

AJUSTE COMPLEMENTAR SOBRE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
RELACIONADOS À SAÚDE AO ACORDO DE COOPERAÇÃO CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA ENTRE O GOVERNO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO
BRASIL E O GOVERNO DA REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

O Governo da República Federativa do Brasil

e

O Governo da República Popular da China
(doravante referidos como as "Partes")

1. Ao abrigo do Acordo de Cooperação Científica e Tecnológica assinado em Beijing no dia 25 de março de 1982 entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República Popular da China e com vistas a promover relações de amizade entre os Governos e os povos dos dois Países e fortalecer a cooperação entre eles.
2. Reconhecendo a importância do trabalho conjunto para tratar interesses comuns para a garantia da segurança e eficácia de produtos terapêuticos incluindo medicamentos tradicionais e correlatos em seus Países.

Acordaram o seguinte:

ARTIGO I
Objetivos

São objetivos do presente Ajuste Complementar:

- a) Desenvolver a compreensão de requisitos e procedimentos regulatórios visando seu cumprimento;
- b) Prestar assistência a funcionários e especialistas técnicos em cada país para que desenvolvam suas competências profissionais por meio do conhecimento das exigências e procedimentos regulatórios do país contraparte; e

- c) Estabelecer uma moldura para um relacionamento de cooperação entre ambas as Partes.

ARTIGO II Áreas de Cooperação

- a) Intercâmbio de informações

Ambas as Partes concordam em estabelecer canais de comunicação para facilitar o intercâmbio de informações sobre políticas, gerenciamento, padrões, tecnologia de testes, controle de qualidade, requisitos de mercado, requisitos de conformidade com regulamentação em vigor, legislação sobre importação e exportação de produtos terapêuticos.

- b) Intercâmbio de Pessoal

Cada Parte concorda em fornecer, na medida de suas possibilidades, assistência ao pessoal técnico e administrativo da outra Parte no âmbito de visitas, intercâmbios e ações de cooperação.

ARTIGO III Agências Executora

O presente Ajuste Complementar será executado, em nome da Parte brasileira pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, em nome da Parte chinesa, pela Administração Estatal de Alimentação e Medicamentos da República Popular da China, doravante denominadas Agências Executoras.

ARTIGO IV Plano de Trabalho

As Agência Executoras concordam em desenvolver um plano de trabalho relevante a cada dois anos, a partir da entrada em vigor do presente Ajuste Complementar. Reconhece-se que a implementação do plano de trabalho implicará em esforços de ambas as Agências e será sujeita à disponibilidade de recursos humanos e financeiros.

ARTIGO V

Condições de Intercâmbio de Informações

Informações intercambiadas ou geradas ao abrigo do presente Ajuste Complementar serão tratadas como confidenciais e para o uso exclusivo das Partes, a menos que decidido mutuamente de outra forma.

ARTIGO VI

Arranjos Financeiros

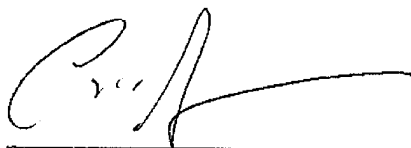
Cada Parte arcará com seus próprios custos em relação às iniciativas empreendidas ao abrigo do presente Ajuste Complementar, exceto quando houver concordância entre as Agências Executoras sobre outros arranjos de financiamento no âmbito do Plano de Trabalho.

ARTIGO VII

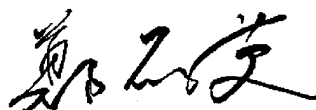
Entrada em Vigor e Término

O presente Ajuste Complementar entrará em vigor na data de sua assinatura e permanecerá em vigência por um período de 5 (cinco) anos. A menos que uma das Partes notifique à outra, com 6 (seis) meses de antecedência, sua intenção de denunciá-lo, o presente Ajuste Complementar será automaticamente prorrogado por mais 5 (cinco) anos e será posteriormente prorrogado da mesma forma.

Feito em Pequim, em 24 de maio de 2004, em dois originais, nos idiomas português, chinês e inglês, sendo todos os textos igualmente autênticos. Havendo divergência de interpretação, prevalecerá a versão em inglês.



PELO GOVERNO DA REPÚBLICA
FEDERATIVA DO BRASIL
CELSO AMORIM
Ministro de Estado das
Relações Exteriores



PELO GOVERNO DA REPÚBLICA
POPULAR DA CHINA
ZHENG XIAOYU
Diretor de Administração de
Vigilância de Medicamentos e
Alimentos