

Memorando de Entendimentos entre o *Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública* - BRPS do Ministério da Saúde Pública da República de Cuba e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA do Ministério da Saúde da República Federativa del Brasil.

O *Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública* – BRPS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a seguir denominadas “Partes”;

Em vista das disposições do “Acordo de Cooperação Científica, Técnica e Tecnológica entre o Governo da República de Cuba e o Governo da República Federativa do Brasil”, assinado em 18 de março de 1987, que ampara as relações de cooperação técnica e prevê a possibilidade de elaboração e execução de programas e projetos entre os países;

Tendo em conta que o Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba na área de Saúde, assinado em 26 de Setembro de 2003, prevê o estabelecimento de cooperação na área de saúde, com ênfase na transferência de tecnologia e no desenvolvimento conjunto de projetos e de pesquisas técnico – científicas para a saúde de interesse da ambas as Partes, e em seu Artigo II, manifesta a necessidade de que se intensifique o intercâmbio de experiências entre a ANVISA e o CECMED;

Diante dos trabalhos e resultados emanados do Memorando de Entendimentos assinado entre as duas Agências em 2005 e das decisões conjuntas resultados dos encontros bilaterais realizados;

Tendo em conta o Protocolo Complementar ao Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba na área de saúde, assinado em 24 de fevereiro de 2010, pelos Vice-Ministros das Relações Exteriores de Brasil e Cuba, em Havana, que prevê que “os novos processos específicos de transferência de tecnologia ou de desenvolvimento conjunto deverão ser acompanhados por um Comitê Técnico Regulatório, formado pelos produtores e autoridades regulatórias de ambos os países, com o propósito de acelerar e simplificar os procedimentos sanitários necessários para a introdução de um novo produto ou tecnologia nos países”;

Ratificando o interesse já manifestado por ambas as Partes de fortalecer a cooperação bilateral e as relações de confiança com vistas a contribuir para o cumprimento do papel das autoridades sanitárias de ambos os países na garantia de que os produtos sob vigilância sanitária cheguem aos consumidores com qualidade, segurança e eficácia, contribuindo para a proteção e promoção da saúde da população.



ACORDAM:

Artigo I

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o *Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública* – BRPS são os órgãos responsáveis pela execução do presente Memorando de Entendimento.

Artigo II

O estabelecimento de uma ampla relação de cooperação entre as Partes por meio do intercâmbio de informações, conhecimento mutuo, trabalhos conjuntos e desenvolvimento de projetos específicos de cooperação, nas seguintes áreas de interesse:

- Sistema de regulamentação farmacêutica de medicamentos, com especial atenção aos produtos para tratamento do câncer, incluindo produtos biológicos não novos;
- Sistema de regulamentação de produtos médicos e kits de diagnóstico in vitro;
- Sistema de regulamentação de sangue, outros tecidos, células e órgãos
- Vigilância pós-comercialização;
- Sistema de regulamentação sanitária de Ingredientes Farmacêuticos Ativos e Insumos Farmacêuticos;
- Farmacoeconomia e avaliação de novas tecnologias;
- Farmacopéia;
- Sistema de regulamentação de serviços de saúde;
- Sistemas de regulamentação sanitária de desinfetantes de uso hospitalar;
- Toxicologia;
- Acompanhamento dos processos de transferência de tecnologia e desenvolvimento conjunto de novos produtos, conforme pauta estratégica definida pelos Ministérios da Saúde de ambos os países; e
- Outras áreas acordadas mutuamente pelas Partes.



Artigo III

As Partes acordam a criação de um Comitê de Coordenação da Cooperação entre ANVISA e CECMED, que deverá acompanhar a cooperação entre as duas agências, os processos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento conjunto de novos produtos estratégicos para a saúde pública dos dois países e demais iniciativas bilaterais de competência das duas autoridades sanitárias.

Artigo IV

O Comitê de Coordenação, formado pelos Diretores Presidentes da ANVISA e do BRPS, pelos membros designados e pelas respectivas Áreas Internacionais, tratará de todas as questões estratégicas relativas à implementação deste Memorando, inclusive Programa de Trabalho anual, acompanhamento da implementação de Projetos específicos de Cooperação Técnica, novas iniciativas de trabalho e diretrizes para o trabalho do nível técnico. Esse Comitê deverá reunir-se duas vezes ao ano, uma no Brasil e uma em Cuba.

Artigo V

1. O Comitê de Coordenação dará mandato ao Comitê Técnico Regulatório para acompanhar os processos de transferência de novas tecnologias e de desenvolvimento conjunto de produtos, conforme definição estratégica de ambos países, prevista no Protocolo Complementar ao Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba na área de saúde, assinado em 24 de fevereiro de 2010, pelos Vice-Ministros das Relações Exteriores de Brasil e Cuba.

2. O Comitê Técnico Regulatório - CTR será formado por representantes dos produtores e das autoridades sanitárias de ambos os países com o objetivo de acompanhar os processos de transferência de tecnologia e desenvolvimento conjunto de produtos com vistas a acelerar e simplificar os procedimentos



sanitários necessários à introdução de um novo produto ou tecnologia nos dois países.

3. O CTR deverá reportar seus resultados ao Comitê de Coordenação, responsável pela tomada de decisões estratégicas institucionais, incluindo proposta para a definição de diretrizes de cada um dos países no que se refere ao acompanhamento desses processos, bem como aos procedimentos formais referente aos possíveis registros sanitários dos produtos, observados os marcos regulatórios e as autonomias de ambos os países.

Artigo VI

1. As Partes entendem que as informações trocadas podem incluir informações confidenciais que não estejam em domínio público no país que as fornece. As Partes devem informar à respectiva Contraparte do status de confidencialidade das informações no momento do compartilhamento. Dessa forma, as Partes entendem que as informações confidenciais serão compartilhadas de maneira sigilosa, e em conformidade com as leis, bem como com as políticas e demais procedimentos previstos na legislação vigente no país receptor. Cada Parte envidará todos os esforços para impedir que: (a) a informação confidencial compartilhada para os fins previstos no presente Memorando seja divulgada, e (b) haja publicação, de qualquer tipo, de informação para fins não previstos no presente Memorando.

2. A informação fornecida por uma das Partes à respectiva Contraparte pode ser compartilhada com seus funcionários, prestadores de serviço ou contratantes que demandem essa informação, desde que apenas para fins da execução de tarefas relacionadas a este Memorando, bem como desde que a utilizando exclusivamente para propósitos nele contemplados. Tais funcionários, prestadores de serviço ou contratantes estarão juridicamente vinculados à Parte receptora da informação confidencial por meio de contrato de trabalho, contrato de prestação de serviço, acordo de confidencialidade ou outro contrato, acordo ou documentô que faculte a essas pessoas utilizar as informações exclusivamente para os fins do presente MOU e que os obrigue a



proteger a confidencialidade das informações, de acordo com as leis que se aplicam à Parte receptora.

3. As partes deverão consultar-se mutuamente sempre que haja um pedido de publicação ou de divulgação a terceiros não previstos no parágrafo VI.2 de informações confidenciais recebidas por qualquer uma delas.

Artigo VII

O presente Memorando do Entendimento entrará em vigor na data de sua assinatura e terá validade por um período de 2 (dois) anos, prorrogável automaticamente por igual período, salvo se houver notificação formal de uma das Partes.

Qualquer Parte poderá suspender a vigência do presente Memorando de Entendimento mediante notificação formal apresentada com prazo mínimo de seis meses de antecedência.

As Partes poderão, de comum acordo, revisar o presente Memorando de Entendimentos.

Feito na cidade do Rio de Janeiro, em 22 de julho de 2010, em dois exemplares originais, um em português e outro em espanhol, sendo os textos igualmente autênticos.

Pelo *Buró Regulatorio para la
Protección de la Salud Pública*

Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária


Dr. Rafael Pérez Cristiá
Diretor Geral


Dr. Dirceu Raposo de Mello
Diretor Presidente