

Memorando de Entendimiento entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT de la República Argentina, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA de la República Federativa de Brasil y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos - CECMED de la República de Cuba.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos – CECMED, en lo adelante denominadas “ las Partes”;

Considerando que la “Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños”, creada por ocasión de la Cumbre de la Unidad de América Latina y el Caribe, los días 22 y 23 de febrero de 2010, en México, decidió, impulsar prioritariamente: la integración regional con vista a promover el desarrollo sostenible de la región; la concertación política, el impulso a la agenda latinoamericana y caribeña en foros globales, y un mejor posicionamiento de América Latina y el Caribe ante acontecimientos relevantes del ámbito internacional, fomentar los procesos de diálogo con otros Estados, grupos de países y organizaciones regionales, para fortalecer la presencia de la región en el escenario internacional; promover la comunicación, cooperación, articulación, coordinación, complementariedad y la sinergia entre los organismos e instituciones subregionales; así como incrementar la capacidad de la región para desarrollar esquemas concretos de diálogo y cooperación internacional para el desarrollo, tanto dentro de la región, como en otros Estados y actores Internacionales.

Considerando el proceso de aproximación y construcción de confianza entre las autoridades reguladoras de Argentina, Brasil y Cuba, iniciado por medio de los encuentros estratégicos promovidos por el Grupo de Agencias Reguladoras de Medicamentos de América Latina y el Caribe, conocido como “Grupo de Oaxaca”;

Ratificando el interés ya manifestado por las Partes de fortalecer la cooperación trilateral y las relaciones de confianza con vistas a contribuir al cumplimiento del papel de las autoridades sanitarias de los tres países de garantizar que los productos sometidos a vigilancia sanitaria lleguen a los consumidores con calidad, seguridad y eficacia, contribuyendo así a la protección y promoción de la salud de la población.

Considerando que las tres Autoridades Reguladoras Nacionales – ANMAT; ANVISA y CECMED fueron calificadas por la Organización Panamericana de Salud – OPS – como autoridades de referencia para la región, independientemente de la habilitación de productos y productores para suministro al Fondo Estratégico para medicamentos de la OPAS.

ACUERDAN:



Artículo I

Crear un Comité de Coordinación Reguladora con el objetivo de estrechar la cooperación e implementar acciones conjuntas en temas estratégicos de competencia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos – CECMED.

Artículo II

El establecimiento de una amplia relación de cooperación entre las Partes por medio del intercambio de informaciones, conocimiento mutuo, trabajos conjuntos y desarrollo de proyectos específicos de cooperación, que deberá iniciarse por las siguientes áreas de interés:

- Sistema de reglamentación farmacéutica de medicamentos, incluyendo productos biológicos;
- Sistema de reglamentación de productos médicos y kits de diagnóstico in vitro;
- Otras áreas acordadas mutuamente por las Partes.

Artículo III

El Comité de Coordinación Reguladora, formado por los Presidentes/Dirigentes Máximos de ANMAT, ANVISA y CECMED y por las respectivas Áreas Internacionales, tratará todas las cuestiones estratégicas relativas a la implementación de este Memorando, incluyendo el Programa de Trabajo anual, acompañamiento de la implementación de las acciones de cooperación técnica acordadas, nuevas iniciativas de trabajo y la definición de directrices para el trabajo de nivel técnico. Ese Comité deberá reunirse dos veces al año, de forma rotativa, en Argentina, Brasil y Cuba.

Artículo IV

El Comité de Coordinación Reguladora deberá a mediano plazo, trabajar en la coordinación de las actividades de cooperación técnica prestadas a terceros países, con vistas a dar mayor efectividad a esas acciones con la optimización de los recursos de los países y la maximización de los resultados obtenidos.



Artículo V

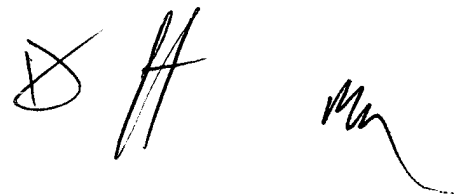
El reconocimiento de la importancia del papel de las autoridades reguladoras en el acompañamiento de los procesos de transferencia de tecnología de productos prioritarios para los Sistemas de Salud de los tres países.

Artículo VI

1. Las Partes entienden que las informaciones intercambiadas pueden incluir informaciones confidenciales que no son de dominio público en el país que las suministra. Las Partes deben informar a la respectiva Contraparte del status de confidencialidad de las informaciones en el momento de ser compartidas. De esta forma, las Partes entienden que las informaciones confidenciales serán compartidas de manera sigilosa, y en conformidad con las leyes, así como con las políticas y demás procedimientos previstos en la legislación vigente del país receptor. Cada Parte realizará todos los esfuerzos para impedir que: (a) la información confidencial compartida para los fines previstos en el presente Memorando sea divulgada, y (b) haya publicación, de cualquier tipo, de información para fines no previstos en el presente Memorando.

2. La información suministrada por una de las Partes a la respectiva Contraparte puede ser compartida con sus funcionarios, que demanden esa información, sólo para fines de la ejecución de tareas relacionadas a este Memorando, y será utilizada exclusivamente para propósitos en él contemplados. Tales funcionarios estarán jurídicamente vinculados a la Parte receptora de la información confidencial 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 del presente MOU y que los obligue a proteger la confidencialidad de las informaciones, de acuerdo con las leyes que se aplican a la Parte receptora.

3. Las partes deberán consultarse mutuamente siempre que haya un pedido de publicación o de divulgación a terceros no previstos en el párrafo VI.2 de informaciones confidenciales recibidas por cualquiera de ellas.



Artículo VII

El presente Memorando de Entendimiento entrará en vigor en la fecha de su firma y tendrá validez por un período de 2 (dos) años, prorrogable automáticamente, salvo si hubiera notificación formal de una de las Partes.

Cualquier Parte podrá suspender la vigencia del presente Memorando de Entendimiento mediante notificación formal presentada con un plazo mínimo de seis meses de antelación.

Las Partes podrán, de común acuerdo, revisar el presente Memorando de Entendimiento.

Firmado en la ciudad de La Habana el 6 de septiembre de 2010, en tres ejemplares originales en español y portugués, siendo los textos igualmente auténticos.

**Por la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos e
Tecnología Médica**


**Dr. Carlos Alberto Chiale
Interventor ANMAT**

**Por la Agencia Nacional de Vigilancia
Sanitaria**


**Dr. Dirceu Bras Aparecido Barbano
Director ANVISA**

**Por el Centro para el Control Estatal
De la Calidad de los Medicamentos**


**Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director CECMED**