

Memorando de Entendimiento (MdE) entre la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil (ANVISA) y el Ministerio de Salud de la República del Perú

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil (en adelante referida como "ANVISA") y el Ministerio de Salud de la República del Perú (en adelante referido como "MINSA") (en adelante referidos conjuntamente como las "Partes"),

CONSIDERANDO que el MINSA es un organismo del Poder Ejecutivo que ejerce la rectoría del Sector Salud. Cuenta con personería jurídica de derecho público y constituye un Pliego Presupuestal. Es la autoridad de salud a nivel nacional, que tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en materia de salud. Asimismo, diseña, establece, ejecuta y supervisa políticas nacionales y sectoriales de salud y ejerce la rectoría respecto de ellas;

CONSIDERANDO que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como órgano de línea del MINSA, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;



CONSIDERANDO que la ANVISA, organismo regulador de la República Federativa de Brasil, creada con Ley N° 9782, del 26 de enero de 1999, tiene como objetivo la protección de la salud pública mediante el control sanitario de la producción y comercialización de productos y servicios sometidos a la vigilancia sanitaria, incluyendo los ambientes, los procesos, los insumos y las tecnologías relacionados con ellos, así como el control de puertos, aeropuertos y fronteras;



CONSIDERANDO el papel de la cooperación internacional en el trabajo de las autoridades reguladoras de productos médicos;

PRETENDIENDO establecer una estructura para el intercambio de informaciones en el área de productos médicos, incluyendo insumos farmacéuticos, medicamentos y productos biológicos, dispositivos médicos y productos cosméticos;



DESEANDO contribuir a la mejora de la calidad y la seguridad, con la ayuda de destacados expertos de ambos países en ese campo;

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

RECONOCIENDO que las Partes contribuyen a la eficacia, seguridad, calidad de los productos fabricados o distribuidos en su respectiva jurisdicción,

Llegaron al siguiente entendimiento:

Párrafo 1: Objetivo

El objetivo de este Memorando de Entendimiento (MdE) es establecer las bases y mecanismos de cooperación entre las Partes en el campo de productos médicos, incluyendo insumos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y productos cosméticos, sobre la base de los principios de beneficio mutuo, respeto y reciprocidad, y de conformidad con las leyes y reglamentos aplicados de ambas Partes.



Párrafo 2: Alcance

- I. Este MdE se aplica al intercambio de informaciones dentro de los límites decididos conjuntamente por las Partes y abarca toda la actividad reguladora de ambas Partes, reconociendo que las Partes pueden tener jurisdicción sobre productos específicos, para los cuales puede haber definiciones distintas. La comunicación entre las Partes debe tener la intención de facilitar el intercambio de informaciones sobre la regulación de productos médicos, incluyendo: políticas, directrices, pruebas de laboratorio, evaluaciones antes de la comercialización, vigilancia posterior a la comercialización, cumplimiento regulatorio, buenas prácticas de manufactura, evaluación de ensayos clínicos, etc.
- II. Este MdE no pretende crear cualquier obligación legalmente vinculante de compartir informaciones confidenciales entre las Partes y no restringe los poderes de las Partes garantizados por las leyes y regulaciones de sus respectivos países para cumplir sus respectivas responsabilidades.



- III. Este MdE será cumplido en consonancia con las respectivas leyes y regulaciones de los dos países y estará sujeto a la disponibilidad de fondos y personal apropiados de las Partes.
- IV. Están excluidos del alcance de este MdE y, en ningún caso, serán compartidas:
- a. Informaciones personales o relativas a la privacidad e intimidad de un individuo, datos personales, datos relacionados con la salud como su información concerniente a la salud pasada, presente o pronosticada, física o mental, de una persona, incluyendo la información que se derive de un acto médico, el grado de discapacidad y su información genética, y demás datos sensibles;
 - b. Informaciones confidenciales compartidas por terceros dentro de la estructura de cualquier compromiso de confidencialidad.
- V. Este MdE no confiere cualquier derecho a la Parte receptora respecto a las informaciones compartidas dentro del alcance de este documento, sean dichas informaciones confidenciales o no.
- VI. Este MdE fomenta lazos de cooperación entre ambas entidades, comprometiéndose a desarrollar actividades orientadas a potenciar la competencia técnica del personal y, así, facilitar la regulación pre y post comercialización de productos médicos de acuerdo a las competencias de las Partes.
- VII. El presente MdE no crea ningún derecho u obligación jurídica en virtud del derecho internacional, para las Partes o para sus respectivos Estados.



Párrafo 3: Áreas de colaboración



- I. Facilitar el intercambio de información, documentos, material bibliográfico y audiovisual, así como otras metodologías implementadas en la regulación y control de productos médicos.
- II. Elaborar y presentar, mediante un plan de trabajo, las propuestas de capacitación que se consideren necesarias para el desarrollo y fortalecimiento de las Partes.

- III. Promover intercambios de experiencias y buenas prácticas regulatorias, así como la adopción e implementación de estándares internacionales de regulación de productos médicos.

Párrafo 4: Intercambio de información

- I. Al proceder con el intercambio de información en el ámbito de este MdE, se comprende que no solo las Partes, sino sus respectivos equipos, y expertos u organizaciones externas nombrados por las Partes según sus funciones descentralizadas cuando corresponda, pueden tener acceso a informaciones que pueden ser consideradas confidenciales.
- II. El compromiso de proteger la confidencialidad de las informaciones compartidas en el ámbito de este MdE no evitará que las Partes utilicen dichas informaciones para realizar las tareas a ellas confiadas, siempre que la confidencialidad sea protegida.
- III. Las Partes pueden usar las informaciones compartidas en el ámbito de este MdE para respaldar sus decisiones regulatorias.
- IV. Las Partes concuerdan en realizar reuniones bilaterales para discutir cuestiones técnicas y operacionales relativas al intercambio de informaciones en el ámbito de este MdE, siempre que se considere necesario por una de las Partes y por consentimiento mutuo. Pueden ser videoconferencias, teleconferencias, o reuniones presenciales durante foros internacionales.



Párrafo 5: Definición de informaciones confidenciales

Para fines de este MdE, el término “informaciones confidenciales” significa informaciones sometidas y listadas como confidenciales por la Parte proveedora y todas las informaciones protegidas por las Leyes y regulaciones brasileñas o peruanas.

Párrafo 6: Respetto a la confidencialidad de las informaciones

- I. Las Partes entienden que las informaciones compartidas en el ámbito de este MdE pueden incluir informaciones no-públicas en el país de la Parte proveedora. Las Partes informarán una a otra sobre la naturaleza confidencial de las informaciones en el momento del intercambio. Cada

Parte se compromete a proteger la confidencialidad de todas las informaciones confidenciales recibidas de la otra Parte y a no revelar dichas informaciones a terceros.

- II. Las Partes confirman que tienen la autoridad de proteger las informaciones confidenciales recibidas en el ámbito de este MdE.
- III. Cada Parte tomará todas las medidas necesarias para informar a la otra sobre cualquier compromiso por parte de una autoridad judicial, legal, o de otra naturaleza, para obtener informaciones confidenciales proporcionadas por una Parte a la otra.
- IV. Si la divulgación pública de informaciones confidenciales es exigida por las leyes y regulaciones de su país, la Parte receptora puede decidir si dichas informaciones serán divulgadas o no, por medio de la consulta a la Parte proveedora. Si dichas informaciones son divulgadas, la Parte receptora tomará todas las medidas legales adecuadas para asegurar que las informaciones sean divulgadas de una forma que proteja las informaciones de divulgación posterior no autorizada.
- V. Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para informar una a la otra sobre cualesquiera alteraciones en las leyes, políticas o procedimientos en sus respectivos países que afectarían el procesamiento de informaciones confidenciales recibidas de la otra Parte.



Párrafo 7: Retransmisión de informaciones confidenciales

Desde que sea cumplido lo dispuesto en los párrafos 8 y 9 de este MdE, las informaciones proporcionadas por una Parte a la otra pueden ser transmitidas al equipo o expertos nombrados por la Parte receptora cuando corresponda, siendo tal divulgación estrictamente limitada a personas e instituciones que necesitan de las informaciones confidenciales directamente para fines que comprometa la salud pública. No es permitido cualquier otro uso de las informaciones confidenciales.

Párrafo 8: Respecto a la confidencialidad de las informaciones por las Partes y sus funcionarios

Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que las informaciones confidenciales compartidas en el ámbito de este MdE no serán



divulgadas, circuladas o comentadas de cualquier forma por sus funcionarios, en el ejercicio de la ética profesional y de la obligación de confidencialidad.

Párrafo 9: Respetto a la confidencialidad por los expertos, organizaciones externas y sus funcionarios

Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para evitar la divulgación o el uso de informaciones confidenciales por expertos u organizaciones externas y sus funcionarios que han sido nombrados por la Parte receptora cuando corresponda para tener acceso a informaciones confidenciales transmitidas en el ámbito de este MdE.

Párrafo 10: Límites de confidencialidad y uso restricto

Los principios de confidencialidad y uso restricto mencionados arriba no se aplican a informaciones para las cuales la Parte receptora puede indicar claramente y ofrecer evidencias concretas a la Parte proveedora de que:

- 
- 
- 
- 
- a) Las informaciones estaban legalmente en su posesión y ya eran conocidas (sin cualquier compromiso de confidencialidad) antes de la divulgación por la Parte divulgadora (conforme verificado por medio de informes escritos u otra evidencia aceptable); o
 - b) las informaciones ya eran de dominio público o públicamente conocidas en el momento de la divulgación por la Parte divulgadora; o
 - c) las informaciones vinieron al dominio público o fueron traídas a la atención pública en la ausencia de cualquier fallo de la Parte receptora; o
 - d) las informaciones fueron proporcionadas a la Parte receptora por terceros, sin incumplir cualquier compromiso legal de confidencialidad; o
 - e) las informaciones son resultado de actividades desarrolladas de forma independiente por la Parte receptora, o en su nombre, sin tener acceso a las informaciones de la Parte proveedora.

Párrafo 11: Duración del compromiso de confidencialidad

- I. El compromiso de confidencialidad relativo a las informaciones confidenciales transmitidas en el ámbito de este MdE no tiene límite de tiempo.

- II. No obstante, al término de este MdE, las Partes continuarán protegiendo las informaciones confidenciales de divulgación no autorizada o uso no autorizado.

Párrafo 12: Discreción sobre informaciones no-confidenciales

Las Partes protegerán todas las informaciones recibidas en el ámbito de este MdE, tomando en cuenta también las que no son consideradas informaciones confidenciales, pero que tampoco son de dominio público, de cualquier divulgación no autorizada al público. Dichas informaciones no serán publicadas en cualquier formato, ni siquiera en la internet.

Párrafo 13: Puntos de Contacto

Los puntos de contacto responsables por la administración de este MdE son:

- a) Por la Parte peruana, el/la Director/a General de la DIGEMID.
- b) Por la Parte brasileña, el jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales (rel@anvisa.gov.br; cooperacao@anvisa.gov.br).

Párrafo 14: Disposiciones Financieras

Cada Parte será únicamente responsable por la administración y gastos de sus propios recursos asociados a las actividades conducidas en el ámbito de este MdE.

Párrafo 15: Resolución de Disputas

Las Partes acuerdan que el presente MdE se rige por las leyes internas de cada firmante y se celebra de acuerdo a las reglas de buena fe y la intención común de colaboración de las Partes. En ese espíritu, las Partes celebrantes tratarán en lo posible de resolver cualquier desavenencia o diferencia de criterios que se pudiera presentar durante el desarrollo y/o ejecución del MdE, mediante el trato directo y el común entendimiento. Asimismo, se deja constancia expresa que el presente MdE no constituye un tratado ni un acuerdo internacional, ni genera obligaciones de derecho internacional entre las Partes.

Párrafo 16: Entrada en vigor, duración, renovación y enmiendas

- I. Este MdE entrará en vigor en la fecha de su firma por las dos Partes.

- II. Este MdE es válido por cinco (5) años después de su firma y será automáticamente renovado por cinco (5) años más, a menos que cualquiera de las Partes notifique formalmente al representante de la otra Parte, indicado en el párrafo 13, sobre su decisión de no renovar.
- III. Cualesquiera enmiendas a este MdE serán hechas con el consentimiento mutuo por escrito de las Partes.
- IV. Este MdE puede ser finalizado en cualquier momento, por cualquiera de las Partes, mediante notificación por escrito con 30 (treinta) días hábiles de anticipación.

Firmado el día 1 de octubre de 2025, con dos copias originales en portugués y español, todos los textos siendo igualmente válidos.



Leandro Pinheiro Safatle
Director - Presidente
Agencia Nacional de Vigilancia
Sanitaria de la República
Federativa de Brasil (ANVISA)



César Henry Vásquez Sánchez
Ministro de Salud
Ministerio de Salud de la
República del Perú