

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO

ENTRE

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
(ANVISA), O MINISTÉRIO DA SAÚDE DO GOVERNO DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

E

A ORGANIZAÇÃO CENTRAL DE CONTROLE PADRÃO DE
MEDICAMENTOS, A DIRETORIA GERAL DE SERVIÇOS DE
SAÚDE (CDSCO/DGHS), O MINISTÉRIO DA SAÚDE E BEM
ESTAR DA FAMÍLIA DO GOVERNO DA REPÚBLICA DA ÍNDIA

SOBRE COOPERAÇÃO NA ÁREA DE REGULAÇÃO DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos, a Diretoria Geral de Serviços de Saúde (CDSCO/DGHS), e o Ministério da Saúde e Bem Estar da Família da República da Índia (doravante denominados conjuntamente como as “Partes” e individualmente referidos como uma “Parte”);

CONSIDERANDO o Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Índia sobre cooperação nas áreas de Ciência e Tecnologia, assinado em 22 de julho de 1985;

CONSIDERANDO o Acordo de Implementação na área de Saúde e Medicina ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Índia sobre cooperação nas áreas de Ciência e Tecnologia, assinado em 5 de maio de 1998;

RECONHECENDO as estreitas, amigáveis e cordiais relações já existentes entre as Partes;

CIENTE de que o intercâmbio mútuo de conhecimento e ideias pode fortalecer as relações amigáveis nas áreas de regulação de saúde e produtos farmacêuticos entre as Partes;

CONSIDERANDO que a cooperação na área de regulação de produtos farmacêuticos pode facilitar o comércio entre os dois países nesse setor;

ALCANÇARAM o seguinte entendimento:

ARTIGO 1 ABRANGÊNCIA

As Partes deverão promover e desenvolver cooperação na área de regulação de produtos farmacêuticos dentro das respectivas jurisdições, cooperando na forma estabelecida neste Memorando de Entendimento, com base na igualdade e benefício mútuo. As Partes concluirão acordos separados, conforme exigido, para manter atividades específicas;

ARTIGO 2 AUTORIDADES COMPETENTES

As Autoridades Competentes responsáveis pela implementação deste Memorando de Entendimento serão:

- a) no caso da República da Índia, a Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos, a Diretoria Geral de Serviços de Saúde do Ministério da Saúde e Bem Estar da Família; e
- b) no caso da República Federativa do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (Anvisa/MS).

ARTIGO 3



ÁREAS DE COOPERAÇÃO

A cooperação entre as Partes ocorrerá nas seguintes áreas:

- a) Inspeções Internacionais;
- b) Regulação de estudos de Bioequivalência e Biodisponibilidade;
- c) Regulação de Estudos Clínicos;
- d) Regulação de Dispositivos Médicos;
- e) Regulação de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs);
- f) Farmacovigilância;
- g) Regulação de produtos biológicos;
- h) Regulação de Medicamentos;
- i) Farmacopeia;
- j) Medicamentos Espúrios/ Fora da Qualidade Padrão;
- k) Quaisquer outras áreas de interesse comum.

ARTIGO 4 FORMAS DE COOPERAÇÃO

A cooperação entre as Partes será das seguintes formas:

- a) Intercâmbio de experiências regulatórias e suas melhores práticas;
- b) Intercâmbio de informações sobre exigências regulatórias dos dois países;
- c) Visitas de um país ao outro para conhecer os procedimentos de trabalho e os processos regulatórios dos dois países;
- d) Participação em eventos internacionais organizados pelo Brasil e pela Índia;
- e) Coordenação durante fóruns internacionais; e
- f) Intercâmbio de informações sobre tópicos de interesse mútuo.

ARTIGO 5 COMPROMISSO DE SIGILO

Cada Parte entende que as informações trocadas entre as Partes podem incluir informações sigilosas que não são de domínio público no país Parte que fornece essas informações. As Partes observam ser essencial que as informações sigilosas fornecidas por uma delas sejam tratadas como tais pela outra.

Cada Parte envidará todos os esforços para evitar: (a) a divulgação ao público de informações confidenciais que foram trocadas para os fins estabelecidos neste Memorando de Entendimento; e (b) qualquer outra divulgação dessas informações para fins não estabelecidos neste Memorando.

ARTIGO 6 DETALHES DE CONTATO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DESTE MEMORANDO DE ENTENDIMENTO



As Partes trocarão detalhes de contatos dos representantes autorizados, responsáveis pela organização do intercâmbio das informações, bem como pelo contato diário e urgente entre as administrações das Partes.

ARTIGO 7 RECURSOS FINANCEIROS

Cada uma das Partes arcará com as próprias despesas relativas às atividades desempenhadas no âmbito deste Memorando, caso não tenha sido acordado de outra forma pelas Partes.

ARTIGO 8 RESOLUÇÃO DE DISPUTAS

O presente Memorando não é considerado um tratado internacional e não cria direitos e/ ou obrigações de acordo com a legislação internacional.

Qualquer disputa entre as Partes que surja da implementação, aplicação ou interpretação deste Memorando de Entendimento, será resolvida amigavelmente mediante consulta ou negociações entre as Partes, por meio dos canais diplomáticos/ oficiais.

ARTIGO 9 EMENDAS

O Memorando de Entendimento sofrerá emendas a qualquer momento mediante o consentimento mútuo por escrito das Partes, com uma Troca de Notas entre as Partes, por meio dos canais diplomáticos/ oficiais.

ARTIGO 10 ENTRADA EM VIGOR E TÉRMINO


- 1) O Memorando de Entendimento entrará em vigor no dia de sua assinatura e permanecerá vigente por um período de cinco (5) anos. Após esse período, será renovado automaticamente por períodos iguais, de cinco (5) anos a cada vez, a menos que seja encerrado em consonância com o parágrafo 3 abaixo.
- 2) Este Memorando de Entendimento pode ser encerrado por qualquer das Partes, mediante um aviso por escrito com seis (6) meses de antecedência por meio de canal oficial à outra Parte, informando sobre sua intenção de encerrar o Memorando de Entendimento.
- 3) O término deste Memorando de Entendimento não afetará a conclusão de qualquer projeto iniciado pelas Partes antes do encerramento deste documento, ou a plena execução de qualquer atividade de cooperação que não tenha sido completamente



executada no momento do término, a menos que acordado de outra forma por escrito pelas Partes.

EM TESTEMUNHO DESTES, os abaixo assinados, sendo devidamente autorizados para tanto, por seus respectivos Governos, assinaram este Memorando de Entendimento.

REALIZADO às _____ horas do dia ____ de _____ de 2016, em dois originais, cada um nos idiomas inglês, hindu e português, sendo todos os textos igualmente autênticos. No caso de haver divergência na interpretação, o texto em inglês prevalecerá.

	
PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), MINISTÉRIO DA SAÚDE, GOVERNO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	PELA ORGANIZAÇÃO CENTRAL DE CONTROLE PADRÃO DE MEDICAMENTOS DO GOVERNO DA REPÚBLICA DA ÍNDIA