

**PROTOCOLO COMPLEMENTAR AO 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 "Partes"),

Tendo em conta as relações de cooperação entre Brasil e Cuba, fortalecidas pelo Acordo de Cooperação Científica, Técnica e Tecnológica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba, assinado em 18 de março de 1987;

Tendo em conta o Protocolo para a comercialização de produtos farmacêuticos, formalizado por troca de Notas Diplomáticas, entre os Ministérios de Relações Exteriores da República Federativa do Brasil e da República de Cuba, na Cidade de Havana, em 8 de abril de 1993;

Amparados pelo Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba na Área da Saúde, assinado em Havana, em 26 de setembro de 2003;

Reconhecendo que os resultados da cooperação, nos últimos anos, têm significado o aumento da cobertura para os pacientes no Brasil com produtos biotecnológicos de impacto em diferentes enfermidades, a implementação de transferências de tecnologia e o desenvolvimento conjunto de projetos de pesquisa de alto valor agregado à saúde, que intensificaram as relações científico-técnicas, econômicas e comerciais entre ambos os países;

Considerando que, embasado nessa experiência concreta, é possível e desejável para ambas as Partes aumentar o alcance da colaboração econômica, produtiva, regulatória e científica no campo da biotecnologia e da indústria farmacêutica e outros segmentos produtivos da saúde humana;

Considerando que as enfermidades neoplásicas (câncer) constituem um dos principais problemas de saúde em ambos os países, de tendência crescente, dada a evolução da demografia de ambas as populações;

Considerando que a aplicação dos produtos da biotecnologia no tratamento do câncer é prevista, para o futuro próximo, como um dos principais avanços no controle dessa doença e que seu impacto na saúde, em escala populacional, requer soluções produtivas e econômicas que coloquem esses produtos ao alcance de todos os pacientes que deles necessitam, e

Reconhecendo que a ampliação das relações de colaboração em setores de alta tecnologia, como a biotecnologia, pode contribuir para a redução da assimetria tecnológica e econômica internacional na pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde;

Decidem assinar o seguinte Protocolo Complementar:

Artigo I

1. O presente Protocolo procurará dar continuidade e ampliar os mecanismos de cooperação ora desenvolvidos pelas Partes, em cumprimento ao Memorando de Entendimento assinado em setembro de 2003, a partir do qual se tem concretizado, com um frutífero desempenho, a execução de projetos de desenvolvimento conjunto de pesquisa científica e técnica, com ênfase na transferência de tecnologia e acompanhamento sistemático pelas autoridades sanitárias, por intermédio de um Comitê Técnico Regulatório, que tem garantido o acesso amplo da população, em ambos os países, a produtos biofarmacêuticos de alto impacto.

2. O presente Protocolo estabelecerá os mecanismos para a implementação de uma segunda e mais avançada etapa de cooperação, dando ênfase a bens e serviços produzidos pelas tecnologias modernas na área de saúde.

3. O presente Protocolo tem como objetivo o desenvolvimento conjunto dos seguintes processos:

- a) biofármacos produzidos por modernas biotecnologias;
- b) reativos para o diagnóstico e controle de doenças transmissíveis;
- c) fármacos e medicamentos inovadores;
- d) fármacos e medicamentos genéricos e biossimilares;
- e) novas vacinas para prevenção e terapêutica, que permitam reduzir os custos assistenciais e evitar situações de mortalidade e morbidade relevantes;
- f) anticorpos monoclonais com alto conteúdo tecnológico para o controle e tratamento de problemas de saúde de alta relevância;
- g) pesquisa, desenvolvimento e inovação em serviços, em particular para a área de oncologia, e
- h) nanotecnologia aplicada à saúde humana.

Artigo II

1. Tendo em conta as possibilidades de cada uma das Partes do presente Protocolo, as transferências de tecnologia, os desenvolvimentos conjuntos e os processos mencionados no Artigo I serão concretizados mediante acordos específicos entre instituições ou empresas de ambos os países para o desenvolvimento conjunto, a aquisição, produção e comercialização conjunta de produtos biotecnológicos e farmacêuticos.

2. O presente Protocolo permite a possibilidade de desenvolver conjuntamente outros produtos, projetos e processos para a saúde, de interesse de ambas as Partes.

3. As atividades negociadas e aprovadas de comum acordo serão concretizadas em acordos específicos no marco deste Protocolo, com a participação da rede de instituições nacionais no campo da ciência, da tecnologia e da inovação em saúde.

4. Os novos processos específicos de transferência de tecnologia ou de desenvolvimento conjunto deverão ser acompanhados por um Comitê Técnico Regulatório, formado pelos produtores e autoridades regulatórias de ambos os países, com o propósito de acelerar e simplificar os procedimentos sanitários necessários para a introdução de um novo produto ou tecnologia nos países.

5. As atividades negociadas e aprovadas de comum acordo contemplarão a participação de outras entidades públicas e privadas, assim como a participação de terceiros países e organismos multilaterais de cooperação em atividades específicas, quando for conveniente.

Artigo III

O Governo da República Federativa do Brasil designa:

- a) o Ministério das Relações Exteriores (MRE) e o Ministério da Saúde (MS), por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), como responsáveis pela coordenação, acompanhamento e avaliação das ações decorrentes do presente Protocolo;
- b) a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como executores.

Artigo IV

O Governo da República de Cuba designa:

- a) o Ministério de Comércio Exterior e Investimento Estrangeiro e o Ministério de Saúde Pública como responsáveis pela coordenação, acompanhamento e avaliação das ações decorrentes do presente Protocolo;
- b) o Centro de Imunologia Molecular, o Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia e o Centro para o Controle Estatal da Qualidade dos Medicamentos da República de Cuba como entidades executoras das ações que decorram do presente Protocolo.

Artigo V

1. As entidades executoras elaborarão informes periódicos sobre os resultados obtidos nos projetos decorrentes do presente Protocolo, 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 referidos projetos será elaborada no idioma do país de origem do trabalho. As publicações dos documentos citados só serão realizadas mediante acordo prévio entre as Partes. Esse acordo deve estar mencionado no texto das publicações.

3. As patentes originadas no âmbito do presente Protocolo serão de propriedade de ambas as Partes, conforme sua contribuição para os processos tecnológicos e para os produtos desenvolvidos.

Artigo VI

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

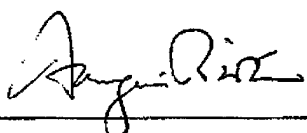
Artigo VII

O presente Protocolo entrará em vigor na data de sua assinatura e terá vigência por um período de três (3) anos, prorrogável automaticamente, a menos que uma das Partes o denuncie por via oficial, com pelo menos seis (6) meses de antecedência.

Assinado em Havana, aos 24 dias do mês de fevereiro de 2010, em dois originais, nos idiomas português e espanhol, sendo ambos os textos igualmente autênticos.

PELO GOVERNO DA REPÚBLICA
FEDERATIVA DO BRASIL

PELO GOVERNO DA REPÚBLICA
DE CUBA



Antonio de Aguiar Patriota
Secretário-Geral das Relações Exteriores



Marcelino Medina González
Primeiro Vice-Ministro das Relações Exteriores