

**MEMORANDO DE ENTENDIMENTO
ENTRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -ANVISA- E A
ADMINISTRAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS E
TECNOLOGIA MÉDICA -ANMAT-**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA- da República Federativa do Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica -ANMAT- da República Argentina, a seguir denominadas "Partes";

Em vista das disposições do "Acordo de Cooperação Técnica entre o Governo da República Argentina e o Governo da República Federativa do Brasil", assinado em 9 de abril de 1996, que prevê a possibilidade de elaboração e execução de programas e projetos entre os países;

Diante dos trabalhos e decisões conjuntas emanados do Memorando de Entendimentos assinado entre as duas Agências sobre o tema "Farmacopéia" em outubro de 2007 e os resultados dos encontros bilaterais realizados;

Em base à disposição mútua de ampliar a capacidade dos países de fortalecer suas farmacopéias nacionais, expressada no apoio conferido pelos Presidentes da República Argentina e da República Federativa do Brasil que mantém o acompanhamento dessa aproximação como tema constante de sua agenda bilateral;

CONSIDERANDO:

O interesse em fortalecer a atuação das Farmacopéias Argentina e Brasileira, de modo a implementar um trabalho cooperativo para a otimização dos resultados e obtenção da sustentabilidade nacional relacionada ao setor produtivo e à regulação sanitária;

O objetivo de contribuir com o fortalecimento do MERCOSUL através da implementação de trabalhos conjuntos que possam induzir o processo de desenvolvimento científico e tecnológico, com impacto sanitário, no âmbito intra-regional;

As competências legais das Instituições envolvidas neste Instrumento;

ACORDAM:

Artigo I

A Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica -ANMAT- da República Argentina e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA- da República Federativa do Brasil são os organismos responsáveis pela administração do presente Memorando de Entendimento.

Artigo II

As Partes acordam o reconhecimento formal recíproco das Farmacopéias de ambos os países.

Artigo III

As Partes acordam reconhecer as Substâncias de Referência, constantes do Anexo 1, produzidas pelas Farmacopéias Nacionais, mediante Resoluções da ANVISA e Disposições da ANMAT.

Artigo IV

As Partes acordam um Programa de Trabalho para desenvolvimento conjunto de Substâncias de Referência -SRs- identificadas como estratégicas para os dois países, que inclui estudos inter laboratoriais e documentação técnica padronizada: Informe Técnico (Anexo 2), Certificado (Anexo 3) e Rótulo (Anexo 4).

Artigo V

As Substâncias de Referência em desenvolvimento conjunto constam do Anexo 5 e podem ser complementadas em comum acordo pelas Instituições envolvidas.

Artigo VI

As Partes acordam o estabelecimento de um Grupo Executivo (GE), formado pelos Dirigentes Presidentes da ANMAT e da ANVISA, pelos Coordenadores Executivos das Farmacopéias nas Agências Reguladoras, pelos Presidentes das Farmacopéias Argentina e Brasileira e pelas respectivas Áreas Internacionais. O GE tratará de todas as questões estratégicas relativas

à implementação deste Memorando, inclusive novas iniciativas de trabalho e diretrizes para o trabalho do nível técnico.

Artigo VII

As Partes acordam criar um Comitê Técnico binacional para tratar das questões técnicas e operacionais relacionadas à implementação deste Memorando, inclusive o detalhamento dos modelos de protocolos e demais aspectos necessários ao desenvolvimento conjunto das SRs. Esse Comitê deverá agir em conformidade com as diretrizes do Grupo Executivo, bem como reportar sistematicamente ao GE o andamento e os resultados dos trabalhos técnicos.

Artigo VIII

O Comitê Técnico binacional poderá criar Comitês Temáticos Temporários para acompanhar o desenvolvimento dos trabalhos técnicos de elaboração de uma nova Substância de Referência que serão excluídos após a conclusão dos trabalhos específicos.

Artigo IX

Para a viabilização do intercâmbio das Substâncias de Referência já produzidas pelas Farmacopéias nacionais, as Partes acordam que as embalagens apresentem rótulos e informações padronizadas, nos dois idiomas, tendo por base as referências da OMS. Com relação à quantidade contida nos frascos e ao seu preço unitário, acorda-se que os preços serão determinados por cada autoridade sanitária, conforme legislação vigente.

Artigo X

As Partes acordam que cada uma das Farmacopéias providenciará atualização para a inclusão de novas monografias e manterá o arquivo completo com as informações completas sobre cada uma das novas substâncias intercambiadas e reconhecidas, seu histórico e as demais informações exigidas nas referências técnicas da OMS.

Artigo XI

As Partes acordam manter entendimentos internos com vistas a facilitar os trâmites aduaneiros para a facilitação do desembaraço das substâncias a serem intercambiadas, em base às legislações nacionais.

Artigo XII

As Partes acordam que as Substâncias de Referência intercambiadas e reconhecidas serão distribuídas para os Laboratórios Nacionais de Controle ou Laboratórios que fazem parte da Rede Oficial de Controle e comercializadas no âmbito nacional pelas respectivas Farmacopéias conforme mecanismo definido em cada País.

Artigo XIII

O presente Memorando de Entendimento entrará em vigor na data de sua assinatura e terá validade por um período de 2 (dois) anos, prorrogável automaticamente por igual período, salvo se houver notificação formal de uma das Partes.

Qualquer Parte poderá suspender a vigência do presente Memorando de Entendimento mediante notificação formal apresentada com prazo mínimo de seis meses de antecedência.

As Partes poderão, de comum acordo, revisar o presente Memorando de Entendimento.

Feito em Brasília, em 18 de novembro de 2009, em dois exemplares originais, nos idiomas português e espanhol, sendo ambos igualmente autênticos.

Pela Agência Nacional
de Vigilância Sanitária


Dirceu Raposo de Mello

Pela Administração Nacional de
Medicamentos, Alimentos e
Tecnologia Médica


Ricardo Martinez