

Memorando de Entendimiento (MdE)
Entre
La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la
República Federativa de Brasil (ANVISA)
Y
El Centro para el Control Estatal de Medicamentos,
Equipos y Dispositivos Médicos de la República de
Cuba (CECMED)

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil (en adelante referida como "ANVISA") y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba (en adelante referida como "CECMED") (en adelante referidas conjuntamente como las "Partes"),

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

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

Llegaron al siguiente entendimiento:

Párrafo 1: Alcance

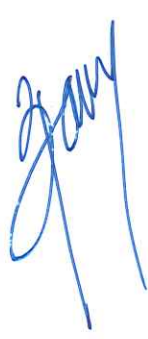
- I. Este Memorando de Entendimiento se aplica al intercambio de informaciones dentro de los límites decididos conjuntamente por las Partes y abarca toda la actividad reguladora de ambas las Partes, reconociendo que las Partes pueden tener jurisdicción sobre productos específicos, para los cuales se 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, padrones, testes laboratoriales, evaluación antes de la comercialización, vigilancia posterior a la comercialización, cumplimiento regulatorio, buenas prácticas de manufactura, evaluación de ensayos clínicos etc.

- II. Este Memorando de Entendimiento no pretende crear cualesquiera obligaciones legalmente vinculantes 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 Memorando de Entendimiento 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 Memorando de Entendimiento y, en ningún caso, serán compartidas:
 - Informaciones personales o relativas a la privacidad de un individuo, como prontuarios médicos;
 - Informaciones confidenciales compartidas por terceros dentro de la estructura de cualquier compromiso de confidencialidad.
- V. Este Memorando de Entendimiento no confiere cualesquiera derechos a la Parte recibidora respecto a las informaciones compartidas dentro del alcance de este documento, sean dichas informaciones confidenciales o no.

Párrafo 2: Intercambio de informaciones

- I. Cuando realizar intercambio de informaciones en el ámbito de este Memorando de Entendimiento, se comprende que no solo las Partes, sino sus respectivos equipos y, cuando apropiado, peritos u organizaciones externas nombrados por las Partes, 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 Memorando de Entendimiento no evitará que las Partes utilicen dichas informaciones para realizar las tareas a ellas confiadas, desde que tal confidencialidad sea protegida.

- 
- III. Las Partes pueden usar las informaciones compartidas en el ámbito de este Memorando de Entendimiento para embazar 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 Memorando de Entendimiento, siempre que considerado necesario por una de las Partes y por consentimiento mutuo. Pueden ser videoconferencias, teleconferencias, o reuniones presenciales durante foros internacionales.

Párrafo 3: Definición de informaciones confidenciales

Para fines de este Memorando de Entendimiento, 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 cubanas.

Párrafo 4: Respetto por la confidencialidad de las informaciones

- I. Las Partes entienden que las informaciones compartidas en el ámbito de este Memorando de Entendimiento 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 cualesquiera terceros.
- II. Las Partes confirman que tienen la autoridad de proteger las informaciones confidenciales recibidas en el ámbito de este Memorando de Entendimiento.
- III. Cada Parte tomará todas las medidas necesarias para informar a la otra sobre cualquier empeño por parte de una autoridad judicial, legal, o de otra naturaleza, para obtener informaciones confidenciales fornecidas 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 recibidora 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 recibidora 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 5: Retransmisión de informaciones confidenciales

Desde que sea cumplido el dispuesto en los párrafos 6 y 7 de este Memorando de Entendimiento, las informaciones fornecidas por una Parte a la otra pueden ser transmitidas al equipo o peritos nombrados por la Parte recibidora, siendo tal divulgación estrictamente limitada a personas e instituciones que necesitan de las informaciones confidenciales directamente para fines del trabajo regulatorio. No es permitido cualquier otro uso de las informaciones confidenciales.

Párrafo 6: Respeto por la confidencialidad de las informaciones por las Partes y sus funcionarios

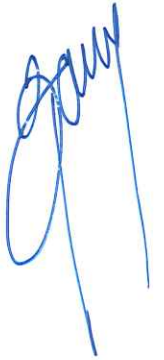
Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que las informaciones confidenciales compartidas en el ámbito de este Memorando de Entendimiento no serán divulgadas, circuladas o comentadas de cualquier forma por sus funcionarios, en el ejercicio de la discreción profesional y de la obligación de confidencialidad.

Párrafo 7: Respeto a la confidencialidad por los peritos, organizaciones externas y sus funcionarios

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

Parágrafo 8: 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 recibidora 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 recibidora; o
- d) las informaciones fueron proporcionadas a la Parte recibidora por terceros, sin quiebra de cualquier compromiso legal de confidencialidad; o
- e) las informaciones son resultado de actividades desarrolladas de forma independiente por la Parte recibidora, o en su nombre, sin tener acceso a las informaciones de la Parte proveedora.

Párrafo 9: Duración del compromiso de confidencialidad

- I. El compromiso de confidencialidad relativo a las informaciones confidenciales transmitidas en el ámbito de este Memorando de Entendimiento no tiene límite de tiempo.
- II. No obstante el término de este Memorando de Entendimiento, las Partes continuarán a proteger las informaciones confidenciales de divulgación no autorizada o uso no autorizado.

Párrafo 10: Discreción sobre informaciones no-confidenciales

Las Partes protegerán todas las informaciones recibidas en el ámbito de este Memorando de Entendimiento, mismo 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 11: Puntos de Contacto



Los puntos de contacto responsables por la administración de este Memorando de Entendimiento son:

- a) Por la Parte cubana, la Oficina de Cooperación Internacional y Comunicación (ricecmed@cecmecmed.cu);
- b) Por la Parte brasileña, el jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales (rel@anvisa.gov.br).

Párrafo 12: 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 Memorando de Entendimiento.

Párrafo 13: Resolución de Disputas

Cualesquiera disputas que surjan de la interpretación e/o implementación de este Memorando de Entendimiento serán solucionadas de forma colaborativa entre las Partes.

Párrafo 14: Entrada en vigor, duración, renovación y enmiendas

- I. Este Memorando de Entendimiento entrará en vigor en la fecha de su firma por las dos Partes.
- II. Este Memorando de Entendimiento es válido por cinco (5) años después de su firma y será automáticamente renovado por más cinco (5) años, a menos que cualquier de las Partes notifique formalmente el representante de la otra Parte, indicado en el párrafo 11, sobre su decisión de no renovar.
- III. Cualesquiera enmiendas a este Memorando de Entendimiento serán hechas con el consentimiento mutuo por escrito de las Partes.
- IV. Este Memorando de Entendimiento puede ser cerrado a cualquier momento, por cualquier una de las Partes, mediante notificación por escrito con 30 (treinta) días de antelación.

Firmado el día 08 de febrero de 2024, con dos copias originales en portugués y español, todos los textos siendo igualmente válidos. En caso de cualquier divergencia de interpretación de este Memorando de Entendimiento, el texto en español prevalecerá.



ANTONIO BARRA TORRES

**Por la Agencia Nacional de
Vigilancia Sanitaria de la
República Federativa do Brasil
(ANVISA)**



**OLGA LIDIA JACOBO
CASANUEVA**

**Por el Centro para el Control
Estatad de Medicamentos,
Equipos y Dispositivos Médicos
de la República de Cuba
(CECMED)**