

**No. 40171**

---

**Brazil  
and  
Cuba**

**Memorandum of understanding between the Government of the Federative Republic of Brazil and the Government of the Republic of Cuba in the field of health.  
Havana, 26 September 2003**

**Entry into force:** *26 September 2003 by signature, in accordance with article VIII*

**Authentic texts:** *Portuguese and Spanish*

**Registration with the Secretariat of the United Nations:** *Brazil, 3 May 2004*

---

**Brésil  
et  
Cuba**

**Mémorandum d'accord entre le Gouvernement de la République fédérative du Brésil et le Gouvernement de la République de Cuba dans le domaine de la santé. La Havane, 26 septembre 2003**

**Entrée en vigueur :** *26 septembre 2003 par signature, conformément à l'article VIII*

**Textes authentiques :** *portugais et espagnol*

**Enregistrement auprès du Secrétariat des Nations Unies :** *Brésil, 3 mai 2004*

[ PORTUGUESE TEXT — TEXTE PORTUGAIS ]

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO ENTRE O GOVERNO DA REPÚBLICA  
FEDERATIVA DO BRASIL E O GOVERNO DA REPUBLICA 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 1

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

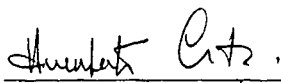
#### ARTIGO VII


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  
Humberto Costa  
Ministro da Saúde

  
PELO GOVERNO DA REPÚBLICA  
DE CUBA  
Damodar Peña Petón  
Ministro da Saúde

[ SPANISH TEXT — TEXTE ESPAGNOL ]

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 de Cuba

y

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

Teniendo en cuenta el Protocolo para la comercialización de productos farmacéuticos, formalizado por intercambio de Notas Diplomáticas entre el Embajador Extraordinario y Plenipotenciario de la República Federativa de Brasil, Sr. José Nogueira Filho, y el Ministro de Relaciones Exteriores de la República de Cuba, Sr. Roberto Robaina González, en la ciudad de La Habana, el 8 de abril de 1993;

Conscientes de la necesidad de ejecutar proyectos y actividades específicas de cooperación científica, que puedan contribuir de manera efectiva al desarrollo de la salud en ambos países y al impacto de los mismos en el mejoramiento de la calidad de vida de una parte significativa de las poblaciones afectadas en las áreas de los proyectos;

Considerando que ambos países tienen similitudes socio-culturales;

Reconociendo que existe una diferencia en la balanza de pagos entre las Partes y que por tanto se deben examinar las posibilidades de intensificar las relaciones económicas y comerciales entre ambos países;



Ratificando la voluntad de pago de la deuda, así como mejorar el intercambio comercial entre las Partes, y reflejada en el Memorando de Entendimiento de 4 de marzo de 1994 y sus enmiendas del 27 de mayo de 1998 y el 12 de octubre del 2001;

Deciden suscribir el siguiente Memorando de Entendimiento:

### ARTICULO I

1. El presente Memorando procurará establecer mecanismos de cooperación en el área de la salud, con énfasis en la transferencia de tecnología, el desarrollo conjunto de proyectos y de investigación técnica y científica.
2. El presente Memorando tiene como objetivo el desarrollo conjunto de los siguientes procesos:
  - 2.1 Obtención del Biofármaco Factor IX recombinante transgénico, eficaz en el tratamiento de la Hemofilia tipo B;
  - 2.2 Transferencia de tecnología para humanización completa de anticuerpos monoclonales murinos, con el fin de utilizarlos como Biofármacos;
  - 2.3 Transferencia de tecnología por etapas del Interferón Alfa 2b recombinante;
  - 2.4 Transferencia de tecnología por etapas de la Eritropoyetina humana recombinante;
  - 2.5 Obtención de los Interferones Alfa Peguilado y Beta;
  - 2.6 Transferencia de tecnológica y producción conjunta de diferentes estuches de diagnósticos, tales como:
    - a) Ensayo inmuno enzimático para detección de anticuerpos del VIH 1 y VIH 2 en suero, plasma y sangre seca sobre papel de filtro (UM2022);

- b) Ensayo inmuno enzimático para detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C (UM2024);
- c) Ensayo inmuno enzimático para determinación del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (UM2031);
- d) Ensayo inmuno enzimático para detección del anticuerpo IgG contra el *Tripanosoma Cruzi* (UM2014);
- e) Ensayo inmuno enzimático para detección de anticuerpos IgM contra el virus del dengue (UM2016);
- f) Ensayo inmuno enzimático para detección de anticuerpos IgG contra el virus del dengue (UM2026);

## ARTICULO II

El presente Memorando procurará armonizar las exigencias para registros de productos para la salud, así como intensificar el intercambio de experiencia entre el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

## ARTICULO III

I. Teniendo en cuenta las posibilidades de cada una de las partes del presente Memorando, las transferencias de tecnología, los desarrollos conjuntos y los procesos mencionados en el Artículo I, se llevarán a cabo mediante acuerdos comerciales específicos para la adquisición, producción y comercialización conjunta de aquellos productos.

2. El presente Memorando 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 pueden contemplar la participación de otras entidades públicas y privadas, así como, la participación de terceros países y organismos multilaterales de cooperación en actividades específicas.

#### ARTICULO IV

El Gobierno de la República Federativa de Brasil designa a:

- a) El Departamento de Ciencia y Tecnología (DCT) del Ministerio de Relaciones Exteriores como responsable para la coordinación, seguimiento y evaluación de las acciones que se deriven del presente Acuerdo.
- b) La Secretaria de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud, Fundación Nacional de Salud, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Fundación “Oswaldo Cruz” como entidades ejecutoras de las acciones que se deriven del presente Acuerdo.

#### ARTICULO V

El Gobierno de la República de Cuba designa a:

- a) El Ministerio para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica y el Ministerio de Comercio Exterior, como responsables para la coordinación, seguimiento y evaluación de las acciones que se deriven del presente Acuerdo;

b) Al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Centro de Inmunoensayo, Centro de Inmunología Molecular, Instituto Finlay, Instituto Nacional de Hematología e Inmunología, Grupo Empresarial Químico Farmacéutico (Quimefa), Labiofam 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 Memorando.

#### ARTICULO VI

1. Las entidades ejecutoras elaborarán informes periódicos sobre los resultados obtenidos en los proyectos del presente Memorando, 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 Memorando serán elaborados 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 Memorando serán de propiedad de ambas Partes.

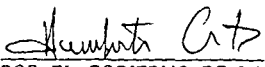
#### ARTÍCULO VII

Todas las actividades mencionadas en el presente Memorando estarán sujetas a las Leyes y Reglamentos que se encuentren en vigor en la República Federativa de Brasil y en la República de Cuba.

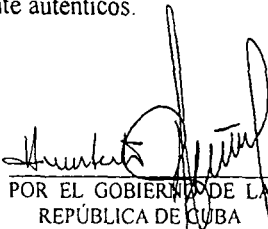
ARTÍCULO VIII

El presente Memorando entrará en vigor en la fecha de la 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 menos de seis (6) meses de antelación.

Firmado en la Ciudad de La Habana, a los 26 días del mes de septiembre de 2003, en dos ejemplares uno en idioma portugués y otro en idioma español, siendo ambos textos igualmente auténticos.

  
POR EL GOBIERNO DE LA  
REPUBLICA FEDERATIVA  
DO BRASIL

Humberto Costa  
Ministro da Saúde

  
POR EL GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE CUBA

Damodar Peña Petón  
Ministro da Saúde

[TRANSLATION -- TRADUCTION]

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING IN THE FIELD OF HEALTH  
BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE FEDERATIVE REPUBLIC OF  
BRAZIL AND THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF CUBA

The Government of the Federative Republic of Brazil and the Government of the Republic of Cuba (hereinafter referred to as the "Parties"),

Bearing in mind the Protocol for the marketing of pharmaceutical products, contracted through an exchange of diplomatic notes between the Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary of the Federative Republic of Brazil, Mr. José Nogueira Filho, and the Minister for Foreign Affairs of the Republic of Cuba, Mr. Roberto Robaina González, at Havana on 8 April 1993,

Aware of the need to implement specific scientific cooperation projects and activities capable of contributing effectively to health development in the two countries and to their potential to improve the quality of life of significant portions of the population [of the project areas],

Considering that the two countries have cultural and social similarities,

Recognizing that there is a difference in the balance of payments between the Parties and that the potential for enhancing economic and trade relations between the two countries should therefore be explored, and

Affirming the political will to settle that debt and to improve trade relations between the Parties, as reflected in the Memorandum of Understanding of 4 March 1994 and its amendments of 27 May 1998 and 12 October 2001,

Have decided to conclude the following Memorandum of Understanding:

*Article I*

1. This Memorandum shall endeavour to establish cooperation mechanisms in the field of health with emphasis on the transfer of technology, and on the joint development of projects and technical and scientific research.

2. The purpose of this Memorandum is the joint development of the following processes:

- 2.1 Acquisition of the biopharmaceutical, recombinant DNA factor IX, effective in treating type B haemophilia;
- 2.2 Transfer of technology for the complete humanization of murine monoclonal antibodies with a view to their use as biopharmaceuticals;
- 2.3. Phased transfer of technology relating to recombinant interferon alpha 2b;
- 2.4 Phased transfer of technology relating to recombinant human erythropoietin;
- 2.5 Acquisition of pegylated interferon-alpha and interferon-beta;

- 2.6 Transfer of technology for, and joint production of, various diagnostic kits, including:
- (a) Enzyme immunoassay for detecting HIV-1 and HIV-2 antibodies in blood serum, plasma and dried blood on filter paper (UM 2022);
  - (b) Enzyme immunoassay for detecting antibodies against the hepatitis C virus (UM 2024);
  - (c) Enzyme immunoassay to identify the hepatitis C surface antigen (UM 2031);
  - (d) Enzyme immunoassay for detecting IgG antibodies against *Trypanosoma cruzi* (UM 2014);
  - (e) Enzyme immunoassay for detecting IgM antibodies against the dengue virus (UM 2016); and
  - (f) Enzyme immunoassay for detecting IgG antibodies against the dengue virus (UM 2026).

*Article II*

This Memorandum seeks to harmonize requirements for the registration of health products and to enhance the exchange of experience between the State Centre for Control and Quality of Drugs (CEDMED) and the National Health Surveillance Agency (ANVISA).

*Article III*

1. Bearing in mind the capacities of each of the Parties to this Memorandum, the technology transfers, the joint development and the processes mentioned in article I shall be carried out through specific trade agreements for joint acquisition, production and marketing.

2. This Memorandum shall facilitate the joint development of other health products, processes and projects of interest to both Parties.

3. The activities negotiated and approved by mutual agreement may involve other public and private institutions as well as the participation of third countries and multilateral cooperation agencies in specific activities.

*Article IV*

The Government of the Federative Republic of Brazil designates:

- (a) The Department of Science and Technology of the Ministry of Foreign Affairs to ensure coordination, monitoring and evaluation of the activities arising from this Memorandum; and
- (b) The Office of Science, Technology and Strategic Supplies of the Ministry of Health, [the National Health Foundation,] the National Health Surveillance

Agency (ANVISA) and the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz) as the implementing agencies for activities arising from this Memorandum;

*Article V*

The Government of the Republic of Cuba designates:

- (a) The Ministry of Foreign Investment and Economic Cooperation and the Ministry of Foreign Trade to ensure coordination, monitoring and evaluation of the activities arising from this Memorandum; and
- (b) The Center for Genetic Engineering and Biotechnology, the Immunoassay Center, the Center for Molecular Immunology, the Finlay Institute, the National Hematology and Immunology Institute, the Pharmaceutical and Chemical Industry Group (QUIMEFA), Biological Pharmaceutical Laboratories (LABIOFAM) and the State Control Center for the Quality of Drugs of the Republic of Cuba as the implementing agencies for activities arising from this Memorandum.

*Article VI*

1. The implementing agencies shall draw up periodic reports on the results of the projects implemented under this Memorandum, which shall be evaluated during bilateral meetings and workshops held with the prior agreement of the implementing agencies.

2. The official version of documents resulting from the activities implemented within the context of the projects mentioned in this Memorandum shall be drafted in the language of the country where the work originated. Such documents shall be published only by prior agreement between the Parties. The said agreement shall be mentioned in the text of the publications.

3. Patents originating within the scope of this Memorandum shall be the property of both Parties.

*Article VII*

All activities mentioned in this Memorandum shall be subject to the laws and regulations in force in the Federative Republic of Brazil and in the Republic of Cuba.

*Article VIII*

This Memorandum shall enter into force on the date of its signature, and shall remain in effect for a period of three (3) years. It shall be renewed automatically unless one of the Parties denounces it through the diplomatic channel on six months' notice.



Signed at Havana on 26 September 2003 in two original copies, one in Portuguese and the other in Spanish, both texts being equally authentic.

For the Government of the Federative Republic of Brazil:

HUMBERTO COSTA  
Minister of Health

For the Government of the Republic of Cuba:

DAMODAR PEÑA PETÓN  
Minister of Health

[TRANSLATION -- TRADUCTION]

MÉMORANDUM D'ACCORD ENTRE LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE FÉDÉRATIVE DU BRÉSIL ET LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE DE CUBA DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Le Gouvernement de la République fédérative du Brésil et le Gouvernement de République de Cuba (ci-après dénommés les "Parties"),

Prenant en considération le Protocole relatif à la commercialisation des produits pharmaceutiques, conclu par un échange de notes diplomatiques entre Monsieur José Nogueira Filho, Ambassadeur extraordinaire et plénipotentiaire de la République fédérative du Brésil, et Monsieur Roberto Robaina González, Ministre des affaires étrangères de la République de Cuba, à La Havane, le 8 avril 1993,

Conscients de la nécessité de réaliser des programmes et des activités spécifiques de coopération scientifique à même de contribuer efficacement à l'amélioration de la santé dans les deux pays ainsi qu'à leur possibilité d'améliorer la qualité de vie d'importantes parties de la population [des zones de réalisation des programmes],

Considérant que les deux pays ont des similitudes culturelles et sociales,

Reconnaissant qu'il existe un décalage dans la balance des paiements entre les Parties et qu'il y a donc lieu d'étudier le potentiel de développement des relations économiques et commerciales entre les deux pays, et

Affirmant la volonté politique de régler cette dette et d'améliorer les relations commerciales entre les Parties, comme le reflète le Mémorandum d'accord du 4 mars 1994 ainsi que ses amendements du 27 mai 1998 et du 12 octobre 2001,

Ont décidé de conclure le Mémorandum d'accord suivant :

*Article I*

1. Le présent Mémorandum a pour but de s'efforcer d'instaurer des mécanismes de coopération dans le domaine de la santé, l'accent étant mis sur le transfert de technologie, ainsi que d'élaborer des programmes conjoints et de développer la recherche technique et scientifique.

2. L'objectif du présent Mémorandum est de travailler en commun aux processus suivants :

- 2.1 Obtention du produit bio-pharmaceutique du facteur IX recombinant de l'ADN, lequel est efficace dans le traitement de l'hémophilie de type B;
- 2.2 Transfert de technologie en vue de l'adaptation complète à l'homme des anticorps monoclonaux murins en vue de leur utilisation comme produits bio-pharmaceutiques;
- 2.3 Transfert, par étapes, de la technologie relative à l'interféron alpha 2b recombinant;
- 2.4 Transfert, par étapes, de la technologie relative à l'érythropoïétine humaine re-

combinante;

- 2.5 Acquisition d'interféron-alpha et d'interféron-beta pégylaté;
- 2.6 Transfert de technologie de création de divers kits de diagnostic, et fabrication conjointe de ceux-ci, dont :
  - (a) Immunotest enzymatique afin de détecter les anticorps du HIV-1 et du HIV-2 dans le sérum sanguin, le plasma et le sang séché sur papier filtre (UM 2022);
  - (b) Immunotest enzymatique afin de déceler les anticorps du virus de l'hépatite C (UM 2024);
  - (c) Immunotest enzymatique afin d'identifier l'antigène de surface de l'hépatite C (UM 2031);
  - (d) Immunotest enzymatique afin de déceler les anticorps IgC du trypanosome cruzi (UM 2014);
  - (e) Immunotest enzymatique afin de déceler les anticorps IgM du virus de la dengue (UM 2016); et
  - (f) Immunotest enzymatique afin de déceler les anticorps IgG du virus de la dengue (UM 2026).

#### *Article II*

Le présent Mémoire a pour but d'harmoniser les normes d'enregistrement des produits médicaux et de développer l'échange d'expérience entre le Centre national de contrôle et de qualité des médicaments (CEDMED) et l'Agence nationale de contrôle de la santé (ANVISA).

#### *Article III*

1. Tenant compte des possibilités de chacune des Parties au présent Mémoire, les transferts de technologie, le développement en commun et les processus visés à l'article 1 auront lieu par le biais d'accords commerciaux particuliers portant sur l'acquisition, la fabrication et la commercialisation en commun.

2. Le présent Mémoire facilitera le développement conjoint d'autres produits, processus et programmes médicaux présentant un intérêt pour les deux Parties.

3. Aux activités négociées et agréées d'un commun accord peuvent participer d'autres organismes publics et privés, des pays tiers et des organismes multilatéraux de coopération pouvant aussi participer à certaines activités.

#### *Article IV*

Le Gouvernement de la République fédérative du Brésil nomme :

- (a) Le Département de la science et de la technologie du Ministère des affaires étrangères et le charge d'assurer la coordination, le contrôle et l'évaluation des

activités ressortant du présent Mémoire; et

- (b) L'Office de la science, de la technologie et des approvisionnements stratégiques, du Ministère de la santé, [la Fondation nationale pour la santé,]\* l'Agence nationale de surveillance de la santé (ANVISA) et la Fondation Oswaldo Cruz (Fiocruz) et les charge de la réalisation des activités ressortant du présent Mémoire.

#### *Article V*

Le Gouvernement de la République de Cuba nomme :

- (a) Le Ministère des investissements étrangers et de la coopération économique ainsi que le Ministère du commerce extérieur et les charge d'assurer la coordination, le contrôle et l'évaluation des activités ressortant du présent Mémoire; et
- (b) Le Centre pour le génie génétique et la biotechnologie, le Centre des analyses immunitaires, le Centre de l'immunologie moléculaire, l'Institut Finlay, l'Institut national d'hématologie et d'immunologie, le Groupe industrie pharmaceutique et chimique (QUIMEFA), les Laboratoires de pharmacie biologique (LABIOFAM), et le Centre national de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques de la République de Cuba comme organismes chargés de la réalisation des activités issues du présent Mémoire.

#### *Article VI*

1. Les organismes chargés de la réalisation des activités dresseront des rapports périodiques faisant état des résultats des programmes mis en oeuvre en vertu du présent Mémoire, lesquels seront évalués lors de réunions et d'ateliers bilatéraux tenus avec l'agrément préalable des organismes chargés de la réalisation des activités.

2. La version officielle des documents résultant des activités réalisées dans le contexte des programmes mentionnés dans le présent Mémoire sera rédigée dans la langue du pays où les travaux ont démarré. Ces documents ne seront publiés qu'avec un accord préalable conclu entre les Parties. Ledit accord sera mentionné dans le texte des publications.

3. Les brevets tombant dans le champ d'application du présent Mémoire appartiendront aux deux Parties.

#### *Article VII*

Toutes les activités mentionnées dans le présent Mémoire seront assujetties aux lois et règlements en vigueur dans la République fédérative du Brésil et dans la République

de Cuba.

*Article VIII*

Le présent Mémorandum entrera en vigueur à la date de sa signature, et le restera pendant trois (3) ans. Il sera reconduit automatiquement à moins que l'une des Parties ne le dénonce par la voie diplomatique avec un préavis de six mois.

Signé à La Havane, le 26 septembre 2003, en deux exemplaires originaux, l'un en portugais, l'autre en espagnol, les deux textes faisant également foi.

Pour le Gouvernement de la République fédérative du Brésil:

HUMBERTO COSTA  
Ministre de la Santé

Pour le Gouvernement de la République de Cuba:

DAMODAR PEÑA PETÓN  
Ministre de la Santé

