

MEMORANDO DE ENTENDIMENTOS ENTRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O INSTITUTO DE EFETIVIDADE CLÍNICA E SANITÁRIA – IECS.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da República Federativa do Brasil e o Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária - IECS da República Argentina, a seguir denominadas “Partes”;

Diante das decisões conjuntas emanadas dos encontros realizados entre as duas Partes;

CONSIDERANDO:

A necessidade de contribuir para construção do acesso da população a tecnologias efetivas e eficientes;

O grande impacto econômico das novas tecnologias em saúde;

Que a relevância das informações sobre eficácia, efetividade, segurança e custos das novas tecnologias serve para proporcionar elementos válidos para a tomada de decisões em política e gestão de saúde e na prática clínica.

Os benefícios que decorrerão da agilidade na troca de informações sobre temas relevantes para as duas Partes;

As demandas de capacitação profissional na área de avaliação de tecnologia em saúde;

As competências legais das Partes envolvidas neste Instrumento; e

O reconhecimento internacional das competências técnicas do IECS.

ACORDAM:

ARTIGO I

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da República Federativa do Brasil e o Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária – IECS da República Argentina são os organismos responsáveis pela administração do presente Memorando de Entendimento.

ARTIGO II

As partes acordam que a **Avaliação de Tecnologia em Saúde**, doravante denominada **ATS**, é um processo de análise estruturado e sistemático, baseado na melhor evidência científica, que leva em conta a complexidade do contexto social e sanitário em que este ocorre. O resultado da avaliação proporciona informações sobre



eficácia, efetividade, segurança e custos, tanto das novas tecnologias como das já estabelecidas.

ARTIGO III

As Partes reconhecem a relevância de se implementar projeto de cooperação técnico-científica, com vistas ao desenvolvimento de programas e atividades no campo da pesquisa, educação, produção e intercâmbio contínuo de informações na área de ATS;

ARTIGO IV


Para a efetivação dos mecanismos previstos no artigo anterior, as Partes acordam a promoção do desenvolvimento científico a partir da elaboração e implementação de projeto de pesquisa e intercâmbio entre os técnicos da ANVISA e pesquisadores do IECS.

ARTIGO V

As Partes se comprometem a alocar, dentro de suas possibilidades, recursos humanos e materiais, necessários à execução das atividades, desde que envolvidos em atividades comuns, mediante prévio entendimento, respeitados seus regulamentos e, desde que não interfira na execução de suas atividades específicas.

As Partes acordam as seguintes responsabilidades conjuntas:

- Oferecer apoio técnico nas diferentes linhas de atuação:
 - ❖ Construção de boletins de ATS;
 - ❖ Desenvolvimento de pesquisas e estudos na área de avaliação de tecnologias em saúde;
 - ❖ Desenvolvimento de indicadores de desempenho das tecnologias, visando o monitoramento do ciclo de vida das tecnologias;
- Contribuir para a capacitação de técnicos na área de ATS e seus processos de incorporação;
- Desenvolver metodologia em conjunto de avaliação de impacto econômico das tecnologias em saúde;
- Promover encontros regionais de ATS;
- Estabelecer rede de colaboração permanente na área de ATS na região do Cone Sul, com a possível construção de um portal na área de ATS;



- Definir e disponibilizar material técnico-científico relevante na área de ATS para tradução bilíngüe, sendo disponibilizados nos sites das respectivas Partes;
- Promover o intercâmbio de técnicos, com fins de aprendizagem contínua;
- Definir e desenvolver projetos de pesquisa sobre avaliação de tecnologias em saúde, bem como difundir os resultados por meio de publicações.

ARTIGO VII


O presente Memorando do Entendimento entrará em vigor na data de sua assinatura e terá validade por um período de 03 (três) anos prorrogável automaticamente, uma única vez, 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 na cidade de Brasília - Brasil, em de de 2005, em dois exemplares originais, nos idiomas português e espanhol, sendo os textos igualmente autênticos.

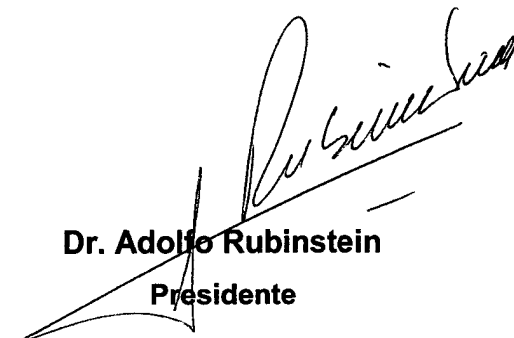
**Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária**


Dr. Alexandre Lemgruber P. d'Oliveira
Gerente de Avaliação Econômica de
Novas Tecnologias


Dr. Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente

**Pelo Instituto de Efetividade Clínica e
Sanitária**


Dr. Andrés Pichon-Rivière
Diretor Executivo


Dr. Adolfo Rubinstein
Presidente