

SIPAR - MINISTÉRIO DA SAÚDE
Registro: 2.000.116969/2003-83
Data: 16/10/03

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO ENTRE O GOVERNO DA REPÚBLICA
FEDERATIVA DO BRASIL E O GOVERNO DA REPÚBLICA DE CUBA
NA ÁREA DA SAÚDE

O Governo da República Federativa do Brasil

e

O Governo da República de Cuba
(doravante denominados as "Partes"),

Tendo em conta o Protocolo para a comercialização dos produtos farmacêuticos, formalizado intercâmbio de notas diplomáticas entre o Embaixador Extraordinário e Plenipotenciário da República Federativa do Brasil, senhor José Nogueira Filho, e o Ministro de Relações Exteriores de Cuba, senhor Roberto Robaina González, na Cidade de Havana, em 8 de abril de 1993.

Conscientes da necessidade de executar projetos e atividades específicas de cooperação científica, que possam contribuir de maneira efetiva ao desenvolvimento da saúde em ambos os países e ao impacto dos mesmos na melhoria da qualidade de vida de significativa parcela da população.

Considerando que ambos os países têm similitudes sócio-culturais;

Reconhecendo que existe uma diferença na balança de pagamentos entre as Partes e que, portanto, se devem examinar as possibilidades de intensificar as relações econômicas e comerciais entre ambos os países;

Ratificando a vontade política de pagamento da dívida bem como a de melhorar o intercâmbio comercial entre as Partes, refletida no Memorando de Entendimento, de 4 de março de 1994, e as suas emendas de 27 de maio de 1998 e de 12 de outubro de 2001;

Decidem subscrever o seguinte Memorando de Entendimento:

ARTIGO I

1. O presente Memorando procurará estabelecer mecanismos de cooperação na área da saúde, com ênfase na transferência de tecnologia e no desenvolvimento conjunto de projetos e de pesquisas técnico-científicas.

2. O presente Memorando tem como objetivo o desenvolvimento conjunto dos seguintes processos:
 - 2.1 Obtenção de biofármacos Fator IX recombinante transgênico, eficaz no tratamento da hemofilia tipo B;
 - 2.2 Transferência de tecnologia para a humanização completa de anti-corpos monoclonais murinos, com vistas a sua utilização como biofármacos;
 - 2.3 Transferência de tecnologia por etapas do Interferon Alfa 2B recombinante;
 - 2.4 Transferência de tecnologia por etapas da Eritropoetina humana recombinante;
 - 2.5 Obtenção dos Interferons Alfa Peguilado e Beta;
 - 2.6 Transferência de tecnologia e produção conjunta de diferentes conjuntos de diagnósticos, tais como:
 - a) Ensaio imunoenzimático para detecção de anticorpos do HIV 1 e HIV 2 em soro, plasma e sangue seco sobre papel de filtro (UM 2022);
 - b) Ensaio imunoenzimático para detecção de anticorpos do vírus da hepatite C (UM 2024);
 - c) Ensaio imunoenzimático para determinação do antígeno de superfície do vírus da hepatite C (UM 2031);
 - d) Ensaio imunoenzimático para detecção de anticorpos IgG contra o Trypanosoma Cruzi (UM 2014);
 - e) Ensaio imunoenzimático para detecção de anticorpos IgM contra o vírus da Dengue (UM 2016)
 - f) Ensaio imunoenzimático para detecção de anticorpos IgG contra o vírus da Dengue (UM 2026).

ARTIGO II

O presente memorando procurará harmonizar as exigências para registros de produtos para a saúde, bem como intensificar o intercâmbio de experiências entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Centro para o Controle Estatal da Qualidade de Medicamentos (CECMED).

ARTIGO III

1. Tendo em conta as possibilidades de cada uma das Partes do presente Memorando, as transferências de tecnologia, os desenvolvimentos conjuntos e os processos mencionados no artigo I serão realizados mediante acordos comerciais específicos para a aquisição, produção e comercialização conjunta.
2. O presente Memorando permite a possibilidade de desenvolver conjuntamente outros produtos, processos e projetos para a saúde de interesse de ambas as Partes.
3. As atividades negociadas e aprovadas de comum acordo podem contemplar outras entidades públicas e privadas bem como a participação de terceiros países e de organismos multilaterais de cooperação em atividades específicas.

ARTIGO IV

O Governo da República Federativa do Brasil designa:

- a) O Departamento de Ciência e Tecnologia (DCT) do Ministério das Relações Exteriores como responsável pela coordenação, seguimento e avaliação das ações derivadas do presente Memorando;
- b) A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), como entidades executoras das ações derivadas do presente Memorando.

ARTIGO V

O Governo da República de Cuba designa:

- a) O Ministério para o Investimento Estrangeiro e a Colaboração Econômica e o Ministério de Comércio Exterior como responsáveis para a coordenação, seguimento e avaliação das ações derivadas do presente Memorando;
- b) o Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia, Centro de Imunoensaio, Centro de Imunologia Molecular, Instituto Finlay, Instituto Nacional de Hematologia e Imunologia, Grupo Empresarial Farmacêutico (Quimefa), Labiofam e o Centro para o Controle Estatal da Qualidade dos Medicamentos da República de Cuba como entidades executoras das ações derivadas do presente Memorando.

ARTIGO VI

1. As entidades executoras elaborarão informes periódicos sobre os resultados obtidos nos projetos do presente memorando, os quais serão examinados em reuniões e encontros bilaterais que serão previamente acordados pelas entidades executoras

2. A versão oficial dos documentos resultantes das atividades desenvolvidas no contexto dos projetos acima referidos, no presente memorando, serão elaborados no idioma do país de origem de trabalho. As publicações dos referidos documentos só se realizarão mediante prévio acordo de ambas as Partes. O referido prévio acordo deverá estar mencionado nos textos das publicações.

3. As patentes originadas no âmbito do presente Memorando serão de propriedade de ambas as Partes


ARTIGO VII


Todas atividades mencionadas no presente Memorando estarão sujeitas às leis e regulamentos que se encontram em vigor na República Federativa do Brasil e na República de Cuba.

ARTIGO VIII

O presente Memorando entrará em vigor na data da assinatura e terá vigência por um período de três (3) anos, prorrogável automaticamente ao menos que uma das Partes o denuncie por via oficial com seis meses de antecipação.

Assinado na Cidade de Havana, no dia 26 do mês de setembro de 2003, em dois exemplares, um em idioma português e outro em idioma espanhol, sendo ambos textos igualmente autênticos.


PELO GOVERNO DA REPÚBLICA
FEDERATIVA DO BRASIL


PELO GOVERNO DA REPÚBLICA
DE CUBA