

**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO
ENTRE
LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA
RIESGOS SANITARIOS, EN LO SUCESIVO "LA COFEPRIS"**

**Y
LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL
MINISTERIO DE LA SALUD DE BRASIL, EN LO SUCESIVO
"LA ANVISA"**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a siete de septiembre de 2005.

REUNIDOS

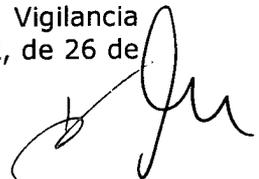
Por una parte el Lic. D. Ernesto Enríquez Rubio, en su carácter de Comisionado Federal, representación que acredita con el nombramiento expedido a su favor el 1 de julio de 2003 por el C. Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, Lic. Vicente Fox Quesada;

Por la otra parte el Sr. Dr. Dirceu Raposo de Mello, en su carácter de Director Presidente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, con nombramiento expedido a su favor por el Presidente de la República de Brasil, ratificado por el Congreso Nacional, el 1 de julio de 2005.

INTERVIENEN

El Lic. D. Ernesto Enríquez Rubio, en representación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa de conformidad con lo establecido por los artículos 17 bis, 17 bis 1 de la Ley General de Salud y el artículo 1 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 13 de abril del 2004 en el Diario Oficial de la Federación, y que conforme a lo establecido por el artículo 17 bis de la ley General de Salud, tiene por objeto el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios, que conforme a Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, le corresponden a la Secretaría de Salud.

El Dr. Dirceu Raposo de Mello, en representación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), autarquía sobre régimen especial, criada por la Ley no. 9.782, de 26 de



enero de 1999, adscrita al Ministerio de la Salud, con independencia administrativa, estabilidad de sus directivos durante el período de su mandato y autonomía financiera, teniendo como misión proteger y promover la salud de la población, garantizando la seguridad sanitaria de los productos y servicios y participando de la construcción de su acceso.

MANIFIESTAN

- I. Que están interesadas en contribuir a establecer unos vínculos actualizados con el fin de colaborar en el desarrollo y progreso de los conocimientos sociales y sanitarios, a través del trabajo conjunto e intercambio de experiencias en el campo de los medicamentos y de los insumos para la salud y demás productos sanitarios, en el ámbito de la regulación, la formación de Recursos Humanos y la práctica técnica y científica.
- II. Que desean colaborar en acciones, que bajo estas premisas, aprovechen sus características y posibilidades, y puedan facilitar la realización de proyectos comunes entre las instituciones en el campo sanitario, y en particular de los medicamentos, insumos para la salud y otros productos sanitarios.
- III. "LAS PARTES" se reconocen mutuamente la autoridad y la facultad de cada una de ellas de proteger la información que provean a la otra parte, de que la misma sea divulgada.
- IV. Una vez reconocida plenamente la personalidad y capacidad jurídica con que comparecen cada una de las partes y vistas las declaraciones que anteceden, es su voluntad celebrar el presente documento.

CLÁUSULAS

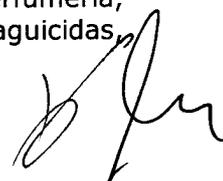
PRIMERA. OBJETO:

- I. El presente instrumento tiene como finalidad el desarrollo de acciones conjuntas en materia de intercambio de experiencias y conocimientos en el ámbito de los medicamentos de uso humano, de los insumos para la salud y demás productos sanitarios, y en todas aquellas materias que, siendo competencia e interés común de ambas instituciones, contribuyan al cumplimiento de los fines del presente instrumento.

SEGUNDA. ÁREAS DE COOPERACIÓN:

"LAS PARTES" se comprometen a:

1. Realizar un intercambio de información entre sí sobre el marco jurídico sanitario relacionado con los medicamentos, insumos para la salud, productos de perfumería, belleza, aseo y limpieza, tabaco, alimentos y suplementos alimenticios, plaguicidas, fertilizantes y demás productos sanitarios.



2. Intercambiar información y evaluación de los respectivos sistemas de farmacovigilancia, de proveedores de medicamentos, suministro y abastecimiento de los mismos, así como de sistemas de inspección y verificación de proveedores de insumos para medicamentos (API's) y de buenas prácticas de manufactura.
3. Que en el supuesto de que cierta información que alguna de ellas reciba de la otra contenga información clasificada como reservada o confidencial por las leyes de cada uno de los países que proveen la información, como la información comercial, financiera, personal, científica, los secretos industriales, bancarios, o aquella que pueda comprometer la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional, entre otra, convienen en que la información que se transfiera, se comparte en estricta confidencialidad y se mantendrá bajo esa misma confidencialidad, considerando que la divulgación de dicha información puede poner en riesgo las futuras interacciones científicas y regulatorias entre "LA ANVISA" y "LA COFEPRIS", esto con independencia de las sanciones que establezca la legislación de cada uno de los países respectivos.
4. Notificar a la otra la información que deberá considerarse y mantenerse como confidencial o reservada al momento de realizar la transferencia de la misma.
5. No divulgar la información proporcionada por la otra parte sin la autorización por escrito del dueño de la información y de la persona a la que le concierne la información personal privada o sin la declaración por escrito de la otra parte que proporcionó la información señalando que la misma ya no se considera como información confidencial o reservada.
6. Informar con la anticipación posible a la otra que proporcionó la información confidencial o reservada de cualquier intento realizado para obtener, por mandamiento judicial la información considerada como tal. En caso de que el mandamiento judicial ordene que la parte a la cual se le transfirió la información considerada como confidencial o reservada deba de proporcionarla al beneficiario de dicha resolución, ésta se compromete a garantizar que no sea divulgada.
7. Informar a la otra de cualquier modificación o reforma que sufran las disposiciones legales, políticas o procedimientos del país al cual pertenecen que tengan relación con el objeto del presente Memorandum.
8. Utilizar la información provista por la otra parte únicamente en todo lo relacionado con la materia sanitaria.
9. Con carácter general, la institución que envía expertos a la otra institución, se hará cargo de sus gastos de viaje y alojamiento, salvo los casos en que previamente se acuerde otra fórmula.
10. Colaborar en la formación, actualización y capacitación del personal que designe la parte interesada en las materias a que se refiere el presente instrumento.
11. Colaborar mutuamente para impulsar los laboratorios de control analítico de cada una de las partes signatarias del presente Memorandum de Entendimiento y contribuir al desarrollo, actualización y modernización de los mismos así como en la búsqueda de nuevos mecanismos que permitan su fortalecimiento.



TERCERA. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO:

- I. Para el desarrollo de las actividades de cooperación conjunta acordadas, se creará una COMISIÓN BIPARTITA DE SEGUIMIENTO, compuesta por un representante de cada una de las partes firmantes del presente instrumento, la cual establecerá su forma de reunión y comunicación.

Las funciones que desempeñará la Comisión Bipartita de Seguimiento serán las siguientes:

1. Proponer posibilidades de colaboración de interés común.
 2. Presentar las propuestas que elaboren los órganos competentes de las partes.
 3. Poner a la consideración de los signatarios las dudas que puedan plantearse en la interpretación y ejecución del presente Memorando o de los proyectos específicos que al efecto se lleven a cabo.
 4. Realizar el seguimiento de las acciones que se acuerden.
 5. Evaluar el impacto y el interés de las actuaciones realizadas como base para la continuidad de las acciones.
- II. A efectos de llevar a cabo la coordinación de la Comisión de Seguimiento, la "ANVISA" designa a la Gerencia General de Relaciones Internacionales, y la "COFEPRIS" a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, como áreas específicas encargadas de realizar dicha actividad.

CUARTA: ÁMBITO DE APLICACIÓN:

- I. Las partes contemplan la posibilidad de ampliar la colaboración señalada con otras instituciones que pudieran compartir objetivos comunes.

QUINTA: VIGENCIA:

- I. El presente instrumento iniciará su vigencia a partir del día siguiente de su firma durante tres años, prorrogable automáticamente por periodos iguales de tiempo, y el mismo podrá darse por terminado cuando comunique por escrito alguna de "LAS PARTES" con sesenta días de anticipación a la otra su decisión de dar por concluido el presente Memorandum.
- II. Durante el periodo de validez del presente instrumento, las partes se comprometen a guardar confidencialidad con respecto a cualquier tipo de documentación o información que se genere con motivo de la ejecución del presente Memorandum.

SEXTA. MODIFICACIONES:

- I. El presente Memorando de Entendimiento podrá ser modificado previo consentimiento de las partes, a través del correspondiente instrumento modificadorio, el cuál obligará a las partes a partir de fecha de suscripción.



LUGAR Y FECHA DE FIRMA

Leído que fue el presente instrumento por las partes que lo suscriben y enteradas de su contenido y alcance, lo firman al margen y al calce por duplicado en español y portugués, en la Ciudad de México, Distrito Federal, el siete de septiembre de dos mil cinco, para todos los efectos procedentes.

**POR LA "COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS"**



**LIC. ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO
COMISIONADO FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS**

**POR "LA AGENCIA NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA DEL
MINISTERIO DE LA SALUD DE BRASIL"**



**SR. DR. DIRCEU RAPOSO DE MELLO
DIRECTOR PRESIDENTE DE LA AGENCIA
NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**