

**PROCOLO COMPLEMENTARIO DEL MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO
ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL Y EL
GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE CUBA EN EL AREA DE LA SALUD**

El Gobierno de la República Federativa de Brasil

y

El Gobierno de la República de Cuba
(en lo adelante denominados las "Partes"),

Teniendo en cuenta las relaciones de cooperación entre Brasil y Cuba, fortalecidas por el Acuerdo de Cooperación Científica, Técnica y Tecnológica entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República de Cuba, firmado el 18 de marzo de 1987;

Teniendo en cuenta el Protocolo para la comercialización de productos farmacéuticos, formalizado por intercambio de Notas Diplomáticas, entre los Ministerios de Relaciones Exteriores de la República de Cuba y la República Federativa de Brasil en la Ciudad de la Habana el 8 de Abril de 1993;

Amparados en el Memorando de Entendimiento entre el Gobierno de la República de Cuba y el Gobierno de la República Federativa de Brasil en el Área de la Salud, firmado en la Ciudad de La Habana el 26 de septiembre del año 2003;

Reconociendo que los resultados de la cooperación en los últimos años han significado el aumento de la cobertura de los pacientes en Brasil con productos biotecnológicos de impacto en diferentes enfermedades, la implementación de transferencias de tecnologías, el desarrollo conjunto de proyectos de investigación de alto valor agregado en la salud, todo lo cual ha intensificado las relaciones científico-técnicas, económicas y comerciales entre ambos países;

Considerando que sobre la base de esa experiencia concreta es posible y deseable para ambas partes aumentar el alcance de la colaboración económica, productiva, regulatoria y científica en el campo de la biotecnología y la industria farmacéutica y otros segmentos productivos de la salud humana;

Considerando que las enfermedades neoplásicas (cáncer) constituyen un de los principales problemas de salud en ambos países, de tendencia creciente dada la evolución de la demografía de ambas poblaciones;

Considerando que la aplicación de los productos de la biotecnología al tratamiento del cáncer se prevé para el futuro cercano como uno de los avances principales en el control de estas enfermedades y que su impacto en la salud a escala poblacional requiere soluciones productivas y económicas que pongan estos productos al alcance de todos los pacientes que los necesitan, y

Reconociendo que la ampliación de las relaciones de colaboración en sectores de alta tecnología como la biotecnología puede contribuir para reducir la asimetría tecnológica y económica internacional en la investigación, desarrollo e innovación en salud;

Deciden suscribir el siguiente Protocolo Complementario:

ARTICULO I

1. El presente Protocolo procurará dar continuidad y ampliar los mecanismos de cooperación que las partes han logrado desarrollar, en cumplimiento del Memorando de Entendimiento suscrito en septiembre de 2003, a partir del cual se han materializado, con un fructífero desempeño, la ejecución de proyectos de desarrollo conjunto, de investigación científica y técnica, con énfasis en la transferencia de tecnología y seguimiento sistemático por las autoridades sanitarias por medio de un Comité Técnico Regulatorio, lo cual ha garantizado el acceso amplio de la población en ambos países a productos biofarmacéuticos de alto impacto.

2. El presente Protocolo establecerá los mecanismos para la implementación de una segunda y más avanzada etapa de cooperación, haciendo énfasis en bienes y servicios producidos por las tecnologías modernas en la salud.

3. El presente Protocolo tiene como objetivo el desarrollo conjunto de los siguientes procesos:

- a) biofármacos producidos por modernas biotecnología;
- b) reactivos para el diagnóstico y control de dolencias transmisibles;
- c) fármacos y medicamentos innovadores;
- d) fármacos y medicamentos genéricos y biosimilares;
- e) nuevas vacunas para la prevención y terapéutica que permitan reducir los costos asistenciales y evitar situaciones de mortalidad y morbilidad relevantes;
- f) anticuerpos monoclonales con alto contenido tecnológico para el control y tratamiento de problemas de salud de alta relevancia;
- g) investigación, desarrollo e innovación en servicios, en particular, para el área de la oncología, y
- h) nanotecnología aplicada a la salud humana.

ARTICULO II

1. Teniendo en cuenta las posibilidades de cada una de las Partes del presente Protocolo, las transferencias de tecnología, los desarrollos conjuntos y los procesos mencionados en el Artículo I, se llevarán a cabo mediante acuerdos específicos entre instituciones o empresas de ambos países para el desarrollo conjunto, la adquisición, producción y comercialización conjunta de productos biotecnológicos y farmacéuticos.
2. El presente Protocolo permite la posibilidad de desarrollar conjuntamente otros productos, proyectos y procesos para la salud, de interés de ambas Partes.
3. Las actividades negociadas y aprobadas de común acuerdo se concretarán, en acuerdos específicos en el marco de este Protocolo, con a participación de la red de instituciones nacionales en el campo de la ciencia, la tecnología y la innovación en salud.
4. Los nuevos procesos específicos de transferencia de tecnología o de desarrollo conjunto deberán ser acompañados por un Comité Técnico Regulatorio, formado por los productores y las autoridades regulatorias de ambos países, con el propósito de acelerar y simplificar los procedimientos sanitarios necesarios para la introducción de un nuevo producto o tecnología en los países.
5. Las actividades negociadas y aprobadas de común acuerdo contemplarán la participación de otras entidades públicas y privadas, así como, la participación de terceros países y organismos multilaterales de cooperación en actividades específicas cuando se estime conveniente.

ARTICULO III

El Gobierno de la República Federativa de Brasil designa a:

- a) el Ministerio de Relaciones Exteriores (MRE) y el Ministerio de la Salud (MS), por la Secretaria de Ciencia Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE), como responsable para la coordinación, seguimiento y evaluación de las acciones que se deriven del presente Protocolo;
- b) la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), el Instituto Nacional del Cáncer (INCA) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) como ejecutores.

ARTICULO IV

El Gobierno de la República de Cuba designa a:

- a) el Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera y el Ministerio de Salud Pública, como responsables para la coordinación, seguimiento y evaluación de las acciones que se deriven del presente Protocolo;
- b) el Centro de Inmunología Molecular, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos de la República de Cuba, como entidades ejecutoras de las acciones que emanen del presente Protocolo.

ARTICULO V

1. Las entidades ejecutoras elaborarán informes periódicos sobre los resultados obtenidos en los proyectos del presente Protocolo, los cuales serán examinados en reuniones y encuentros bilaterales que serán previamente acordados por las entidades ejecutoras.
2. La versión oficial de los documentos resultantes de las actividades desarrolladas en el contexto de los proyectos referidos en el presente Protocolo será elaborada en el idioma del país de origen de trabajo. Las publicaciones de los referidos documentos sólo se realizarán mediante previo acuerdo entre las Partes. El referido acuerdo debe estar mencionado en el texto de las publicaciones.
3. Las patentes originadas en el ámbito del presente Protocolo serán de propiedad de ambas Partes de acuerdo a su contribución a los procesos tecnológicos y productos desarrollados.

ARTÍCULO VI

Todas las actividades mencionadas en el presente Protocolo estarán sujetas a las leyes y reglamentos que se encuentren en vigor en la República Federativa de Brasil y en la República de Cuba.

ARTÍCULO VII

El presente Protocolo entrará en vigor en la fecha de su firma y tendrá vigencia por un período de tres (3) años, prorrogable automáticamente, a menos que una de las Partes lo denuncie por vía oficial con no menos de seis (6) meses de antelación.

Firmado en la Ciudad de La Habana, a los 24 días del mes de febrero del año 2010, en dos ejemplares, en los idiomas portugués y español, siendo ambos textos igualmente auténticos.

POR EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA
FEDERATIVA DE BRASIL

POR EL GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE CUBA

