



Memorandum de Entendimento entre o Ministério da Saúde da República Portuguesa e a Secretaria da Saúde dos Estados Unidos Mexicanos em matéria de Medicamentos e Dispositivos Médicos

O Ministério da Saúde da República Portuguesa e a Secretaria da Saúde dos Estados Unidos Mexicanos, doravante designados por "Signatários",

Considerando que a saúde da população é um direito fundamental do ser humano que deve ser tutelado pelo Estado através das autoridades governamentais competentes nesta matéria;

Conscientes da importância de garantir à sociedade as melhores condições para gozar de uma boa qualidade de vida, para a qual é necessário contar com medicamentos e dispositivos médicos seguros, eficazes e de qualidade que permitam enfrentar as doenças que atentam contra o bem-estar físico e mental,

Decidem o seguinte:

Cláusula I
Objeto

O presente Memorando de Entendimento tem por objeto promover a cooperação entre os Signatários, nas seguintes áreas:

- a. Registo sanitário de medicamentos;
- b. Certificação de boas práticas de fabrico (adiante designadas por "BPF"), e
- c. Registo sanitário de dispositivos médicos.

Cláusula II
Modalidades de cooperação

Os Signatários comprometem-se a:

- a. Estabelecer mecanismos de troca de informação nas áreas do registo sanitário de medicamentos, de dispositivos médicos e da certificação de BPF;
- b. Informar o outro Signatário sobre qualquer alteração significativa nos requisitos para concessão do registo de medicamentos ou dispositivos médicos ou sobre qualquer alteração legislativa significativa relativa ao registo de medicamentos ou dispositivos médicos, e

- c. Informar o outro Signatário sobre o cancelamento ou revogação de um registo assim como sobre reações adversas, alertas e qualquer outro problema relacionado com a qualidade, a segurança, a eficácia e o desempenho dos medicamentos e dispositivos médicos, incluindo as BPF.

Cláusula III Financiamento

1. Todas as despesas efetuadas ao abrigo do presente Memorando de Entendimento dependem da disponibilidade orçamental dos Signatários e têm de ser efetuadas nos termos do Direito interno dos seus Estados.
2. Para as atividades que contemplem deslocações, cada Signatário assumirá os encargos com as respetivas viagens e estadias.

Cláusula IV Propriedade Intelectual

Qualquer resultado das atividades realizadas ao abrigo do presente Memorando de Entendimento ficará sujeito ao direito interno respeitante à proteção dos direitos de propriedade intelectual dos Estados de ambos os Signatários.

Cláusula V Pontos de contacto

Para o cumprimento e seguimento dos compromissos assumidos no âmbito do presente Memorando de Entendimento, os Signatários designam como pontos de contacto as seguintes entidades:

- a. Pelo Ministério da Saúde da República Portuguesa, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- b. Pela Secretaria de Saúde dos Estados Unidos Mexicanos, a Direção Executiva de Operação Internacional, da Comissão Federal para a Proteção Contra os Riscos Sanitários (COFEPRIS).

Cláusula VI Consultas

Os Signatários poderão realizar consultas, a qualquer momento, sobre qualquer aspeto

derivado da implementação ou interpretação do presente Memorando de Entendimento.

Cláusula VII
Disposições Finais

1. O presente Memorando de Entendimento produzirá efeitos na data da sua assinatura.
2. O presente Memorando de Entendimento poderá ser alterado, a qualquer momento, por acordo mútuo dos Signatários expresso por escrito.
3. O presente Memorando de Entendimento deixará de produzir efeitos sessenta (60) dias após a data em que qualquer dos Signatários manifestar a sua vontade nesse sentido, notificando o outro por escrito.
4. A cessação da produção de efeitos do presente Memorando de Entendimento não afetará as atividades em curso ao abrigo do mesmo, salvo decisão em contrário dos Signatários.

Assinado na cidade de Veracruz, Veracruz, México, aos vinte e oito de outubro de dois mil e catorze, em dois exemplares originais nas línguas espanhola e portuguesa, sendo os dois textos igualmente autênticos.

*Pelo Ministério da Saúde da
República Portuguesa*



*Manuel Ferreira Teixeira
O Secretário de Estado da Saúde*

*Pela Secretaria da Saúde dos
Estados Unidos Mexicanos*



*María de las Mercedes Martha
Juan López
A Secretaria*