

**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y LA AGENCIA
NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA**

Entre los suscritos a saber:

Por un lado, el doctor **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**, en su carácter de **DIRECTOR GENERAL** del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** de la República de Colombia;

Y

Por otro lado, el doctor **LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**, en su carácter de **DIRECTOR-PRESIDENTE** de la **AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – ANVISA** de la República Federativa de Brasil;

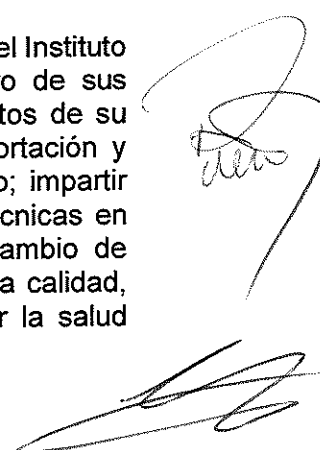
En adelante denominados “**LAS PARTES**”, intervienen en función de sus respectivos cargos, y en ejercicio de sus facultades que a cada uno le han sido conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente memorando de entendimiento (MdE), y por ello:

CONSIDERANDO

QUE el INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, y que hace parte del Sistema de Salud de Colombia.

QUE el INVIMA es la Agencia Reguladora Nacional de Referencia - ARNr (Nivel IV), de medicamentos, esto de acuerdo al reconocimiento emitido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en 2010 y 2016, quien tiene bajo sus competencias la vigilancia y control sanitario, con un enfoque técnico y científico, para promover y proteger la salud pública a través de la gestión de riesgos asociados a alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y demás productos que sean objeto de vigilancia sanitaria bajo sus competencias.

QUE de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto 2078 de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA tiene dentro de sus funciones ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario sobre los productos de su competencia a lo largo de toda su cadena de producción, importación, exportación y comercialización; adoptar modelos de vigilancia basados en gestión del riesgo; impartir directrices técnicas para la evaluación y control sanitario; proponer normas técnicas en materias de su competencia; y adelantar acciones de coordinación e intercambio de información con actores nacionales e internacionales, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a vigilancia sanitaria y proteger la salud pública;



QUE la ANVISA es una autarquía pública federal brasileña, bajo régimen especial, con personería jurídica de derecho público, autonomía administrativa, estabilidad de sus dirigentes y patrimonio propio, vinculada al Ministerio de Salud de Brasil, e integrante del Sistema Único de Salud (SUS). La ANVISA actúa como la autoridad reguladora sanitaria nacional de Brasil y está reconocida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia (ARNr – Nivel IV), en el ámbito de medicamentos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria.

QUE de conformidad con lo dispuesto en la Ley nº 9.782, de 1999, la ANVISA tiene, entre sus competencias, regular, controlar y fiscalizar los productos y servicios que involucran riesgo para la salud pública, a lo largo de toda su ciclo de producción, fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización; expedir normas y reglamentos técnicos para la evaluación y el control sanitario; así como promover la articulación, cooperación e intercambio de información con organismos y autoridades nacionales e internacionales, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a vigilancia sanitaria y proteger la salud pública..

Por lo anterior, LAS PARTES suscriben el presente memorando de entendimiento con base en las siguientes

CLÁUSULAS

CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO - El objeto del presente MdE es manifestar la intención de LAS PARTES de fortalecer los lazos de cooperación entre el INVIMA y ANVISA, conforme a las áreas de cooperación señaladas en la CLÁUSULA SEGUNDA, con el objetivo de facilitar el uso de mecanismos de convergencia regulatoria, incluyendo la confianza regulatoria, en el proceso de evaluación y autorización de productos farmacéuticos, los cuales podrán ser considerados por cada PARTE, de manera voluntaria y caso por caso, de conformidad con sus respectivos marcos legales y regulatorios, con el fin de optimizar los tiempos de decisión, reducir duplicidades en los procesos regulatorios y contribuir a garantizar el acceso oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, en beneficio de la salud pública.

PÁRRAFO ÚNICO: Este MdE no constituye un tratado ni un acuerdo internacional, ni genera obligaciones de derecho internacional entre LAS PARTES y se implementará de conformidad con las leyes y reglamentos de cada uno de los dos países.

CLÁUSULA SEGUNDA: ÁREAS DE COOPERACIÓN- LAS PARTES se comprometen a explorar mecanismos de colaboración, conforme al objeto señalado en la CLÁUSULA PRIMERA, en las siguientes áreas de cooperación:

1. **Intercambio de decisiones regulatorias e informes de evaluación.** Establecimiento de canales seguros y oportunos para el intercambio de registros sanitarios entre LAS PARTES, junto con sus respectivos informes de evaluación, con el objetivo de que dicha información pueda utilizarse en procesos de evaluación de productos.

2. **Condiciones operativas, tecnológicas y de confidencialidad para el intercambio de información.** Definición de mecanismos operativos y herramientas tecnológicas para el acceso, transmisión y uso de la información compartida, así como de las salvaguardas de confidencialidad aplicables, en coherencia con los marcos normativos de LAS PARTES.

CLÁUSULA TERCERA: PLAN DE TRABAJO ESPECÍFICO ASOCIADO A LA EJECUCIÓN DEL MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO- Cualesquiera iniciativas de cooperación derivadas de la firma de este MdE serán previamente acordadas por PARTES y formalizadas mediante un plan de trabajo específico que define prioridades, actividades y mecanismos de implementación de este MdE. 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.

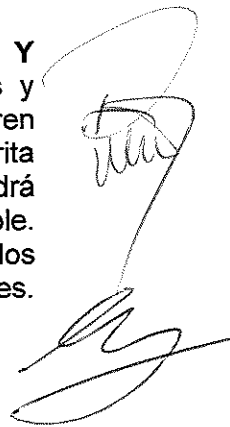
PÁRRAFO ÚNICO - LAS PARTES deberán definir y aprobar el plan de trabajo específico a más tardar a los seis (6) meses de la firma del presente MdE. Así mismo, el plan de trabajo específico podrá modificarse conforme a las necesidades de LAS PARTES.

CLÁUSULA CUARTA: COORDINADORES- Con el fin de facilitar la cooperación entre LAS PARTES prevista en este MdE, cada una de LAS PARTES designa un coordinador cuya función será la de administrar, coordinar y supervisar el avance de las actividades que se desarrollen conforme al plan de trabajo específico.

1. El coordinador por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA será el (la) Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales del INVIMA, siendo el correo electrónico de contacto invimaoui@invima.gov.co
2. El coordinador por parte de AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA será el (la) Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales de la ANVISA, siendo el correo electrónico de contacto rel@anvisa.gov.br

CLÁUSULA QUINTA: RECURSOS Y FINANCIACIÓN- El presente MdE se suscribe por LAS PARTES a título gratuito. Los costos que genere cada PARTE en desarrollo de las actividades derivadas del presente MdE se harán con cargo al presupuesto de cada PARTE y de acuerdo con los medios que disponga cada una conforme a sus procedimientos internos y presupuesto disponible.

CLÁUSULA SEXTA: DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN Y UTILIZACIÓN DE LOGOS Y NOMBRES- LAS PARTES podrán hacer difusión y divulgación de las actividades y resultados derivados del presente MdE, por los medios y procedimientos que consideren convenientes para tales efectos. De cualquier forma, salvo autorización expresa y escrita de LAS PARTES, según corresponda, ningún funcionario, contratista o dependiente podrá utilizar los logos o nombres de la otra PARTE para fines publicitarios o de cualquier índole. Para estos efectos, se consultará mutuamente a LAS PARTES a través de los Coordinadores, con el propósito de dar cumplimiento a sus protocolos de comunicaciones.



CLÁUSULA SÉPTIMA: DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL- Los derechos morales que recaigan sobre los documentos y demás información que revista la protección de derechos de autor, serán reconocidos y respetados en favor de su creador. LAS PARTES acuerdan que, durante la vigencia del presente MdE y con posterioridad a la terminación de este, no realizarán acciones que puedan afectar o constituir violación o desmedro de los derechos morales del autor.

CLÁUSULA OCTAVA: CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN- LAS PARTES acuerdan intercambiar información que sea necesaria para el desarrollo de este MdE, sin perjuicio de sus propias normas y procedimientos, así como de las restricciones que cualquiera de LAS PARTES pueda requerir para garantizar la confidencialidad de alguna parte o la totalidad de la información compartida, así como la adecuada protección de los datos personales de los titulares. LAS PARTES se comprometen a manejar la información respetando la confidencialidad de esta, en el sentido de no divulgar o hacer uso no autorizado de la misma, de acuerdo con las normas que regulen la materia para LAS PARTES. Ninguna de LAS PARTES utilizará la información recibida al amparo de este MdE para propósito alguno diferente a los señalados en el presente MdE. A menos que la normativa aplicable o una decisión judicial lo requiera, ninguna de LAS PARTES compartirá información recibida de la otra PARTE al amparo de este MdE, excepto cuando se cuente con el consentimiento por escrito de dicha PARTE. La obligación señalada en la presente cláusula quedará vigente para LAS PARTES de manera posterior a la finalización del presente MdE.

CLÁUSULA NOVENA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS - Toda diferencia relativa a la interpretación y aplicación del presente MdE será sometida a juicio de LAS PARTES, con el objetivo de establecer una solución de mutuo acuerdo. En caso de que la diferencia no pueda ser resuelta de mutuo acuerdo dentro de los treinta (30) días posteriores a la puesta en conocimiento de la diferencia de una PARTE a la otra, LAS PARTES podrán acudir a la conciliación. En caso de que la diferencia no pueda ser resuelta a través de métodos alternativos de solución de controversias, LAS PARTES podrán acudir a las vías establecidas en las normativas aplicables de sus respectivos países.

CLÁUSULA DÉCIMA: MODIFICACIONES- El presente MdE podrá ser modificado de común acuerdo con el consentimiento escrito de LAS PARTES.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA: TERMINACIÓN- El presente MdE podrá darse por terminado por:

1. El incumplimiento de cualquiera de las cláusulas de este MdE por cualquiera de LAS PARTES.
2. Causales de fuerza mayor o de casos fortuitos.
3. Mutuo acuerdo entre LAS PARTES. En este caso, si existen actividades de cooperación en ejecución, la terminación del MdE entre LAS PARTES se producirá una vez finalicen dichas actividades, salvo acuerdo en contrario.
4. Porque alguna de LAS PARTES decida unilateralmente dar por finalizado el mismo mediante notificación por escrito con 30 (treinta) días de antelación.



CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DURACIÓN- El presente MdE entrará en vigor en la fecha de su firma por ambas PARTES y tendrá una vigencia de cinco (5) años, con renovación automática por períodos sucesivos de cinco (5) años, salvo que cualquiera de las PARTES notifique formalmente, por escrito y en cualquier momento, al coordinador de la otra PARTE, designado en la CLÁUSULA CUARTA, su intención de no renovar el MdE.

PÁRRAFO ÚNICO. LAS PARTES se comprometen a adoptar las medidas apropiadas para concluir las actividades acordadas que se hubieran iniciado antes de la expiración de la vigencia del presente MdE.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: LUGAR DE DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES. Las actividades encaminadas a la ejecución de los proyectos que se deriven del MdE serán implementadas en la República de Colombia y en la República Federativa de Brasil.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RELACIÓN LABORAL- Con la suscripción del presente MdE no se establece ningún tipo de vinculación laboral entre LAS PARTES o sus funcionarios, contratistas y dependientes. LAS PARTES actúan de manera independiente, utilizando sus propios medios y con total autonomía, sin que medie subordinación de carácter laboral respecto de cualquiera de sus funcionarios, contratistas y dependientes. Por lo tanto, cada una de ellas es ajena a cualquier tipo de responsabilidad de tipo laboral que hayan adquirido individual o colectivamente, directa o indirectamente, frente a cada uno de sus funcionarios, contratistas y dependientes.

Para constancia, se firma el presente MdE en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, a los 24 días del mes de junio de 2026, en dos ejemplares originales en los idiomas **ESPAÑOL Y PORTUGUÉS**, siendo ambos textos igualmente auténticos.



FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA
Director General
INVIMA



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Director-Presidente
ANVISA