



Salud
Secretaría de Salud



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO SOBRE COOPERACIÓN EN EL CAMPO DE LA REGULACIÓN SANITARIA ENTRE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, Y LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

La Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa del Brasil, en adelante denominados conjuntamente como “los Firmantes”;

ANIMADOS por el deseo de estrechar sus relaciones de amistad y cooperación;

DESEANDO promover el intercambio de información y cooperación en áreas relativas a la regulación sanitaria de los productos de común competencia de “los Firmantes”.

RECONOCIENDO la importancia de promover mecanismos que contribuyan al desarrollo y fortalecimiento del marco de la cooperación bilateral sobre la base de la igualdad, el beneficio y el respeto mutuo; así como fomentar la ejecución de proyectos y actividades que tengan efectiva incidencia en el desarrollo del sector salud, protegiendo a las poblaciones de sus respectivos países de cualquier riesgo sanitario al que se encuentren expuestas;

CONSCIENTES de que la convergencia regulatoria tiene un rol fundamental para el entendimiento y optimización de nuestros procesos asociados a la regulación de productos de consumo humano;

INTERESADOS en contribuir en la construcción de confianza en las decisiones de las autoridades competentes, dando continuidad a los esfuerzos de cooperación técnica para fortalecer las capacidades regulatorias en nuestros países y en toda la Región de las Américas;

CON LA INTENCIÓN de renovar el diálogo y reactivar el marco de cooperación bilateral en



materia de regulación de los medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos y bebidas;

CONSIDERANDO los antecedentes del Memorando de Entendimiento entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de la Salud de Brasil, firmado en la Ciudad de México, el 7 de septiembre de 2005;

Han alcanzado el siguiente entendimiento:

SECCIÓN I

OBJETIVO

El presente Memorándum de Entendimiento "MdE" tiene por objetivo actualizar las bases y mecanismos de cooperación que permitirán a los Firmantes fortalecer la protección contra riesgos sanitarios en sus respectivos países y facilitar el diálogo constructivo sobre sus leyes y regulaciones aplicables a los medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos y bebidas, incluyendo las materias primas para uso farmacéutico, los productos biológicos, los alimentos procesados, los suplementos alimenticios y las bebidas alcohólicas, así como sobre otras áreas inherentes a la regulación sanitaria.

SECCIÓN II

MODALIDADES DE COOPERACIÓN

La cooperación que los Firmantes desarrollen con base en el presente MdE debe fundarse en el marco de sus respectivas legislaciones, a través de las modalidades siguientes:

- a) Fomento del entendimiento mutuo en el ámbito de sus respectivas atribuciones, marcos regulatorios, requisitos y procesos;
- b) Intercambio de información o desarrollo de estrategias de control en aquellas materias donde exista un interés particular de alguno de los Firmantes, que pueden incluir, pero no están limitadas a: evaluación sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas



Prácticas Clínicas (BPC), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV); visitas de inspección, verificación y retiros de productos; certificados y autorizaciones; publicidad, comercio electrónico, farmacovigilancia, tecnovigilancia, alertas sanitarias, resultados analíticos, productos falsificados, resistencia antimicrobiana; trazabilidad y procesos aduanales; entre otros temas que pudieran identificarse respecto a las competencias comunes en que coinciden los Firmantes;

- c) Promoción de iniciativas de fortalecimiento en dichos rubros, así como, en materia de sistemas de gestión de calidad;
- d) Apoyo en la construcción de capacidades para el mejor desempeño de su función reguladora y en las áreas específicas que ambos Firmantes decidan mutuamente.
- e) Participación en conferencias, simposios, seminarios, cursos, talleres, capacitaciones y foros científicos y prácticos organizados por los Firmantes, de manera independiente o en conjunto, cuando las condiciones lo permitan;
- f) Coordinación en foros internacionales, siempre que sea posible, sin contravenir sus intereses propios o regionales;
- g) Desarrollo y agilización de procedimientos de certificación y autorización sanitarias aplicables más eficientes, tendientes a compartir buenas prácticas y aplicar mecanismos que promuevan el aprovechamiento de decisiones regulatorias en la evaluación de la conformidad;
- h) Cualquier otra modalidad de cooperación que los Firmantes identifiquen de manera conjunta.

Los Firmantes aceptan llevar a cabo las actividades de cooperación referidas en el presente MdE en términos de su normatividad aplicable.



SECCIÓN III PROTECCIÓN A LA INFORMACIÓN

Conforme a su respectiva legislación aplicable, cada Firmante acepta respetar las normas, políticas y lineamientos organizacionales respecto de la propiedad intelectual en relación con los materiales que se compartan o provean con base en el presente MdE. Los Firmantes esperan que la cooperación al amparo de este MdE no interfiera con responsabilidades, privilegios o prerrogativas existentes de "los Firmantes, sus agentes o afiliados.

De conformidad con lo dispuesto en su legislación aplicable en la materia, los Firmantes aceptan proteger la información que se origine o se intercambie con motivo de la ejecución del presente MdE, con carácter de reservada o confidencial.

Los Firmantes no podrán difundir de manera total o parcial la información susceptible de ser clasificada como confidencial, derivada de las actividades de cooperación al amparo del presente MdE, sin el consentimiento previo y por escrito del otro Firmante.

Si durante la instrumentación de las actividades de cooperación establecidas en el presente MdE, se identifica información susceptible de ser clasificada como reservada o confidencial de conformidad con el presente MdE, los Firmantes deben informarlo a las autoridades competentes y establecerán por escrito las medidas correspondientes.

SECCIÓN IV COORDINADORES

Los Firmantes designan como coordinadores del presente MdE, a las entidades siguientes:

- Por la **ANVISA**, a la Coordinación de Cooperación Internacional (cooperacao@anvisa.gov.br).
- Por la **COFEPRIS**, a Operación Internacional (internacional@cofepris.gob.mx).



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SECCIÓN V

VINCULACIÓN Y FINANCIAMIENTO

El presente MdE no crea obligaciones jurídicamente vinculantes entre los Firmantes, ni derechos y obligaciones para sus países en virtud del derecho internacional, y no compromete gasto actual o futuro de recursos.

Los Firmantes entienden que todas las actividades derivadas del presente MdE estarían sujetas a la disponibilidad de fondos asignados a cada uno de Ellos

Asimismo, los Firmantes aceptan que cada uno asumiría los costos de su participación en los proyectos y programas de cooperación a ser desarrollados en el marco de este MdE, de conformidad con la disponibilidad de los recursos asignados en sus respectivos presupuestos y conforme a su legislación nacional aplicable.

Los Firmantes podrán identificar, de manera individual o conjunta, financiamiento externo para la ejecución de actividades de cooperación específicas, sujeto a lo definido conjuntamente entre Ellos y de conformidad con la legislación aplicable.

SECCIÓN VI

RELACIÓN LABORAL

Los Firmantes aceptan que su personal asignado para llevar a cabo actividades de cooperación al amparo del presente MdE, seguiría siendo empleado de la institución a la que pertenece. No se generaría relación laboral alguna del personal de cualquiera de los Firmantes con el otro Firmante derivada de este MdE.

SECCIÓN VII

ENTRADA Y SALIDA DE PERSONAL

Cada uno de los Firmantes, de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales, hará sus mejores esfuerzos para apoyar al otro Firmante, en la medida de sus atribuciones, para que se brinden las facilidades necesarias para la entrada, estancia y salida del territorio de su



respectivo país del personal del otro Firmante que en forma oficial participe en las actividades de cooperación del presente MdE.

Los Firmantes aceptan que la entrada, permanencia y salida de su respectivo país del personal que en forma oficial participen en las actividades relativas al presente MdE, debe ser gestionada ante las autoridades competentes del país del Firmante receptor, de conformidad con las normas y procedimientos aplicables.

La entrada, permanencia y salida de dicho personal se encuentra sometida a las disposiciones migratorias, fiscales, aduaneras, sanitarias y de seguridad nacional vigentes en el país del Firmante receptor, y no podrá dedicarse a ninguna actividad ajena a sus funciones.

SECCIÓN VIII

RESPONSABILIDAD CIVIL

Los Firmantes aceptan que no tendrían responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran derivarse como consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor, que pudieran impedir el cumplimiento del objetivo del presente MdE.

SECCIÓN IX

CONSULTAS

Los Firmantes podrán comunicarse en cualquier momento para resolver dudas, diferencias o controversias sobre la interpretación o aplicación del presente MdE, privilegiando las consultas directas por escrito por medios oficiales.

SECCIÓN X

DISPOSICIONES FINALES

El presente MdE será efectivo a partir de la fecha de su firma y continuará siendo válido por un período de cinco (5) años, y podrá prorrogarse automáticamente por períodos sucesivos

de



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

de cinco (5) años, a menos que cualquiera de los Firmantes comunique por escrito al otro Firmante su decisión de darlo por terminado, con seis (6) meses de antelación.

El presente MdE podrá ser modificado en cualquier momento por consentimiento mutuo de los Firmantes, formalizado mediante comunicaciones escritas en las que se especifique la fecha a partir de la cual serán efectivas dichas modificaciones.

La terminación del presente MdE no afectará la finalización de las actividades de cooperación que se hayan formalizado durante su validez, a menos que los Firmantes lo decidan de otra forma y conste por escrito.

El presente MdE deja sin efectos al Memorando de Entendimiento entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de la Salud de Brasil, firmado en la Ciudad de México, el 7 de septiembre de 2005.

Firmado por duplicado en la Ciudad de México, el 28 de agosto de 2025, en idiomas español y portugués, siendo ambos textos igualmente válidos.

**POR LA AGENCIA NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA DE LA
REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL**

Rômison Rodrigues Mota
Director-Presidente Suplente

**POR LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

Armida Zúñiga Estrada
Comisionada Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios