

Memorando de Entendimentos entre a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT da República Argentina, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA da República Federativa do Brasil e o Centro para o Controle Estatal da Qualidade dos Medicamentos - CECMED da República de Cuba.

A Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Centro para o Controle Estatal da Qualidade dos Medicamentos – CECMED, a seguir denominadas “Partes”;

Considerando que a “Comunidade de Estados Latino-americanos e Caribenhos”, criada por ocasião da Cúpula da Unidade da América Latina e do Caribe, nos dias 22 e 23 de fevereiro de 2010, no México, decidiu, prioritariamente: impulsionar, a integração regional com vista a promover o desenvolvimento sustentável da região; promover a concertação política, o impulso à agenda latino-americana e caribenha em fóruns globais, e um melhor posicionamento da América Latina e do Caribe perante acontecimentos relevantes do âmbito internacional, fomentar os processos de diálogo com outros Estados, grupos de países e organizações regionais, para fortalecer a presença da região no cenário internacional; promover a comunicação, cooperação, articulação, coordenação, complementaridade e a sinergia entre os organismos e instituições sub-regionais; além de incrementar a capacidade da região para desenvolver esquemas concretos de diálogo e cooperação internacional para o desenvolvimento, tanto dentro da região, quanto com outros Estados e atores internacionais.

Considerando o processo de aproximação e construção de confiança entre as autoridades reguladoras de Argentina, Brasil e Cuba, iniciado por meio dos encontros estratégicos promovidos pelo Grupo de Agências Reguladoras de Medicamentos da América Latina e Caribe, conhecido como “Grupo de Oaxaca”;

Ratificando o interesse já manifestado pelas Partes de fortalecer a cooperação trilateral e as relações de confiança com vistas a contribuir para o cumprimento do papel das autoridades sanitárias dos três países na garantia de que os produtos sob vigilância sanitária cheguem aos consumidores com qualidade, segurança e eficácia, contribuindo para a proteção e promoção da saúde da população;

Considerando que as três Autoridades Reguladoras Nacionais – ANMAT; ANVISA e CECMED foram qualificadas pela Organização Pan-americana de Saúde – OPAS – como autoridades de referência para a região, inclusive diante da habilitação de produtos e produtores para fornecimento ao Fundo Estratégico para medicamentos da OPA.

ACORDAM:



Artigo I

Criar um Comitê de Coordenação Regulatória com o objetivo de estreitar a cooperação e implementar ações conjuntas em temas estratégicos sob competência da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e do Centro para o Controle Estatal da Qualidade dos Medicamentos – CECMED.

Artigo II

O estabelecimento de uma ampla relação de cooperação entre as Partes por meio do intercâmbio de informações, conhecimento mutuo, trabalhos conjuntos e desenvolvimento de projetos específicos de cooperação, deverá iniciar-se pelas seguintes áreas de interesse:

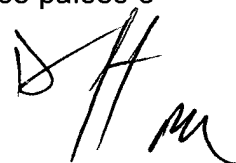
- Sistema de regulamentação farmacêutica de medicamentos, incluindo produtos biológicos;
- Sistema de regulamentação de produtos médicos e kits de diagnóstico in vitro;
- Outras áreas acordadas mutuamente pelas Partes.

Artigo III

O Comitê de Coordenação Regulatória, formado pelos Presidentes/Dirigentes Máximos da ANMAT, ANVISA e CECMED e pelas respectivas Áreas Internacionais, tratará de todas as questões estratégicas relativas à implementação deste Memorando, incluindo Programa de Trabalho anual, acompanhamento da implementação de ações de cooperação técnica acordadas, novas iniciativas de trabalho e designação e diretrizes para o trabalho do nível técnico. Esse Comitê deverá reunir-se duas vezes ao ano, de forma rotativa, na Argentina, no Brasil e em Cuba.

Artigo IV

O Comitê de Coordenação Regulatória deverá, no médio prazo, trabalhar na coordenação das atividades de cooperação técnica prestadas a terceiros países, com vistas a dar maior efetividade a essas ações com otimização dos recursos dos países e maximização dos resultados obtidos.



Artigo V

O reconhecimento da importância do papel das autoridades reguladoras no acompanhamento dos processos de transferência de tecnologia para produtos prioritários para os Sistemas de Saúde dos três países.

Artigo VI

As Partes entendem que as informações trocadas podem incluir informações confidenciais que não estejam em domínio público no país que as fornece. As Partes devem informar à respectiva Contraparte do status de confidencialidade das informações no momento do compartilhamento. Dessa forma, as Partes entendem que as informações confidenciais serão compartilhadas de maneira sigilosa, e em conformidade com as leis, bem como com as políticas e demais procedimentos previstos na legislação vigente no país receptor. Cada Parte envidará todos os esforços para impedir que: (a) a informação confidencial compartilhada para os fins previstos no presente Memorando seja divulgada, e (b) haja publicação, de qualquer tipo, de informação para fins não previstos no presente Memorando.

A informação fornecida por uma das Partes à respectiva Contraparte pode ser compartilhada com seus funcionários, que demandem essa informação, desde que apenas para fins da execução de tarefas relacionadas a este Memorando, bem como desde que a utilizem exclusivamente para propósitos nele contemplados. Tais funcionários estarão juridicamente vinculados à Parte receptora da informação confidencial por meio de contrato de trabalho, contrato de prestação de serviço, acordo de confidencialidade ou outro contrato, acordo ou documento que faculte a essas pessoas utilizar as informações exclusivamente para os fins do presente MOU e que os obrigue a proteger a confidencialidade das informações, de acordo com as leis que se aplicam à Parte receptora.

As partes deverão consultar-se mutuamente sempre que haja um pedido de publicação ou de divulgação a terceiros não previstos no parágrafo VI.2 de informações confidenciais recebidas por qualquer uma delas.



Artigo VII

O presente Memorando do Entendimento entrará em vigor na data de sua assinatura e terá validade por um período de 2 (dois) anos, prorrogável automaticamente, 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 Entendimentos.

Feito na cidade de Havana/Cuba em 6 de setembro de 2010, em três exemplares originais, sendo os textos igualmente autênticos.

**Pela Administração Nacional de
Medicamentos, Alimentos e
Tecnologia Médica**


**Dr. Carlos Alberto Chiale
Interventor ANMAT**

**Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária**


**Dr. Dirceu Bras Aparecido Barbano
Diretor ANVISA**

**Pelo Centro para o Controle Estatal
da Qualidade dos Medicamentos**


**Dr. Rafael Pérez Cristiá
Diretor**