

DECLARAÇÃO DE COOPERAÇÃO
ENTRE
A ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTOS E MEDICAMENTOS DOS ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
E
A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO BRASIL
EM RELAÇÃO À COOPERAÇÃO PARA AMPLIAR ATIVIDADES DE
INTERESSE MÚTUO

A Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América (FDA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) (coletivamente, “os Participantes”) reconhecem a importância da comunicação e colaboração efetiva e oportuna. Os Participantes compartilham uma alta consideração mútua pelo papel crítico de seus respectivos sistemas regulatórios nos produtos que cada um regula. Os Participantes pretendem fortalecer a cooperação existente nas áreas científicas e regulatórias.

I. PROPÓSITO

A Declaração de Cooperação (SOC, de “*Statement of Cooperation*”) pretende fortalecer mecanismos existentes e desenvolver novas oportunidades de comprometimento cooperativo em questões científicas e regulatórias, e proteção da saúde pública que estão relacionadas aos produtos que os Participantes regulam.

II. ESCOPO

Esta Declaração de Cooperação (SOC) cobre produtos regulamentados por ambos os Participantes, além de esforços e atividades sob seu mandato. Os Participantes pretendem explorar um mecanismo para reuniões regulares e outros tipos de envolvimento para o desenvolvimento de planos para troca de informações e fortalecimento de cooperação regulatória.

Os Participantes, de acordo com suas respectivas leis e regulamentos, esperam trabalhar em conjunto apropriados à realização do objetivo desta SOC. Este trabalho pretende facilitar a troca efetiva de informações, desenvolver novos esforços/iniciativas cooperativas, ou fortalecer esforços/iniciativas cooperativas existentes, e coordenar, quando apropriado, com outros países e partes interessadas relevantes para regulamentação dos produtos dentro de seus respectivos países ou de um contexto global mais amplo.

As atividades planejadas e realizadas sob esta SOC podem incluir, dentre outras, os tipos a seguir:

- A. Explorar o desenvolvimento de procedimentos específicos para o intercâmbio de informações regulatórias e de saúde pública para propósitos rotineiros e/ou emergenciais;
- B. Identificação de esforços de pesquisa e estudos para dar suporte à base científica para exigências regulatórias e ações que sejam de interesse mútuo;
- C. Considerar o intercâmbio de informações resultante de inspeções ou investigações, em progresso ou concluídas, que sejam conduzidas pelos Participantes quando suas inspeções ou investigações se relacionarem a riscos associados ao produto;
- D. Exploração de sinergias, até onde possível, em que o envolvimento dos Participantes pode ajudar a guiar e facilitar as oportunidades para o aumento da capacidade/fortalecimento de sistemas e realização de padrões científicos harmonizados de mútuo interesse e benefício aos Participantes; e
- E. Colaboração para aumentar o entendimento e base(s) de conhecimento sobre os sistemas regulatórios de cada Participante e, sempre que possível, explorar oportunidades para aproveitar os respectivos recursos para ajudar a expandir a rede de segurança para os produtos que os Participantes regulamentam.

III. CONFIDENCIALIDADE

Os Participantes esperam que a maioria das informações trocadas sob esta SOC possa ser oferecida em um formato apropriado para disseminação pública sob as leis que governam o Participante que esteja transmitindo as informações. Cada Participante pode compartilhar informações não públicas isentas de divulgação pública, de acordo com os procedimentos e políticas dos Participantes, como permitido pelas leis que os governam.

IV. FONTE DE FINANCIAMENTO

Cada Participante reconhece a responsabilidade do outro em financiar e implementar suas respectivas atividades, sujeito a, e até onde seja possível, disponibilidade de fundos alocados, funcionários e outros recursos. Acertos especiais para financiamento de atividades selecionadas podem ser feitos por acordo mútuo.

V. INTENTO DE NÃO VINCULAÇÃO

Esta SOC não pretende criar obrigação de vínculos sob leis internacionais ou nacionais. Nada neste SOC pretende afetar negativamente a responsabilidade ou habilidade do Participante de cumprir seus programas e atividades regulatórias, de acordo com suas respectivas leis e regulamentos.

Nenhuma provisão desta SOC restringe qualquer Participante de conduzir suas próprias atividades regulatórias dentro dos limites jurisdicionais do outro país quando preciso para satisfazer as necessidades de seus próprios programas regulatórios e/ou missões individuais.

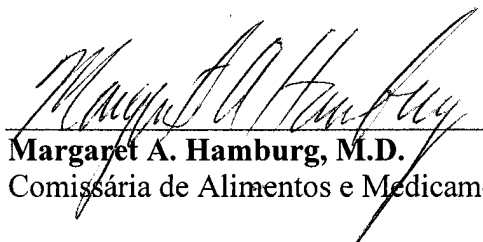
VI. DURAÇÃO E PROCESSO

Esta SOC está apta a vigorar mediante a assinatura dos Participantes e tem a intenção de continuar válida por um período de 5 (cinco) anos. Os Participantes podem alterar esta SOC, por decisão mútua por escrito, especificando a data em que as alterações pretendem começar. A execução desta pode ser prorrogada, conforme decidido pelos Participantes. *Esta SOC pode ser rescindida por qualquer Participante. O Participante deve se esforçar para notificar por escrito o outro Participante com antecedência de 60 (sessenta) dias corridos da rescisão.*

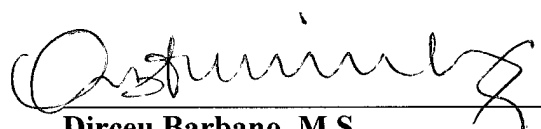
Assinado em Brasília, Brasil neste 26 de novembro de 2012, nos idiomas inglês e português.

A ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTOS E
MEDICAMENTOS DOS ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA (FDA):

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA DO BRASIL (ANVISA):



Margaret A. Hamburg, M.D.
Comissária de Alimentos e Medicamentos



Dirceu Barbano, M.S.
Diretor Presidente

Endereço: 10903 New Hampshire Avenue
Building 1, Room 2217
Silver Spring, MD 20993
United States of America

Endereço: SIA Trecho 5, Area Especial 57
Bloco D, 2o andar
Brasilia, Brazil

Telefone: +301-796-5000

Telefone: +55-61-3462-5402

Fax: +301-847-3531

Fax: +55-61-3464-5414