con fecha 9 de diciembre de 1998 donde se estableció que la integración docente asistencial resulta de la superposición planificada, coordinada y organizada de esfuerzos destinados a la promoción y a la atención de la salud de la población y asimismo a la formación de profesionales de la salud.

5. En este sentido, el MSP y la Udelar cuentan con una larga historia de relacionamiento, que se expresa en una multiplicidad de actividades en las que se ha demostrado el impacto social beneficioso de esta interacción en la formación y capacitación de profesionales técnicos, y en la superación de la calidad de la asistencia.



6. En diversos convenios de colaboración entre el IP Montevideo y diferentes Servicios de la Udelar, entre ellos, con la Facultad de Ciencias, se encuentra prevista la colaboración y complementación interinstitucional en recursos humanos y materiales para la realización de los fines y cometidos de ambas Partes. Por otro lado, existe un acuerdo de Prestación de Servicios entre el MSP y el IP Montevideo, firmado el 10 de junio de 2009.

7.- El Laboratorio de Virología Molecular de la Facultad de Ciencias de la Udelar y el Laboratorio de Evolución y Experimentación de Virus del Instituto Pasteur de Montevideo poseen amplia experiencia de investigación en el área de Evolución y Genómica Viral de virus ARN.

8.- El Presidente de la República actuando en Consejo de Ministros declaró el 13 de marzo de 2020 (Decreto No. 92/020) el estado de emergencia nacional sanitaria a raíz de la detección de casos de infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en la población uruguaya.

9.- El IP Montevideo y la Udelar aunaron esfuerzos, y los grupos de Virología Molecular de la Facultad de Ciencias (Udelar) y el Laboratorio de Evolución y Experimentación de Virus (IP Montevideo) ajustaron un procedimiento para detectar SARS-CoV-2 en muestras clínicas humanas, de acuerdo a estándares internacionales y con menor costo que reactivos disponibles comercialmente, con resultados exitosos a nivel de ensayos de laboratorio.

10.- Esta transferencia podrá ser llevada a cabo gracias a la rápida y efectiva articulación interinstitucional entre el sector científico académico y las autoridades nacionales con cometidos en materia de salud pública, en especial el MSP. El uso de este test diagnóstico desarrollado a nivel nacional permitirá no depender completamente de la compra de kits desde el exterior.

11.- En función de que el MSP ha manifestado su interés en el uso del procedimiento de detección mencionado en el numeral 9 y en el desarrollo de un Kit diagnóstico para el estudio del agente causal de la enfermedad COVID-19; y estando la Udelar y el IP Montevideo dispuestos a realizar todos los esfuerzos necesarios para desarrollar, validar y registrar el mencionado Kit, surge la necesidad de acordar las condiciones para dicha colaboración.

SEGUNDA: DEFINICIONES

Procedimiento de diagnóstico: constituye un procedimiento de diagnóstico adaptado a partir de protocolos internacionales siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, implementado para detectar SARS-CoV-2 en muestras clínicas humanas. El mismo comprende 2 pasos fundamentales: 1) Extracción de ARN a partir de las muestras de pacientes y 2) Transcripción reversa y amplificación de genes virales blancos en tiempo real. El Procedimiento de diagnóstico fue desarrollado por Udelar y el IP Montevideo.

TERCERA: OBJETO

El presente Acuerdo tiene por objeto establecer condiciones de cooperación entre el MSP, el IP Montevideo y Udelar a los efectos de suministrar el Procedimiento de diagnóstico por parte del IP Montevideo y de la Udelar al MSP, y el desarrollo de un Kit para el diagnóstico de COVID-19 en muestras clínicas humanas.

CUARTA: ACTIVIDADES PARA LA EJECUCIÓN DEL ACUERDO

- 1) **El IP Montevideo y Udelar se comprometen a efectuar las siguientes actividades:**

- 001
- 6
- 1
- a) realizar todos los esfuerzos necesarios para desarrollar, validar y registrar a través de una empresa habilitada ante el MSP un Kit para el diagnóstico de COVID-19 a partir del Procedimiento de diagnóstico desarrollado por ambas instituciones.
 - b) postularse a la Convocatoria de la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII): “Kit diagnóstico COVID-19” para el desarrollo de un kit a partir del Procedimiento de diagnóstico.
 - c) en una primera etapa, hasta tanto se obtenga el registro del Kit, el IP Montevideo y la Udelar se comprometen a suministrar el Procedimiento de diagnóstico para su uso a los laboratorios clínicos del Hospital de Clínicas y laboratorio de Virología Molecular - Centro Universitario Regional Litoral Norte - sede Salto de la Udelar; Hospital Maciel y Hospital Pasteur pertenecientes a la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE), y en las propias instalaciones del Instituto Pasteur, a efectos de que los mismos realicen los ensayos de diagnóstico de COVID-19 en muestras de la población uruguaya.
 - d) realizar, por parte de Udelar, los ensayos de diagnóstico referidos en el literal anterior en los laboratorios clínicos del Hospital de Clínicas y al laboratorio de Virología Molecular - Centro Universitario Regional Litoral Norte - sede Salto de la Udelar.
 - e) en el marco del desarrollo del Procedimiento de diagnóstico y ejecución de las actividades mencionadas, el IP Montevideo y la Udelar han aportado USD 70.000 (setenta mil dólares americanos) para la compra de los insumos

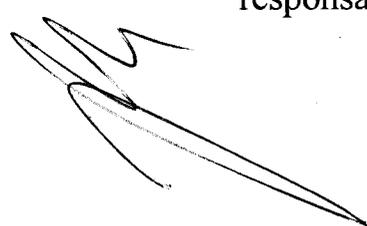
necesarios para el inicio de las actividades en el marco de este Acuerdo y en particular, las indicadas en el literal anterior.

- f) El IP Montevideo y Udelar proporcionarán el Procedimiento de diagnóstico en etapa previa a su validación, no teniendo responsabilidad por su puesta en práctica para realizar el diagnóstico de COVID-19.

2) **El MSP se compromete a :**

- a) articular entre el Laboratorio Central del MSP y la Udelar - IP Montevideo para validar el Procedimiento de diagnóstico de COVID-19 (contar con acceso bilateral a las muestras y a la información correspondiente) así como las evaluaciones necesarias hasta su registro y/o autorización.
- b) autorizar transitoriamente la utilización del Procedimiento de diagnóstico en los laboratorios mencionados en el literal c) del numeral 1) de esta cláusula hasta tanto se obtenga el registro del Kit, llevando a cabo las actividades que se requieran con dicho objetivo.
- c) autorizar al Laboratorio de Virología Molecular - Centro Universitario Regional Litoral Norte - sede Salto de la Udelar para realizar los ensayos de diagnóstico de COVID-19 en muestras de la población uruguaya.
- d) el MSP será el encargado de llevar adelante los correspondientes procedimientos de evaluación del Procedimiento de diagnóstico y el kit de diagnóstico correspondiente, decidiendo en consecuencia en cuanto a su registro sanitario y autorización para su uso, teniendo asimismo igual responsabilidad respecto a lo establecido en el literal a) de este numeral.

150



- 3) Cada una de las partes deberá designar a un representante para conformar un Comité Técnico de Seguimiento que tendrá como cometido la coordinación para la ejecución y el contralor de las actividades previstas en este acuerdo.
- 4) Toda la información y conocimientos intercambiados entre las Partes, deberán ser exclusivamente utilizadas para los fines del Acuerdo.
- 5) Las Partes se comprometen a cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa vigente sobre protección de los datos personales y acceso a la información pública.
- 6) Las Partes se comprometen a mantener reservada y no divulgar, las informaciones técnicas o científicas a las que hayan tenido acceso en ocasión del desarrollo del Acuerdo, que no sean de dominio público y pertenezcan a alguna de las otras Partes.

MS

QUINTA: OTRAS DISPOSICIONES.

Todo lo no regulado en el presente Acuerdo, será coordinado de común acuerdo entre las partes.

L

SEXTA: PLAZO DE VIGENCIA. RESCISIÓN

M

El presente Acuerdo estará vigente desde su suscripción hasta el 30 de abril de 2020. Podrá ser rescindido de común acuerdo entre las Partes, y en forma unilateral en caso de incumplimiento por alguna de las otras Partes, previa notificación con un plazo no menor a quince días. La rescisión no afectará las actividades en curso de ejecución, debiéndose fijar en qué etapa se detendrán las mismas.

SÉPTIMA: NOTIFICACIONES. DOMICILIOS.

Para todos los efectos emergentes del presente Acuerdo se fijan los siguientes domicilios:

- MSP: el medio idóneo de las comunicaciones dirigidas a MSP será por nota con copia y acuse de recibo, la que deberá ser presentada en la calle Av. 18 de Julio 1892 de esta ciudad, piso 2, Departamento Jurídico Notarial.

-IP Montevideo: el medio idóneo de las comunicaciones dirigidas a IP Montevideo será por nota con copia y acuse de recibo, la que deberá ser presentada en el domicilio constituido en la comparecencia y en Recepción sito en Mataojo 2020, de la ciudad de Montevideo.

- Udelar: el medio idóneo de las comunicaciones dirigidas a Udelar será por nota con copia y acuse de recibo, la que deberá ser presentada en el domicilio constituido en la comparecencia y en Mesa de Entrada en Oficinas Centrales, sito en Avda. Dieciocho de Julio 1968, de la ciudad de Montevideo.

Todas las notificaciones deberán hacerse tanto a los domicilios indicados en el numeral anterior, así como en forma digital a ministro@msp.gub.uy (MSP), propiedadintelectual@csic.edu.uy (Udelar) y secretaria@pasteur.edu.uy (IP Montevideo).

Para constancia se otorgan tres ejemplares de un mismo tenor en el lugar y fecha indicados en la comparecencia.

