**CARTA DE INTENCIÓN ENTRE LA COALICIÓN INTERAMERICANA PARA LA CONVERGENCIA REGULATORIA EN EL SECTOR DE TECNOLOGÍA MÉDICA, EL INSTITUTO NACIONAL ESTADOUNIDENSE DE NORMAS, LA AGENCIA DE LOS ESTADOS UNIDOS PARA EL DESARROLLO INTERNACIONAL Y LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de los Estados Unidos Mexicanos, la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria en el sector de Tecnología Médica (IACRC-MTS), el Instituto Nacional Estadounidense de Normas (ANSI, por sus siglas en inglés) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), en adelante denominados "los Participantes";

**ANIMADOS** por el deseo de fortalecer las relaciones existentes entre los pueblos, gobiernos e instituciones de los Estados Unidos y México;

**RECONOCIENDO** la importancia de la salud pública para el desarrollo de nuestros países;

**TOMANDO** en consideración que la salud es un componente esencial del bienestar y el desarrollo, que a su vez son ejes estratégicos que promueven y fortalecen los vínculos de colaboración;

**CONSCIENTES** de la relevancia de trabajar conjuntamente para abordar los problemas de salud comunes y los asuntos de salud pública de interés mutuo; así como la conveniencia de establecer mecanismos que contribuyan al desarrollo y fortalecimiento del marco de cooperación bilateral, haciendo frente a las emergencias sanitarias mundiales de manera expedita, así como la ejecución de proyectos y actividades que tengan efectiva incidencia en el avance del sector salud, protegiendo la salud pública de cualquier riesgo al que se encuentre expuesta;

Los Participantes declaran su intención de:

## OBJETIVO

Cooperar entre sí en el marco de las Tecnologías Médicas, incluyendo los dispositivos médicos y las tecnologías digitales para la salud, con miras a alentar y facilitar contactos mutuos, intercambios de información, capacitación y cooperación entre sus agencias gubernamentales, instituciones de salud, profesionales del campo de la salud, especialistas e instituciones privadas.

Desarrollar trabajos y promover acciones en el ámbito científico y técnico que sean de interés común, y colaborar en el fortalecimiento normativo cuando sea pertinente.

Fomentar la competitividad de la industria de las Tecnologías Médicas, mediante la optimización de procesos, prácticas y normativas, al nivel de las mejores prácticas y estándares internacionales, conforme a las atribuciones que competen a cada uno de los Participantes.

Promover la convergencia regulatoria de los Dispositivos Médicos, basados en las Buenas Prácticas Regulatorias y la referenciación de normas internacionalmente reconocidas.

Divulgar conocimientos técnicos, científicos y éticos que apoyen tanto el desarrollo industrial, como el de políticas regulatorias, de tal modo que el conocimiento y análisis sectorial permitan el aprendizaje y dominio de nuevas tecnologías.

Establecer arreglos para la ejecución de proyectos específicos orientados a la promoción del uso de Estándares Internacionales para fines regulatorios de Dispositivos Médicos, mediante el intercambio de información, capacitación y recursos de entrenamiento, incluyendo aquellas actividades de cooperación que, con este fin y bajo dichas modalidades, correspondan al Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos (MDRC por sus siglas en inglés) de la Alianza por las Normas COVID-19 de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional ("USAID"), administrado por la ANSI junto con el IACRC-MTS y sus miembros.

## PROTECCIÓN A LA INFORMACIÓN

Los participantes, buscando respetar la respectiva legislación, regulación, políticas y lineamientos en materia de protección de la información que se origine o se comparta en la ejecución del presente instrumento, no podrán difundir de manera total o parcial la información susceptible de ser clasificada como reservada o confidencial derivada de las actividades de cooperación al amparo del presente instrumento, sin el consentimiento previo y por escrito del otro Participante.

## NO VINCULACIÓN

Los Participantes reconocen expresamente que esta Carta de Intención no es una obligación de fondos, ni constituye un compromiso legal entre los Participantes bajo las leyes internacionales o las leyes de los Estados Unidos Mexicanos o los Estados Unidos de América. No es un Acuerdo Internacional y no da lugar a ningún derecho u obligación en

virtud del derecho internacional. Los Participantes firman esta Carta de Intención deseando mantener, por separado, sus respectivas misiones y mandatos.

Ningún contenido de esta Carta de Intención debe constituir una interferencia o sobreseimiento, en forma alguna con cualquier acuerdo o contrato que signen los Participantes, antes o después de la firma de esta Carta de Intención. Esta Carta de Intención tampoco es un acuerdo vinculante ni constituye un tratado ni crea derechos y obligaciones bajo las leyes internacionales o las leyes de los Estados Unidos Mexicanos o de los Estados Unidos de América.

## MODIFICACIONES

Las modificaciones a los términos de esta Carta de Intención, incluyendo la extensión del período de operatividad, se pueden realizar mediante enmiendas por escrito, firmadas por cada uno de los Participantes.

La presente Carta de Intención se vuelve operativa a partir de la fecha de su firma y permanecerá operativa hasta que cualquiera de los Participantes manifieste mediante comunicación escrita dirigida a los otros Participantes, con treinta (30) días de antelación, el deseo de darla por terminada.

## SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Cualquier diferencia derivada de la interpretación o ejecución del presente instrumento, será resuelta mediante mutuo acuerdo entre los participantes.

Firmado en cuatro originales en idioma inglés y español. En caso de algún conflicto entre las dos versiones, prevalecerá la versión en inglés.

En la Ciudad de México, a los 31 días del mes de agosto de 2021.

**POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**Alejandro Ernesto Svarch Pérez**
Comisionado Federal

**POR LA COALICIÓN INTERAMERICANA PARA LA CONVERGENCIA REGULATORIA EN EL SECTOR DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

**Sandra Ligia González Aguirre**
Secretaria Ejecutiva

En Washington D.C., Estados Unidos, a los 9 días del mes de Sep de 2021.

**POR LA AGENCIA DE LOS ESTADOS UNIDOS PARA EL DESARROLLO INTERNACIONAL**

**Bruce Adams**
Director de Misión

**POR EL INSTITUTO NACIONAL ESTADOUNIDENSE DE NORMAS**

**Joseph Tretler Jr.**
Vicepresidente de Política Internacional