

CONVENÇÃO DE INTERCÂMBIOS TÉCNICOS

entre

a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (BRASIL)

e

a AGÊNCIA FRANCESA DE SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS DE SAÚDE

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil),
com sede em: SIA Trecho 5, Área Especial 57 bloco "D" 2o. andar, sala 07, Brasília - DF
71205-050, Brasil,
doravante denominada "ANVISA",
representada por Dirceu Bras Aparecido Barbano, Diretor Presidente,

e

A Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde,
Entidade Pública Administrativa vinculada ao Ministério da Saúde da França,
Com sede em: 143-147 Boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis cedex, França,
doravante denominada "AFSSAPS",
representada por Dominique Maraninchi, Diretor-Geral,

(doravante denominadas coletivamente "as partes")

reconhecendo a importância da cooperação entre a República Federativa do Brasil e a República Francesa na área de segurança sanitária de produtos de interesse da saúde, em especial de medicamentos de uso humano, produtos derivados do corpo humano (tecidos e órgãos) e princípios ativos de uso farmacêutico e os dispositivos médicos;

tendo em conta os riscos de tais produtos para a saúde pública em seus países;

cientes da necessidade de assegurar que são entregues à população produtos de interesse da saúde com qualidade, segurança e eficácia;

com base nas relações de cooperação entre ambos os países, assim como definidas pelo Memorando de Entendimento relativo à criação de um comitê misto para a promoção do comércio e investimento, assinado em maio de 2009 pela secretária francesa de comércio externo e pelo ministro brasileiro do desenvolvimento, indústria e comércio externo;

e no contexto da cooperação instituída entre a AFSSAPS e a ANVISA nos últimos anos,

acordaram no seguinte:



Artigo 1

As partes desenvolverão a cooperação na área de produtos de interesse da saúde, com fundamento em princípios de igualdade e benefícios mútuos.

As partes se engajam em implementar uma relação de cooperação profunda na base de troca de informações e conhecimentos, trabalhos comuns nas áreas de interesse comuns, considerando os domínios de competência respectivos:

- Avaliação, inspeção e controle de medicamentos para uso humano, incluindo os princípios ativos para uso farmacêutico;
- Ensaio clínico, sobretudo os estudos de bioequivalência;
- Sangue e hemoderivados;
- Tecidos, órgãos e células;
- Cosméticos;
- Vigilância pós-comercialização (farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, etc);
- Boas Práticas de Laboratórios;
- Farmacopéia;
- Saneantes;

Artigo 2

Na área de inspeção, as Partes implementarão trabalhos comuns nas seguintes áreas:

- Divulgação mútua dos referenciais utilizados na inspeção;
- Troca de informação sobre boas práticas de fabricação (BPF), planejamento da inspeção na área de princípios ativos de uso farmacêutico (API) e medicamentos, bem como relatórios finais de inspeção nessas mesmas áreas, elaborados por inspetores da AFSSAPS, após inspeções em local farmacêutico exportando ao Brasil, e reciprocamente, por inspetores da ANVISA, sob demanda das Partes, em respeito às regras vigentes de sigilo, em especial em termos comerciais e industriais.
- Troca de informações sobre estudos clínicos (inclusive estudos de bioequivalência) e relatórios finais de inspeção desses estudos elaborados por inspetores da AFSSAPS, e reciprocamente, por inspetores da ANVISA, a pedido das Partes, em respeito às regras vigentes de sigilo, em especial em termos comerciais e industriais.
- Divulgação de informação recíproca e sistemática pela agência que realizar a inspeção de uma unidade farmacêutica, local de fabricação de princípios ativos de uso farmacêutico ou centro de ensaios clínicos em seu território, seja uma inspeção decidida pela ANVISA no território francês e, de forma recíproca, pela AFSSAPS no território brasileiro. A informação será endereçada ao Diretor de Inspeção, com cópia ao responsável pela área de cooperação da Agência pertinente e no caso da AFSSAPS, com uma cópia adicional ao Serviço de Cooperação e Ação Cultural (SCAC) da Embaixada da França em Brasília; no prazo mínimo, na medida do possível, de quatro semanas antes da realização efetiva da inspeção; a informação indicará, no mínimo, os dados seguintes: nome, endereço do local a ser inspecionado, produto(s) farmacêutico(s) a ser(em) fiscalizado(s) / ensaios clínicos no caso de inspeção de centros de estudos, duração da inspeção, composição da equipe de inspetores, objetivo e contexto da inspeção;

 2


- A pedido da ANVISA, a AFSSAPS poderá apoiar a Agência em eventuais melhorias demandadas no seu processo de filiação ao PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme);
- Os relatórios de inspeção trocados conforme o presente artigo serão compostos apenas dos relatórios de inspeção elaborados pela AFSSAPS ou ANVISA;
- Relatórios de inspeção elaborados por outras autoridades nacionais competentes, e em posse dos quais a AFSSAPS ou ANVISA poderiam estar, não serão comunicados, exceto com autorização prévia escrita pela autoridade nacional competente em questão.

As ações de cooperação serão decididas, caso a caso, dentro de programas anuais previstos no artigo 3 da presente Convenção, conforme limitação das capacidades de recepção e disponibilidade dos funcionários.

As partes comprometem-se a favorecer a troca de informação e intercâmbio nesta área.

Artigo 3

As condições práticas de execução desta Convenção de Intercâmbios Técnicos e os temas prioritários serão definidos através de programas anuais criados de comum acordo entre as partes, por iniciativa da ANVISA.

Dos programas anuais constará especificamente:

- a natureza exata das ações a serem desenvolvidas durante o ano civil;
- a qualificação, número e volume de tempo (em dias) dos recursos humanos que cada parte disponibilizará em cada ação;
- o valor do financiamento das diferentes ações de cooperação desenvolvidas no contexto da presente Convenção;
- as condições de participação das partes (especialmente logística e transporte) para cada ação;

As ações serão realizadas conforme limitação das disponibilidades orçamentárias respectivas, sendo necessário aprovar o programa anual antes do dia 31 de dezembro do ano anterior à execução.

O acordo final das partes em cada programa anual será feito por meio de troca de cartas entre o Diretor Presidente da ANVISA e o Diretor-Geral da AFSSAPS.

Artigo 4

As partes deverão estabelecer um mecanismo de encontros regulares no nível das diretorias da ANVISA e AFSSAPS, para avaliação, prestação de contas e encaminhamentos da presente Convenção de Intercâmbios Técnicos. Para a avaliação da execução efetiva da presente Convenção, um relatório anual das ações realizadas e em andamento será elaborado pela Parte beneficiária da ação descrita (áreas internacionais) e submetido à outra Parte para comentários, no final do exercício orçamentário. O relatório final será enviado aos Diretores das duas Instituições.



Artigo 5

As condições e os valores do financiamento das ações de cooperação, desenvolvidas no âmbito da presente Convenção, serão especificados nos programas anuais referidos no artigo 3.

A repartição dos financiamentos das ações será definida de acordo com o critério seguinte: os custos (transporte, hospedagem) relativos a uma das ações mencionadas no artigo 1 serão arcados pela parte beneficiada pela referida ação.

Artigo 6

A realização da cooperação contemplada pela presente Convenção de Intercâmbios Técnicos poderá implicar no acesso, pela ANVISA e AFSSAPS, por seus funcionários e, em determinados casos, por peritos ou entidades externas solicitados pelas partes, a dados que possam possuir um caráter sigiloso.

São considerados como dados sigilosos os dados comunicados por uma das partes e qualificados como sigilosos pela mesma; os dados relativos ao sigilo da vida privada, dados pessoais, dados relativos ao sigilo médico, sigilo comercial e industrial, principalmente no que diz respeito ao sigilo de procedimentos, sigilo de dados econômicos e financeiros, sigilo de estratégias comerciais e, de forma global, dados sigilosos protegidos pela legislação brasileira ou pela legislação francesa.

As partes comprometem-se a tratar de forma sigilosa todos os dados sigilosos que a elas poderão ser comunicados através da cooperação, não comunicando tais dados a terceiros externos à operação de cooperação.

As partes garantem ter autoridade para proteger os dados sigilosos comunicados por ocasião da execução da cooperação.

As partes garantem que os dados sigilosos comunicados por ocasião das atividades contempladas pelo presente termo não serão divulgados ou comentados, de forma alguma, por seus funcionários, ou peritos, ou entidades externas que colaborarem com seus trabalhos.

Elas garantem que seus funcionários têm obrigação de sigilo profissional e discrição profissional.

As partes tomarão todas as medidas necessárias para que peritos externos, entidades externas e os funcionários das mesmas solicitadas por elas que, por ocasião da realização da cooperação, tiverem acesso a dados sigilosos no sentido do presente termo, não divulguem ou utilizem esses dados.

As partes comprometem-se, em relação a qualquer dado comunicado por ocasião da cooperação e não sendo de domínio público, a não tornarem públicos espontaneamente os dados comunicados.

Nesse sentido, é proibida toda e qualquer publicação de dados sigilosos ou que não são de domínio público, principalmente a publicação na internet.

 DM 4

A obrigação de sigilo sobre dados sigilosos comunicados por ocasião do presente termo não é limitada no tempo.

Tais disposições ficam sujeitas à obrigação de comunicação de documentos administrativos conforme regras definidas pela legislação nacional de cada uma das partes ou sob ordem de autoridades jurisdicionais.

Artigo 7

A presente Convenção de Intercâmbios Técnicos passará a vigorar na data de sua assinatura e será válida por três anos.

Ela poderá ser renovada pelo mesmo período através de emenda firmada três meses antes do término desse período.

Artigo 8

Qualquer alteração da presente Convenção de Intercâmbios Técnicos deverá ser decidida de comum acordo pelas partes e constar de emenda.

Artigo 9

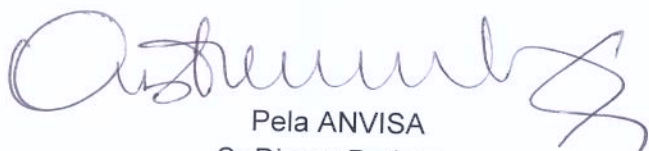
A presente Convenção de Intercâmbios Técnicos pode ser denunciada, em qualquer momento, por cada uma das partes signatárias, sob reserva de aviso prévio de dois meses, por notificação e confirmação de recebimento.

A presente Convenção de Intercâmbios Técnicos será cancelada de pleno direito e sem prazo em caso de medidas legislativas ou regulamentárias novas afetando suas condições de execução ou tornando-a incompatível com o estatuto respectivo das Partes.

Artigo 10

Todas as controvérsias entre as partes que resultarem da interpretação ou aplicação da presente Convenção serão resolvidas de modo amigável por meio de consultas e negociações entre as partes.

Feito em.....*Paris*....., em.....*25* de.....*novembro*..... de 2011, em dois exemplares originais, nos idiomas português e francês, sendo ambos os textos igualmente autênticos.



Pela ANVISA
Sr Dirceu Barbano
Diretor Presidente

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Pela AFSSAPS
Pr. Dominique Maraninchi
Diretor-Geral

Agência Francesa de Segurança Sanitária de
Produtos de Saúde