

**Memorando de Entendimiento entre El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública - BRPS del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA – Ministerio de la Salud de la República Federativa de Brasil.**

El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública – BRPS y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA, en lo adelante denominadas “las Partes”;

De acuerdo con las disposiciones del “Acuerdo de Cooperación Científica, Técnica y Tecnológica entre el Gobierno de la República de Cuba y el Gobierno de la República Federativa de Brasil”, firmado el 18 de marzo de 1987, que ampara las relaciones de cooperación técnica y prevé a posibilidad de elaboración y ejecución de programas y proyectos entre los países.

Teniendo en cuenta que el Memorando de Entendimiento entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República de Cuba en el área de la Salud, firmado el 26 de Septiembre de 2003, prevé el establecimiento de cooperación en el área de la salud, con énfasis en la transferencia de tecnología y el desarrollo conjunto de proyectos y de investigaciones científico-técnicas para la salud de interés de ambas partes, y en su Artículo II, manifiesta la necesidad de que se intensifique el intercambio de experiencias entre la ANVISA e CECMED;

Considerando los trabajos e resultados emanados del Memorando de Entendimiento firmado entre las dos Agencias en 2005 y de las decisiones conjuntas resultados de los encuentros bilaterales realizados;

Teniendo en cuenta el Protocolo Complementario al Memorando de Entendimiento entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República de Cuba en el área de la salud, firmado en 24 de febrero de 2010, por los Vice-Ministros de Relaciones Exteriores de Brasil y Cuba, en La Habana, que prevé que “los nuevos procesos específicos de transferencia de tecnología o de desarrollo conjunto deberán ser acompañados por un Comité Técnico Regulatorio, formado por los productores y las autoridades reguladoras de ambos países, con el propósito de acelerar y simplificar los procedimientos sanitarios necesarios para la introducción de un nuevo producto o tecnología en los países”;

Ratificando el interés ya manifestado por ambas Partes de fortalecer la cooperación bilateral y las relaciones de confianza con vistas a contribuir al cumplimiento del papel de las autoridades sanitarias de ambos países de garantizar que los productos sometidos a vigilancia sanitaria lleguen a los



consumidores con calidad, seguridad y eficacia, contribuyendo a la protección y promoción de la salud de la población.

ACUERDAN:

#### Artículo I

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública – BRPS son los órganos responsables por la ejecución del presente Memorando de Entendimiento.

#### Artículo II

El establecimiento de una amplia relación de cooperación entre las Partes por medio del intercambio de informaciones, conocimiento mutuo, trabajos conjuntos y desarrollo de proyectos específicos de cooperación, en las siguientes áreas de interés:

- Sistema de reglamentación farmacéutica de medicamentos, con especial atención a los productos para tratamiento del cáncer, incluyendo los productos biológicos no nuevos;
- Sistema de reglamentación de productos médicos y kits de diagnóstico in vitro;
- Sistema de Reglamentación de sangre, otros tejidos, células y órganos
- Vigilancia postcomercialización;
- Sistema de reglamentación sanitaria de ingredientes farmacéuticos activos e insumos farmacéuticos;
- Farmacoeconomía y evaluación de nuevas tecnologías;
- Farmacopea;
- Sistema de reglamentación de servicios de salud;
- Sistemas de reglamentación sanitaria de desinfectantes de uso hospitalario;
- Toxicología
- Acompañamiento de los procesos de transferencia de tecnología y desarrollo conjunto de nuevos productos, conforme la pauta estratégica definida por los Ministerios de Salud de ambos países; y
- Otras áreas acordadas mutuamente por las Partes.



### Artículo III

Las Partes acuerdan la creación de un Comité de Coordinación de la Cooperación entre ANVISA y CECMED, que deberá acompañar la cooperación entre las dos agencias, los procesos de transferencia de tecnología y de desarrollo conjunto de nuevos productos estratégicos para la salud pública de los dos países y demás iniciativas bilaterales de competencia de las dos autoridades sanitarias.

### Artículo IV

El Comité de Coordinación, formado por los Directores Presidentes de la ANVISA y del Buró, por las respectivas Áreas Internacionales y por los miembros designados, tratará de todas las cuestiones estratégicas relativas a la implementación de este Memorando, inclusive el Programa de Trabajo anual, acompañamiento de la implementación de Proyectos específicos de Cooperación Técnica, nuevas iniciativas de trabajo y directrices para el trabajo de nivel técnico. Este Comité deberá reunirse dos veces al año, una en Brasil y una en Cuba.

### Artículo V

1. El Comité de Coordinación dará mandato al Comité Técnico Regulatorio para acompañar los procesos de transferencia de nuevas tecnologías y de desarrollo conjunto de productos, conforme la definición estratégica de ambos países, prevista en el Protocolo Complementario al Memorando de Entendimiento entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República de Cuba en el área de la salud, firmado en 24 de febrero de 2010, por los Vice-Ministros de Relaciones Exteriores de Brasil y Cuba.

2. El Comité Técnico Regulatorio - CTR estará formado por representantes de los productores y de las autoridades sanitarias de ambos países con el objetivo de acompañar los procesos de transferencia de tecnología y desarrollo conjunto de productos con vistas a acelerar y simplificar los procedimientos sanitarios necesarios para la introducción de un nuevo producto o tecnología en los dos países.



3. El CTR deberá reportar sus resultados al Comité de Coordinación, responsable por la toma de decisiones estratégicas institucionales, incluyendo la propuesta para la definición de directrices de cada uno de los países en lo que se refiere al acompañamiento de estos procesos, así como a los procedimientos formales referente a los posibles registros sanitarios de los productos, observados los marcos regulatorios y las autonomías de ambos países.

#### Artículo VI

1. Las Partes entienden que las informaciones intercambiadas pueden incluir informaciones confidenciales que no son de dominio público en el país que las ofrece. Las Partes deben informar a la respectiva Contraparte del status de confidencialidad de las informaciones en el momento del intercambio. De esta forma, las Partes entienden que las informaciones confidenciales serán compartidas de manera sigilosa, y en conformidad con las leyes, así como con las políticas y demás procedimientos previstos en la legislación vigente en el país receptor. Cada Parte realizará todos los esfuerzos para impedir que: (a) la información confidencial compartida para los fines previstos en el presente Memorando sea divulgada, y (b) haya publicación, de cualquier tipo, de información para fines no previstos en el presente Memorando.

2. La información ofrecida por una de las Partes a la respectiva Contraparte puede ser compartida con sus funcionarios, prestadores de servicio o contratados que demanden esa información, solamente para fines de la ejecución de tareas relacionadas a este Memorando, así como exclusivamente para propósitos en él contemplados. Tales funcionarios, prestadores de servicio o contratados, estarán jurídicamente vinculados a la Parte receptora de la información confidencial por medio de contrato de trabajo, contrato de prestación de servicio, acuerdo de confidencialidad o otro contrato, acuerdo o documento que faculte a esas personas a utilizar las informaciones exclusivamente para los fines del presente MOU y que los obligue a proteger la confidencialidad de las informaciones, de acuerdo con las leyes que se aplican a la Parte receptora.



3. Las partes deberán consultarse mutuamente siempre que haya un pedido de publicación o de divulgación a terceros no previstos en el párrafo VI.2 de informaciones confidenciales recibidas por cualquiera de ellas.

#### Artículo VII

El presente Memorando de Entendimiento entrará en vigor en la fecha de su firma y será válido por un período de dos (2) años, prorrogable automáticamente por igual período, salvo que hubiese notificación formal de una de las Partes.

Cualquier Parte podrá suspender la vigencia del presente Memorando de Entendimiento mediante notificación formal presentada con un plazo mínimo de seis meses de antelación.

Las Partes podrán, de común acuerdo, revisar el presente Memorando de Entendimiento.

Firmado en Río de Janeiro a los 22 días del mes de julio de 2010, en dos ejemplares originales, uno en portugués y uno en español, siendo los textos igualmente idénticos.

Por el *Buró* Regulatorio para  
la Protección de la Salud Pública



Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director General

Por la Agencia Nacional de  
Vigilancia Sanitaria



Dr. Dirceu Raposo de Mello  
Director Presidente