

Memorando de Entendimiento (MoU)
entre
La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la
República Federativa del Brasil (ANVISA)
Y
La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de la
República del Paraguay (DINAVISIA)

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa del Brasil (en lo sucesivo denominada "ANVISA") y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República del Paraguay (en adelante, "DINAVISIA") (en adelante, conjuntamente como las "Partes"),

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


CON LA INTENCIÓN de establecer una estructura para el intercambio de información en el ámbito de los productos médicos, incluidos los insumos farmacéuticos, los medicamentos y los productos biológicos, los dispositivos médicos y los productos cosméticos;

DESEANDO fortalecer la comunicación entre las Partes a fin de 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 Memorándum de Entendimiento se aplica al intercambio de información dentro de los límites decididos conjuntamente por las Partes y abarca toda la actividad regulatoria de ambas Partes, reconociendo que las Partes pueden tener jurisdicción sobre productos específicos, para lo cual pueden tener definiciones distintas. La comunicación entre las Partes tendrá por objeto facilitar el intercambio de información sobre la regulación de los productos



- médicos, incluidas: políticas, directrices, normas, pruebas de laboratorio, evaluación previa al mercado, vigilancia posterior al mercado, cumplimiento normativo, buenas prácticas de fabricación, evaluación de ensayos clínicos, etc. El intercambio de información entre las Partes también incluye productos domisanitarios, suplementos dietarios y productos del tabaco.
- II. Este Memorándum de Entendimiento no pretende crear ninguna obligación jurídicamente vinculante de compartir información confidencial entre las Partes y no restringe los poderes de las Partes garantizados por las leyes y reglamentos de sus respectivos países para cumplir con sus respectivas responsabilidades.
 - III. Este Memorándum de Entendimiento se cumplirá de conformidad con las respectivas leyes y reglamentos de los dos países, y estará sujeto a la disponibilidad de los fondos y el personal apropiados de las Partes.
 - IV. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Memorándum de Entendimiento y, en ningún caso, se compartirán:
 - Información personal o relacionada con la privacidad de una persona, como registros médicos;
 - Información confidencial compartida por terceros en el marco de cualquier compromiso de confidencialidad.
 - V. Este Memorándum de Entendimiento no confiere ningún derecho a la Parte receptora con la información compartida dentro del alcance de este documento, independientemente de dicha información confidencial o no.

Párrafo 2: Intercambio de información

- I. Cuando la información se intercambie en virtud de este Memorándum de Entendimiento, se entiende que las Partes, así como sus respectivos equipos y, en su caso, expertos u organizaciones externas designadas por las Partes, pueden tener acceso a información que pueda considerarse confidencial.



- II. El compromiso de proteger la confidencialidad de la información compartida en virtud de este Memorándum de Entendimiento no impedirá que las Partes utilicen dicha información para realizar las tareas que se les encomiendan, siempre que dicha confidencialidad esté protegida.
- III. Las Partes podrán utilizar la información compartida en virtud de este Memorándum de Entendimiento para respaldar sus decisiones reglamentarias.
- IV. Las Partes acuerdan celebrar reuniones bilaterales para examinar cuestiones técnicas y operativas relacionadas con el intercambio de información en virtud de este Memorándum de Entendimiento, cuando una de las Partes lo considere necesario y por consentimiento mutuo. Pueden ser videoconferencias, teleconferencias o reuniones cara a cara durante foros internacionales.

Párrafo 3: Definición de información confidencial

A los efectos de este Memorándum de Entendimiento, el término "información confidencial" significa información presentada y catalogada como confidencial por la Parte proveedora y toda la información protegida por las leyes y reglamentos brasileños o paraguayos.

Párrafo 4: Respeto de la confidencialidad de la información

- I. Las Partes entienden que la información compartida en virtud de este Memorándum de Entendimiento puede incluir información no pública en el país de la Parte proveedora. Las Partes se informarán mutuamente del carácter confidencial de la información en el momento del intercambio. Cada Parte se compromete a proteger la confidencialidad de toda la información confidencial recibida de la otra Parte y a no divulgar dicha información a terceros.
- II. Las Partes confirman que tienen la autoridad para proteger la información confidencial recibida en virtud de este Memorándum de Entendimiento.

- III. Cada Parte tomará todas las medidas necesarias para informar a la otra de cualquier compromiso de una autoridad, judicial, legal o de otro tipo, de obtener información confidencial proporcionada por una Parte a la otra.
- IV. Si la divulgación pública de información confidencial es requerida por las leyes y regulaciones de su país, la Parte receptora puede decidir si dicha información será divulgada o no, a través de consultas con la Parte proveedora. Si se divulga dicha información, la Parte receptora tomará todas las medidas legales apropiadas para garantizar que la información se divulgue de una manera que proteja la información de una mayor divulgación no autorizada.
- V. Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para informarse mutuamente de cualquier cambio en las leyes, políticas o procedimientos en sus respectivos países que afecten el procesamiento de información confidencial recibida de la otra Parte.

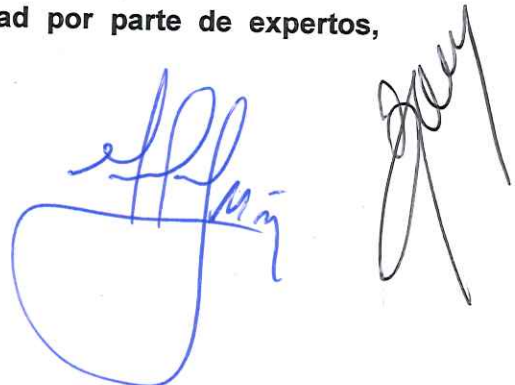
Párrafo 5: Retransmisión de información confidencial

Siempre que se cumplan los párrafos 6 y 7 de este Memorándum de Entendimiento, la información proporcionada por una Parte a otra podrá transmitirse al equipo o expertos designados por la Parte receptora, dicha divulgación se limita estrictamente a personas e instituciones que necesitan información confidencial directamente a los efectos del trabajo reglamentario. No se permite ningún otro uso de información confidencial.

Párrafo 6: Respeto de la confidencialidad de la información por las Partes y sus empleados

Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que la información confidencial compartida en virtud de este Memorándum de Entendimiento no sea divulgada, distribuida o comentada de ninguna manera por sus empleados en el ejercicio de la discreción profesional y la obligación de confidencialidad.

Párrafo 7: Respeto de la confidencialidad por parte de expertos, organizaciones externas y empleados



Las Partes tomarán medidas necesarias para impedir la divulgación o el uso de información confidencial por parte de expertos u organizaciones externas y sus empleados, designados por la Parte receptora para acceder a información confidencial transmitida bajo este Memorando de Entendimiento.

Párrafo 8: Límites de confidencialidad y uso restringido

Los principios de confidencialidad y uso restringido mencionados anteriormente no se aplican a la información para la cual la Parte receptora puede indicar y proporcionar claramente pruebas concretas a la Parte proveedora de que:

- a) La información estaba legalmente en su poder y ya era conocida (sin ningún compromiso de confidencialidad) antes de la divulgación por la Parte divulgadora (según lo verificado a través de informes escritos u otras pruebas aceptables); o
- b) la información ya era de dominio público o se conocía públicamente en el momento de la divulgación por la Parte divulgadora; o
- c) la información entró en el dominio público o fue puesta en conocimiento público en ausencia de cualquier fracaso de la Parte receptora; o
- d) la información ha sido puesta a disposición del Interesado receptor por terceros, sin incumplimiento de ningún compromiso legal de confidencialidad; o
- e) la información es el resultado de actividades realizadas independientemente por la Parte receptora, o en su nombre, sin tener acceso a la información de la Parte proveedora.

Párrafo 9: Duración del compromiso de confidencialidad

- I. El compromiso de confidencialidad relativo a la información confidencial transmitida en virtud de este Memorandum de Entendimiento no tiene límite de tiempo.

- II. No obstante, la terminación de este Memorándum de Entendimiento, las Partes continuarán protegiendo la información confidencial de la divulgación no autorizada o el uso no autorizado.

Párrafo 10: Discreción sobre la información no confidencial

Las Partes protegerán toda la información recibida en virtud de este Memorándum de Entendimiento, incluso aquellas que no se consideren información confidencial, pero que no sean de dominio público, de cualquier divulgación no autorizada al público. Dicha información no se publicará en ningún formato, ni siquiera en Internet.

Párrafo 11: Puntos de contacto

Los puntos de contacto responsables de administrar este Memorándum de Entendimiento son:

- a) Para la Parte Paraguaya, el Director de la Dirección de Relaciones Internacionales, Interinstitucionales y Comunicaciones de DINAVISA (secretariageneral@dinavisa.gov.py);
- b) Por la Parte Brasileña, el Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales (rel@anvisa.gov.br).

Párrafo 12: Provisiones financieras

Cada Parte será la única responsable de la administración y los gastos de sus propios recursos asociados con las actividades realizadas en virtud de este Memorándum de Entendimiento.

Párrafo 13: Resolución de controversias

Cualquier disputa que surja de la interpretación y/o aplicación de este Memorándum de Entendimiento se resolverá de manera colaborativa entre las Partes.

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



- I. Este Memorándum de Entendimiento entrará en vigor en la fecha de su firma por las dos Partes.
- II. Este Memorándum de Entendimiento tiene una validez de cinco (5) años después de su firma y se renovará automáticamente por otros cinco (5) años, a menos que cualquiera de las Partes notifique formalmente al representante de la otra Parte, indicado en el Párrafo 11, de su decisión de no renovar.
- III. Cualquier modificación de este Memorándum de Entendimiento se hará con el consentimiento mutuo por escrito de las Partes.
- IV. Este Memorándum de Entendimiento puede ser terminado en cualquier momento por cualquiera de las Partes con previa notificación por escrito con 30 (treinta) días de anticipación.

Firmado el día 21 del mes de marzo del año 2024, con dos (02) copias originales en portugués y español, y todos los textos son igualmente válidos.



ANTONIO BARRA TORRES

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



**MsC. Q.F. JORGE ILIOU
SILVERO**

Dirección Nacional de Vigilancia
Sanitaria de la República del
Paraguay (DINAVISA)