

**Memorando de Entendimiento entre
La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa del
Brasil (ANVISA) y La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de la
República del Paraguay (DINAVISA)**

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa del Brasil (en adelante denominada "ANVISA") y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República del Paraguay (en adelante, "DINAVISA") (en adelante, conjuntamente como las "Partes"),

CONSIDERANDO la importancia de la cooperación internacional y de la armonización regulatoria entre autoridades reguladoras de productos de interés sanitario;

CON LA INTENCIÓN de establecer una estructura para el intercambio de información en el ámbito de los productos de interés sanitario, incluyendo insumos farmacéuticos, medicamentos y productos biológicos, dispositivos médicos, productos cosméticos, alimentos y productos del tabaco;

DESEANDO fortalecer la comunicación entre las Partes a fin de facilitar y promover el acceso a productos de interés sanitario seguros, eficaces y de calidad en sus países;

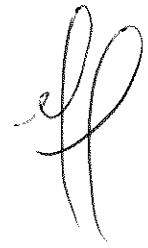
RECONOCIENDO el compromiso mutuo de las Partes de promover la salud global y de fomentar la innovación radical en el ámbito de la salud como pilar fundamental para enfrentar los desafíos sanitarios contemporáneos, con el objetivo de desarrollar soluciones para enfermedades actualmente incurables, mitigar los efectos secundarios de los tratamientos existentes y mejorar sustancialmente la calidad de vida de los pacientes;

REAFIRMANDO la necesidad de coordinar esfuerzos en la lucha contra la falsificación de medicamentos y la circulación de productos sujetos a vigilancia sanitaria ilegítimos, conforme a estándares y foros regulatorios internacionales;

ENTENDIENDO que la cooperación regulatoria y las acciones conjuntas, especialmente entre países fronterizos, fortalecen las estrategias de control y vigilancia; y

DESEANDO actualizar y ampliar el Memorando de Entendimiento (MdE) firmado el 21 de marzo de 2024,

Llegaron al siguiente entendimiento:



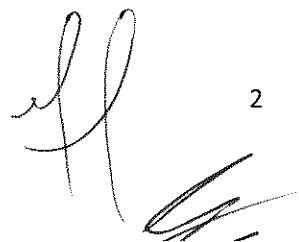
1

Cláusula 1: Alcance

1. Este Memorando de Entendimiento (en adelante denominado “MdE”) tiene por objeto facilitar el intercambio de información y la cooperación mutua en lo que respecta a la regulación de productos de interés sanitario. Las áreas de cooperación en el ámbito de este MdE podrán incluir, entre otras, las siguientes:
 - a) intercambio de información sobre políticas, directrices y normas, ensayos de laboratorio, evaluación previa a la comercialización, autorización de comercialización (registro), vigilancia post comercialización, fiscalización, buenas prácticas de fabricación, evaluación de ensayos clínicos, alertas sanitarias, decomisos y hallazgos relevantes, incluyendo acciones de investigación y control de la cadena de comercialización de productos sujetos a vigilancia sanitaria, para la detección de desvíos, contrabando y falsificación;
 - b) apoyo a la comunicación entre instituciones y con niveles subnacionales u otros organismos, cuando corresponda, para fortalecer las acciones de control fronterizo.
 - c) optimización y agilización de los procesos regulatorios, evitando duplicaciones y fortaleciendo la cooperación técnica para garantizar la circulación segura de productos sujetos a vigilancia sanitaria.
 - d) cooperación para facilitar el uso de mecanismos de confianza regulatoria (*reliance*) por cada Parte, de conformidad con sus respectivos marcos legales y regulatorios;
 - e) cualesquiera otras formas de cooperación que sean acordadas conjuntamente por las Partes.
2. Las Partes cooperarán en el intercambio de experiencias en iniciativas regulatorias que tengan como objetivo apoyar la innovación y el desarrollo de nuevos productos en sus respectivas jurisdicciones, que atiendan necesidades médicas aún no satisfechas o mejoren significativamente la salud y la calidad de vida de las personas.

Cláusula 2: Intercambio de información

Las Partes intercambiarán información y documentos relevantes necesarios para la implementación de este MdE, sin perjuicio de sus propias leyes, reglamentos y procedimientos, así como de cualesquiera restricciones o disposiciones que cada Parte pueda exigir para garantizar la confidencialidad de la información y los documentos y para cumplir con las normas de protección de datos personales. Las Partes se comprometen a tratar dicha información con la debida confidencialidad, absteniéndose de divulgarla o utilizarla de manera no autorizada o inapropiada, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, salvo autorización expresa de las Partes.



2

Cláusula 3: Confidencialidad

1. A los efectos de este MdE, el término "información confidencial" significa información presentada y catalogada como confidencial por la Parte proveedora y toda la información protegida por las leyes y reglamentos brasileños o paraguayos.
2. Cada Parte tratará los documentos, la información y cualesquiera otros datos intercambiados, recibidos o proporcionados para la implementación de este MdE como confidenciales, salvo decisión conjunta en contrario, expresada por escrito por las Partes.
3. La Parte receptora de información confidencial no transferirá dicha información a terceros sin el consentimiento previo por escrito de la Parte divulgadora.
4. Cada Parte garantizará la protección de los datos e información recibida conforme a su legislación nacional vigente en materia de confidencialidad y protección de datos personales.
5. Cada Parte informará a la otra sobre cualquier decisión legislativa o judicial que pueda conceder a terceros accesos a la información confidencial intercambiada entre las Partes. En caso de que cualquier decisión legislativa o judicial exija la divulgación de información confidencial proporcionada por la Parte divulgadora, la Parte receptora, en la medida en que sea legal y viable, notificará prontamente a la Parte divulgadora sobre dicha exigencia antes de la divulgación, a fin de brindar la oportunidad de impugnar la divulgación o, alternativamente, consentir respecto al momento y al contenido de la divulgación.
6. Las Partes se informarán mutuamente, sin demora, sobre cualesquiera cambios en su legislación nacional, políticas o procedimientos que puedan afectar su capacidad para implementar las disposiciones de este MdE.
7. Las Partes comprenden que, en caso de terminación de este MdE, la información confidencial ya compartida permanecerá protegida contra divulgación no autorizada y solo podrá ser utilizada de conformidad con las disposiciones de este MdE.

Cláusula 4: Salvaguarda para acciones individuales/conjuntas

1. Cada Parte se reserva el derecho de realizar las acciones individuales que su normativa indique a fin de garantizar la circulación segura de productos sujetos a vigilancia sanitaria registrados y autorizados;



3



2. La Parte que pretenda realizar una acción conjunta deberá notificar previamente a la otra Parte, convocarla facilitando toda la información disponible que justifique las acciones conjuntas u otras actividades colaborativas.
3. Cualesquiera iniciativas de cooperación derivadas de la firma de este MdE serán previamente acordadas por las Partes y formalizadas mediante un plan de trabajo específico, elaborado conjuntamente. La implementación de dichas iniciativas estará sujeta al interés mutuo, así como a la disponibilidad de recursos humanos, materiales y financieros por parte de las Partes.

Cláusula 5: Puntos de contacto

Para la efectiva implementación de las actividades de cooperación en el ámbito de este MdE, las Partes designan los siguientes puntos de contacto, con el objetivo de facilitar la comunicación entre ellas:

- a) Por la Parte Paraguaya, el Director de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y Comunicación (relaciones.internacionales@dinavisa.gov.py).
- b) Por la Parte Brasileña, el Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales (rel@anvisa.gov.br).

Cláusula 6: Disposiciones financieras

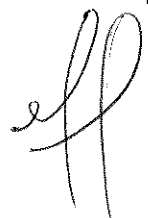
Cada Parte será la única responsable de la administración y los gastos de sus propios recursos asociados con las actividades realizadas en virtud de este MdE.

Cláusula 7: Resolución de controversias

Cualquier divergencia que surja de la interpretación, aplicación o implementación de este MdE se resolverá de manera colaborativa entre las Partes.

Cláusula 8: Estatus del MdE

1. Este MdE no tiene la intención de crear derechos u obligaciones legalmente vinculantes.
2. Este MdE se implementará de conformidad con las leyes y reglamentos de cada uno de los dos países y estará sujeto a la disponibilidad de recursos humanos y financieros apropiados por las Partes.



4

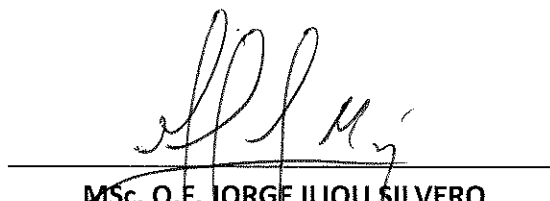
Cláusula 9: Entrada en vigor, duración, renovación y enmiendas

1. Este MdE entrará en vigor en la fecha de su firma por ambas Partes y tendrá una vigencia de cinco (5) años, y puede renovarse automáticamente por ambas partes por periodos sucesivos de cinco (5) años, salvo que cualquiera de las Partes notifique formalmente a la otra, en cualquier momento, por escrito, su intención de no renovar el MdE, siempre que dicha notificación se comunique con al menos noventa (90) días de antelación al término de la vigencia.
2. Cualquier modificación de este MdE se hará con el consentimiento mutuo por escrito de las Partes.
3. Las Partes podrán dar por terminado este MdE mediante notificación escrita a la otra Parte, con una antelación mínima de noventa (90) días, sin perjuicio de las actividades que se encuentren en curso.
4. Con la entrada en vigor de este MdE, el Memorando de Entendimiento entre la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil (ANVISA) y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República del Paraguay (DINAVISA), firmado el 21 de marzo de 2024, quedará sin efecto y será sustituido por este MdE.

Firmado el día 20 de agosto del año 2026, con dos (02) copias originales en portugués y español, y todos los textos son igualmente válidos.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
(ANVISA)



MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
(DINAVISA)