



Memorando de Entendimento
Entre
o Diretório Europeu para a Qualidade dos Medicamentos
e Cuidados com a Saúde (EDQM)
E
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Considerando que o Diretório Europeu para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados com a Saúde do Conselho da Europa (EDQM) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conjuntamente denominado como "as Partes", compartilhem um objetivo comum de proteção à saúde pública assegurando a qualidade e a segurança de substâncias para uso farmacêutico.

Recordando que o Brasil é um observador do Conselho da Europa e reconhece oficialmente a Farmacopeia Europeia como padrão;

Reconhecendo que eles compartilham um objetivo comum de proteger a saúde pública e segurança por meio da avaliação da qualidade das substâncias para uso farmacêutico que são utilizados na produção ou preparação de produtos farmacêuticos;

Tendo em conta que a EDQM avalia e conclui a adequação das monografias para as substâncias abrangidas pela Farmacopeia Europeia por meio do procedimento denominado "Certificação de Conformidade às monografias da Farmacopeia Europeia" (CEP);

Tendo em conta que o procedimento CEP também verifica a conformidade dos locais de fabricação e / ou distribuição com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) dos insumos farmacêuticos ativos e dos CEPs concedidos com as informações apresentadas, independentemente da origem geográfica do fabricante;

Lembrando que a ANVISA avalia as porções fechadas e abertas do Drug Master File (DMF) como parte do processo de sua revisão e da submissão da autorização do medicamento;

Reconhecendo a importância da convergência internacional, da transparência, da confiança e das boas práticas regulatórias na partilha de informações relacionadas com as Boas Práticas de Fabricação de Substâncias Farmacêuticas para ajudar a reduzir a duplicação de trabalho e a melhoria dos relatórios de avaliação de qualidade do DMF, enquanto eleva os padrões de segurança e qualidade;

As Partes decidiram colaborar da seguinte forma:

Parágrafo 1 - Formas de Cooperação

A cooperação entre as Partes assumirá as seguintes formas:

- A) Atividades de construção de confiança para a utilização do CEP no âmbito do processo de revisão, intercâmbio de quadros regulamentares, políticas de regulação, documentos de orientação, procedimentos e outros documentos relacionados com a avaliação de medicamentos;
- B) Informações sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF) das substâncias, que incluem cartas de suspensão ou ações tomadas nos CEPs, emitidas pela EDQM e relatórios de inspeções;
- C) Informação sobre a qualidade dos insumos farmacêuticos ativos, incluindo relatórios de avaliação;
- D) Informação sobre Tecnologia da Informação (TI), por exemplo, sistemas de gestão de informação, sistema de bases de dados e outras aplicações computadorizadas relacionadas que apoiem a avaliação de substâncias e / ou relatórios de dossiês;
- E) Qualquer outra forma de colaboração que possa ser acordada conjuntamente pelas Partes.

Parágrafo 2º - Atividades de Fomento da Confiança

As Partes concordam em exercer atividades de fortalecimento da confiança para considerar a incorporação de CEPs na avaliação de medicamentos pela ANVISA. As atividades de construção de confiança serão incluídas em um Plano de Trabalho específico e podem incluir, entre outras, definidas conjuntamente pelas Partes:

- A) Intercâmbio de informações sobre as práticas de revisão da EDQM e da ANVISA;
- B) Intercâmbio de visitas de pessoal e perito de ambas as Partes, bem como workshops técnicos, visitas, programas de intercâmbio da Farmacopeia Europeia, atividades laboratoriais, exercícios de comparação conjunta sobre a adequação do CEP;
- C) Elaboração de um roteiro para a abordagem gradual da utilização dos CEPs pela ANVISA;
- D) Outras atividades que as Partes considerem benéficas para o fortalecimento da confiança no uso dos CEPs no processo de revisão da ANVISA.

Parágrafo 3º - Intercâmbio de Informações

As Partes consideram que, ocasionalmente, surgirão circunstâncias em que a partilha de informações detidas por uma só parte ajudará a outra parte a desempenhar as suas funções reguladoras para garantir a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos para uso humano.

A) As informações a serem compartilhadas pela EDQM incluem:

- informações sobre as ações realizadas nos CEP, ou os pedidos de CEP no âmbito do programa de inspeção da EDQM, que incluem pormenores das razões da não conformidade das BPF para as empresas inspecionadas pela EDQM;
- informações sobre as medidas tomadas relativamente aos CEP ou aos pedidos de CEP, em consequência de uma falha do proprietário ou do proprietário relativo para satisfazer os requisitos do procedimento de certificação;
- a pedido da ANVISA, informações sobre inspeções de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos realizadas pela EDQM, especificamente relatórios de inspeção;
- mediante solicitação da ANVISA, relatórios de avaliação de qualidade para aplicações do CEP;

B) As informações a serem compartilhadas pela ANVISA incluem:

- a pedido da EDQM, informações sobre inspeções de fabricantes de substâncias farmacêuticas realizadas pela ANVISA, especificamente relatórios de inspeção, realizados no território nacional e internacionalmente sobre insumos farmacêuticos ativos. Entende-se que estes relatórios são escritos em português.

Parágrafo 4 - Confidencialidade

As Partes reconhecem que as informações trocadas no âmbito deste Memorando de Entendimento podem ser confidenciais e não de domínio público no território da Parte que originou as informações. No momento da troca das informações, a Parte originária informará a Parte receptora da confidencialidade dessas informações. Neste caso, cada Parte entende que as informações confidenciais serão compartilhadas de acordo com as leis, políticas e procedimentos aplicáveis de cada território. Cada Parte envidará todos os esforços para evitar:

A) divulgação pública de informações confidenciais trocadas no âmbito do presente MoU; e

C) qualquer outra divulgação de informações para fins que não estejam estabelecidos por este MoU.



Parágrafo 5 - Considerações Finais

As Partes observam que este Memorando de Entendimento:

A) não afeta a autoridade de suas organizações para desempenhar suas responsabilidades regulatórias;

B) não cria qualquer obrigação de compartilhar informações e que cada Parte pode se recusar a fornecer informações a outra Parte

Quaisquer controvérsias ou desacordos com relação à interpretação ou implementação do Memorando serão resolvidos amigavelmente por negociações de boa fé entre as Partes.

O presente Memorando de Entendimento terá início na data em que as Partes trocarem cópias assinadas desta carta, ambas em duas versões originais, nas línguas inglesa e portuguesa. Em caso de dúvida entre as Partes, prevalece a versão em inglês.

Date:

Dr. Susanne Keitel
Diretor
Diretório Europeu para a
Qualidade dos Medicamentos e Cuidados com a Saúde
7 Allée Kastner
CS 30026
F - 67081 Strasbourg

Date: ... 20/04/2017

Jarbas Barbosa da Silva Jr
Diretor Presidente
Agencia Nacional de Vigilância
Sanitaria – ANVISA
SIA, Trecho 5, Área Especial 57
Brasília – DF
CEP: 71205-050