



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais - NAINT
Unidade de Cooperação Internacional - UNICO

NOTA TÉCNICA

Ref: Memorando de Entendimento Cooperação Técnica Internacional firmada entre a ANVISA e a o Instituto de Salud Pública – ISP do Chile em 26 de outubro de 2011.

Assunto: Submete para aprovação a participação das unidades técnicas envolvidas.

Cooperação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto de Salud Pública– ISP.

A convite da Dra. Maria Teresa Valenzuela Bravo, Diretora do Instituto de Saúde Pública do Chile - ISP, a ANVISA enviou delegação para participar de uma série de reuniões entre ambas as instituições de vigilância sanitária do Brasil e Chile o que ocorreu entre os dias 24 e 26 de outubro do presente ano, em Santiago.

O Diretor Jaime César de Moura Oliveira, representante da Diretoria Colegiada, cumpriu agenda composta de reuniões técnicas onde se discutiram temas relativos à vigilância sanitária em ambos os países. Houve também uma reunião entre o Diretor e o Ministro da Saúde do Chile, Dr. Jaime Mañalich, bem como com chefes dos distintos departamentos que compõem o ISP, órgão responsável pela vigilância e regulação sanitária de medicamentos e dispositivos médicos daquele país.

Em decorrência do diálogo regulatório aprofundado na missão, o ISP propôs a assinatura de memorando de entendimento com a ANVISA cujo objeto é desenvolver uma relação de cooperação entre as partes na área de vigilância da saúde por meio do intercâmbio de informações, entendimento mútuo, trabalho em conjunto e desenvolvimento de projetos específicos de cooperação técnica sobre temas de interesse comum, levando em conta suas atribuições e deveres regimentais.

Neste sentido, o ISP solicitou a execução de atividades de cooperação nas seguintes áreas de seu interesse:

- ensaios clínicos,
- terapias avançadas em sangue,
- radiofármacos,
- controle de qualidade e registro de medicamentos biológicos e biotecnológicos,
- inspeções de fábricas,
- inspeções em centros de bioequivalência,
- magistrais,
- farmacovigilância,
- produtos médicos,
- boas práticas regulatórias,
- participação social,
- toxicologia,
- intercâmbio de informações sobre trânsito de psicotrópicos e estupefacientes.

O memorando de entendimento prevê que a ANVISA e o ISP buscarão fontes de financiamento para assegurar a implementação das atividades de cooperação mutuamente acordadas junto às instituições de fomento à cooperação técnica internacional.

Conforme o acima exposto, consultamos à DICOL sobre as áreas e atividades a serem priorizadas assim como solicitamos a autorização para participação das gerências e unidades da ANVISA que serão envolvidas no projeto de cooperação ou plano de trabalho com a finalidade de atender às demandas propostas pelo ISP/Chile conforme posto acima.

Brasília, 12 de janeiro de 2012.



**Acuerdo de Entendimiento entre
LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA (BRASIL)**

Y

**EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
(CHILE)**

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA y el Instituto de Salud Pública - ISP, en lo sucesivo "las Partes";

Sobre la base de las relaciones de cooperación entre la República Federativa de Brasil y Chile, tal como se define en el Acuerdo Básico de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico en vigor del 26 de julio de 1990;

Confirmando el interés ya expresado por las Partes para promover más las relaciones bilaterales y aumentar la confianza de las autoridades sanitarias de Brasil y Chile para contribuir al cumplimiento de sus funciones institucionales;

Reconociendo la importancia de la cooperación entre las autoridades sanitarias a fin de garantizar la seguridad de los productos y servicios sujetos a la vigilancia sanitaria y contribuir a la protección y promoción de la salud de la población en ambos países, basada en los principios de igualdad y reciprocidad;

Acuerdan lo siguiente:

Artículo 1º. - Objetivo

El propósito de este acuerdo es desarrollar una relación de cooperación entre las Partes en el área de vigilancia de la salud a través del intercambio de información, el entendimiento mutuo, trabajos en conjunto y desarrollo de proyectos específicos de cooperación técnica sobre temas de interés común, teniendo en cuenta sus atribuciones y deberes reglamentarios.

Artículo 2º. - Modalidades de Aplicación

Las modalidades y las actividades de esta cooperación serán definidas por la



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

**Memorando de Entendimentos entre
a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA (BRASIL)**

e

o INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (CHILE)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Instituto de Salud Pública - ISP, a seguir denominados "as partes";

Com base nas relações de cooperação entre a República Federativa do Brasil e a República do Chile, definidas em Acordo Básico de Cooperação Científica, Técnica e Tecnológica em vigor a partir de 26 de julho de 1990;

Ratificando o interesse já manifestado pelas Partes de promover a aproximação bilateral e ampliar as relações de confiança das autoridades sanitárias de Brasil e Chile com vistas a contribuir para o cumprimento dos seus respectivos papéis institucionais;

Reconhecendo a importância da cooperação entre as Autoridades Sanitárias com vistas a garantir a segurança de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária e contribuir para a proteção e promoção da saúde da população em ambos os países, com fundamento em princípios de igualdade e reciprocidade;

Acordam o seguinte:

Artigo 1º. Do Objeto

O propósito deste acordo é desenvolver uma relação de cooperação entre as partes na área de vigilância da saúde através do intercâmbio de informações, entendimento mútuo, trabalho em conjunto e desenvolvimento de projetos específicos de cooperação técnica sobre temas de interesse comum, levando em conta as suas atribuições e deveres regimentais.

Artigo 2º. Das modalidades de execução

As modalidades e atividades de cooperação serão definidas pela cooperação no plano de



cooperación o el plan de proyecto de trabajo específico, elaborado de común acuerdo y con revisión anual, dependiendo de la disponibilidad de los recursos materiales, humanos y financieros de ambas Partes.

I - Los proyectos de cooperación o plan de trabajo incluirán, entre otras, la siguiente información:

- a) las actividades de cooperación que se desarrollen, los resultados esperados, la duración y el responsable de la ejecución;
- b) los recursos humanos que estén disponibles por las partes;
- c) los recursos presupuestarios necesarios para llevar a cabo las actividades de cooperación acordadas;

II – Los planes de trabajo o proyectos de cooperación serán validados después de la aprobación expresa de la Administración de cada institución.

El artículo 3º. – Financiamiento

El financiamiento de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud de este instrumento se negociarán y se especificarán en el plan de trabajo o proyectos de cooperación contemplados en el artículo 2, teniendo en cuenta el presupuesto disponible de las Partes.

Parágrafo único. Ambas partes se comprometen a buscar fuentes de financiamiento para asegurar la implementación de actividades de cooperación acordadas, en particular en las instituciones que fomentan la cooperación.

El artículo 4º. - Monitoreo y Evaluación

Las partes deberán realizar un seguimiento y evaluación del plan de trabajo anual y del proyecto de cooperación que esté en vigor. El informe final será enviado a los directores de ambas instituciones y a las instituciones que fomentan la cooperación en cuestión.



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

trabalho específico, elaborado em comum acordo e com revisão anual, dependendo da disponibilidade de recursos materiais, humanos e financeiros de ambas as partes.

I – Os projetos de cooperação ou plano de trabalho incluirão, entre outras, a seguinte informação:

- a) as atividades de cooperação que se desenvolvam, os resultados esperados, a duração e o responsável pela execução;
- b) Os recursos humanos que serão disponibilizados pelas partes;
- c) Os recursos orçamentários necessários para realização das atividades de cooperação acordadas;

II – Os planos de trabalho e projetos de cooperação serão validados depois da aprovação expressa da Administração de cada instituição.

Artigo 3º. Do Financiamento

O financiamento das atividades de cooperação desenvolvidas em virtude deste instrumento serão negociados e especificados no plano de trabalho ou projetos de cooperação contemplados no artigo 2, tendo em consideração a disponibilidade orçamentária das partes.

Parágrafo único – As partes se comprometem a buscar fontes de financiamento para assegurar a implementação de atividades de cooperação acordadas, em particular nas instituições que fomentam a cooperação.

Artigo 4º. Monitoramento e avaliação

As partes deverão realizar o monitoramento e avaliação do plano de trabalho anual ou do Projeto de Cooperação que esteja em vigor. O relatório final será enviado aos Diretores de ambas as Instituições e às Instituições de fomento à cooperação envolvidas.



Artículo 5°. - Cláusulas de Confidencialidad

I - La ejecución de la cooperación contemplada en este Memorando de Entendimiento puede resultar en el acceso por ANVISA y el ISP para sus empleados y en algunos casos, por expertos o entidades externas solicitadas por las Partes, los datos que puedan tener el carácter de confidencial.

II - Se consideran datos confidenciales los datos comunicados por una parte y calificados como secretos por la misma, los datos relativos al respeto de la privacidad, datos personales, datos médicos secretos, el secreto comercial e industrial, especialmente con respecto a la confidencialidad de los procedimientos, la confidencialidad de los datos económicos y financieros, las estrategias comerciales confidenciales y datos en general, sensibles protegidos por la legislación brasileña o por la ley chilena.

III - Las partes se comprometen a tratar de forma confidencial todos los datos que pueden ser comunicados a través del acuerdo de cooperación, no comunicar dicha información a terceros que no son parte del acuerdo.

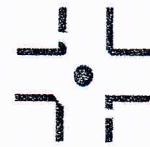
IV - Las Partes se asegurarán de tener la autoridad para proteger los datos confidenciales reportados durante la ejecución de la cooperación.

V - Las Partes velarán por que los datos confidenciales reportados en el momento de las actividades contempladas en este plazo no serán compartidas o comentadas de ninguna forma, por sus funcionarios, o expertos, y las entidades externas que colaboran con su trabajo.

VI - Las Partes se asegurarán de que sus funcionarios tienen la obligación de confidencialidad y secreto profesional de acuerdo a su legislación vigente.

VII - Las Partes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los expertos externos, fuera de los organismos y los funcionarios de ambas instituciones que tienen acceso, durante la ejecución del acuerdo de cooperación, a la información confidencial en el sentido de este término, no usarán o divulgarán dicha información.

VIII - Las Partes se comprometen, con



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

Artigo 5°. Das Cláusulas de confidencialidade

I - A execução da cooperação contemplada neste Memorando de Entendimento pode resultar em acesso pelos servidores da ANVISA e do ISP e em alguns casos por especialistas de entidades externas solicitadas pelas partes a dados de caráter sigiloso pessoal.

II - São considerados dados sigilosos os dados fornecidos por uma parte e qualificados como confidenciais pela mesma, dados relativos de privacidade, segredo comercial e industrial, especialmente os de procedimento de confidencialidade, confidencialidade de dados econômicos e financeiros, as estratégias comerciais confidenciais e dados em geral, sensíveis protegidos pela legislação brasileira ou chilena.

III - As partes se comprometem a tratar de forma confidencial todos os dados sigilosos que podem ser comunicados através da cooperação, não comunicando essa informação a terceiros que não são parte do acordo.

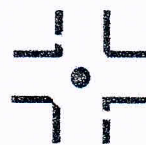
IV - As partes asseguram ter autoridade para proteger os dados pessoais informados durante a execução da cooperação.

V - As partes asseguram que todos os dados sigilosos informados nas atividades contempladas nesse pelo presente instrumento não serão divulgados e comentados, de nenhuma forma, por seus funcionários, especialistas ou entidades externas que contribuam com seu trabalho.

VI - As partes garantem que seus funcionários têm a obrigação de confidencialidade e segredo profissional de acordo com a legislação vigente.

VII - As partes adotarão todas as medidas necessárias para garantir que os especialistas externos, os órgãos e os funcionários externos que tenham acesso, durante a execução do acordo de cooperação, à informação confidencial nestes termos não divulgarão ou usarão essa informação.

VIII - As partes se comprometem, com respeito a qualquer declaração feita na cooperação e não sendo de domínio público a não difundi-los publicamente.



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

respecto a cualquier declaración hecha en la cooperación y no este en el dominio público, a no difundirlos públicamente.

Se prohíbe la publicación de alguno de los datos mencionados en la sección VIII, en particular, la publicación en Internet.

IX - La obligación de confidencialidad de los datos transmitidos con motivo de este término no se limita en el tiempo y por lo tanto continuará la obligación, aún después de terminado el acuerdo.

X-Tales disposiciones están sujetas a la presentación de informes de las normas de gestión definidos por la legislación nacional de cada una de las partes o bajo las órdenes de los tribunales.

Parágrafo único. Fica proibida a publicação dos dados mencionados no inciso VIII, especialmente na internet.

IX – A obrigação de confidencialidade sobre os dados sigilosos comunicados por ocasião do presente termo não é limitada no tempo, e, portanto, continuará a obrigação, mesmo após o término do acordo.

X – Tais disposições estão sujeitas a apresentação de relatórios conforme as normas de gestão definidas pela legislação nacional das partes, ou por ordens das autoridades jurisdicionais.

Artículo 6º. – De la Vigencia

El presente acuerdo entrará en vigor una vez firmado por las partes, tendrá una vigencia de tres años y se renovará automáticamente por períodos iguales, a menos que termine antes, de acuerdo al artículo 8º.

Artigo 6º. Da vigência

O presente acordo entrará em vigor uma vez assinado pelas partes, terá uma vigência de três anos e se renovará automaticamente por períodos iguais, a menos que termine antes, de acordo com o artigo 8.

Artículo 7º. - Modificaciones

Cualquier modificación de este acuerdo deberá efectuarse de común acuerdo por ambas Partes.

Artigo 7º. Das Alterações

Qualquer modificação deste acordo deverá ser efetuada em comum acordo pelas partes.

Artículo 8º. – Del Término Anticipado

Este acuerdo puede ser terminado en cualquier momento, por cada una de las partes, con un aviso previo de dos meses, mediante notificación escrita y confirmación de recibo.

Artigo 8º. Da Denúncia

Este acordo pode ser denunciado a qualquer tempo, pelas partes, com aviso prévio de dois meses, mediante notificação escrita e confirmação de recebimento.

Artículo 9º. - Fuerza Mayor

Este acuerdo terminará automáticamente y sin límite de tiempo en caso de nuevas leyes o regulaciones, afecten sus condiciones de ejecución o se transforme en incompatible de acuerdo a la reglamentación de cada Parte.

Artigo 9º. Da Força maior

Este acordo terminará automáticamente e sem limite de tempo no caso de novas leis e regulamentos que afetem suas condições de execução tornando-o incompatível com a regulamentação de cada parte.



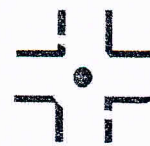
Artículo 10 - La Solución de Diferencias

Todas las controversias entre las partes que se derivan de la interpretación o aplicación del presente acuerdo serán resueltas mediante consultas y negociaciones entre las partes.

Firmado en Santiago, Chile el 26 de octubre de 2011, en dos ejemplares originales en idiomas español y portugués, siendo ambos textos igualmente auténticos.



Dra. María Teresa Valenzuela Bravo
Directora
Instituto de Salud Pública
(ISP, Chile)

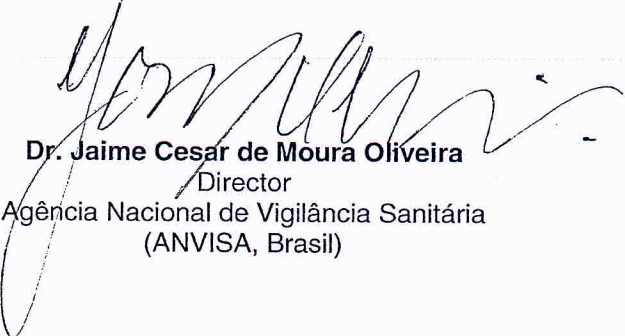


Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

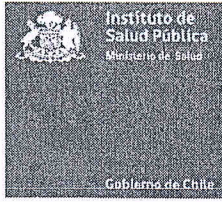
Artigo 10. Da Solução de controvérsias

Todas as controvérsias entre as parte que se derivem da interpretação e aplicação do presente acordo serão resolvidas mediante consultas e negociações entre as partes.

Assinado em Santiago, Chile 26 de outubro de 2011, em dois exemplares originais, nos idiomas espanhol e português, sendo ambos os textos igualmente autênticos.



Dr. Jaime Cesar de Moura Oliveira
Director
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
(ANVISA, Brasil)



PROGRAMA DE TRABAJO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE (ANAMED) - ANVISA

Objetivos:

En base al convenio firmado entre la Directora del Instituto de Salud Pública (ISP) y el Director de La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), se propondrán modalidades de trabajo conjunto.

Áreas regulatorias de interés para ANAMED

Coordinadora ANAMED: Dra Helen Rosenbluth L

- 1.- Biotecnológicos (Encargada: Q.F. Fabiola Muñoz Espinosa, fmunoz@ispch.cl)
- 2.- Ensayos Clínicos y Registro (Encargada: Dra Helen Rosenbluth, hrosenbluth@ispch.cl)
- 3.- Terapias avanzadas (Encargado: Q.F. Alejandro Moya, amoya@ispch.cl)
- 4.- Radiofármacos (Encargada: B.Q. Aurora Flores, aflores@ispch.cl)
- 5.- Control de calidad de Medicamentos biológicos y biotecnológicos (Encargada: Q.F. Maria Gloria Olate, molate@ispch.cl)
- 6.- Inspecciones (Encargada: Q.F. Jeanette Wuth, jwuth@ispch.cl)
- 7.- Magistrales (Encargada: Q.F. Gladys Chicago, gchicago@ispch.cl)
- 8.- Farmacovigilancia (Encargado: Dr Juan Roldan, jroldan@ispch.cl)
- 9.- Dispositivos médicos (Encargada: Q.F Ana Maria Concha, amconcha@ispch.cl)
10. Bioequivalencia (Encargado: Alexis Aceituno, aaceituno@ispch.cl)
- 11.- Psicotrópicos y Estupefacientes (Encargado: Marcelo Sánchez, msanchez@ispch.cl)

Prioritarios:

- Magistrales
- Radiofármacos
- Biotecnológicos
- Control de calidad Biológicos y Biotecnológicos
- Inspección Ensayos Clínicos

10. Asesoría en generación de guías técnicas y acceso a herramientas técnicas en los diferentes ámbitos de regulación.
11. Entrenamiento en diseño de programa de control en pre mercado.
12. Procedimientos de fiscalización utilizados en Farmacias.
13. Aplicación de los convenios de Naciones Unidas respecto al Artículo 31 de la Convención de 1961 para estupefacientes y aplicación del art. 12 del Convenio de 1971 para psicotrópicos respecto a intercambio de información de los movimientos de drogas y productos.

Mem. 10/2012-NAINT/ANVISA


Em 12 de janeiro de 2012.

A Senhora Chefe de Gabinete

Assunto: Pauta NAIINT para a próxima reunião da DICOL

Encaminho duas Notas Técnicas elaboradas pelo Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (NAINT) sobre duas iniciativas de cooperação técnica internacional com a Direção Geral de Medicamentos do Peru – DIGEMD e com o Instituto de Saúde Pública do Chile para que sejam incluídas da próxima reunião da Diretoria Colegiada (DICOL) prevista para o dia 16 de janeiro.

Atenciosamente,



PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA
Chefe Substituta do Núcleo de Assuntos Internacionais - NAIINT

Recebido
52108/12
Paola Martins da Silva
CPF: 735.886.521-91