

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD ENTRE LAS AUTORIDADES
REGULADORAS NACIONALES DE REFERENCIA REGIONAL DE LAS
AMERICAS (ARNr)**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT de Argentina, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA de Brasil, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de Colombia, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos – CECMED de Cuba y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS de México, en adelante denominadas “las Partes”;

Considerando que como parte del proceso de evaluación de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) llevado a cabo por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y promovido por el Grupo de Agencias Reguladoras de Medicamentos de América Latina y el Caribe, conocido como “Grupo de Oaxaca” las cinco autoridades han sido certificadas como “Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional” (ARNr);

Considerando que como parte del proceso de aproximación y construcción de confianza iniciado, las cinco autoridades han definido trabajar de forma conjunta con el propósito de lograr la homologación y el reconocimiento de sus acciones reguladoras para optimizar procesos, recursos humanos y materiales así como promover el reconocimiento de sus decisiones por otros países de la región;

Considerando que como parte de su trabajo conjunto, las Partes podrán intercambiar información sobre sus procedimientos y procesos reguladores, que podrá ser utilizada para la toma de decisiones;







Considerando que la información intercambiada puede incluir información confidencial que no es de dominio público en el país que la suministra.

ACUERDAN:

1. La Parte emisora debe informar a la Parte receptora el status de confidencialidad de la información en el momento de ser compartida.

2. La Parte receptora deberá mantener el carácter confidencial de la información recibida, de conformidad con las leyes, las políticas y demás procedimientos previstos en la legislación vigente en el país de la Parte receptora. Cada Parte realizará todos los esfuerzos para impedir que la información confidencial compartida sea divulgada.

3. La información suministrada por las Partes emisoras a las respectivas Partes receptoras puede ser compartida con sus funcionarios para la ejecución de tareas definidas por las Partes y será utilizada exclusivamente para estos propósitos. Tales funcionarios estarán jurídicamente vinculados a la Parte receptora por medio de contrato de trabajo, contrato de prestación de servicio, acuerdo de confidencialidad u otro contrato, acuerdo o documento que faculte a esas personas a utilizar las informaciones exclusivamente para los fines establecidos y que los obligue a proteger la confidencialidad de las mismas de acuerdo con las leyes que se aplican a la Parte receptora.

4. Las Partes deberán informar a la Parte emisora, sobre solicitudes de publicación o de divulgación de informaciones confidenciales compartidas en el marco de este acuerdo.

5. Las Partes acuerdan que las ARN de la región de las Américas podrán adherirse al presente acuerdo una vez que obtengan el reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional por parte de la

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Organización Panamericana de la Salud, para lo cual las Partes acuerdan suscribir un addendum con la ARN solicitante, que formará parte integral del presente acuerdo.



CARLOS CHIALE
ANMAT
Argentina

BLANCA ELVIRA CAJIGAS
INVIMA
Colombia



DIRCEU BARBANO
ANVISA
Brasil



RAFAEL PÉREZ
CECMED
Cuba



MIKEL ARRIOLA PEÑALOSA
COFEPRIS
México