

**Acordo de Cooperação entre
a República Federativa do Brasil por meio da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária (ANVISA)**

e

**a Organização Mundial da Saúde (OMS) por meio de Departamento
de Medicamentos Essenciais e Produtos de Saúde**

A Farmacopeia Internacional, desenvolvida, mantida e publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS)¹ compreende uma coleção de especificações de qualidade para substâncias farmacêuticas (ingredientes ativos e excipientes) e formas farmacêuticas juntamente com métodos gerais de análise. Prioridade é dada a medicamentos incluídos na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS e a medicamentos importantes para programas de saúde da OMS que possam não estar incluídos em outras farmacopeias, p. ex. novos antimaláricos. A Farmacopeia Internacional tem o intuito de servir como fonte de referência ou adaptação por qualquer Estado Membro da OMS que deseje estabelecer requisitos farmacêuticos.

A Farmacopeia Brasileira é um compêndio de padrões para ingredientes farmacêuticos e produtos medicinais terminados. Ele é preparado e publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Ele dispõe de declaração de qualidade de um produto medicinal do qual se espera sua conformidade durante seu período de uso até o fim de sua data de validade.

No Brasil, a farmacopeia se torna vigente por meio da publicação de Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC.

Anvisa e OMS, por meio do Departamento de Medicamentos Essenciais e Produtos de Saúde, reconhecendo a importância de desenvolver cooperação e intercâmbio mais próximos no campo de especificações de qualidade para medicamentos, estabelecem os seguintes acordos para os anos de 2019 a 2022, a não ser que este acordo de cooperação seja finalizado precocemente ou renovado de acordo com seus termos.

1. As principais áreas de cooperação entre Anvisa e OMS serão:
 - a. Intercâmbio geral de informação de especificação da qualidade de medicamentos.
 - b. Desenvolvimento de novas monografias para formulações farmacêuticas de interesse mútuo.

Cooperação poderá ser feita entre Anvisa e OMS fora das principais áreas deste Acordo de Cooperação quando este for de mútuo consentimento.



¹ Todas as atividades envolvendo o desenvolvimento, manutenção para publicação da Farmacopeia Internacional incluindo suas funções de Secretariado, tem sido implementadas pela OMS desde seu início (Referência: WHA1.27, WHA3.10, WHA4.13, EB8:R40 e EB9.R95).

2. O objetivo da cooperação é acelerar o processo de elaboração e harmonização de monografias e dispor, a especialistas em saúde, especificações e métodos analíticos que garantam medicamentos seguros e eficientes. Os produtos farmacêuticos devem ser identificados conjuntamente pela Anvisa e OMS conforme descrito neste Acordo de Cooperação.
3. Cooperação entre as duas organizações devem tomar os seguintes formatos:
 - a. Um plano de trabalho e o compartilhamento de projetos de monografias.
 - b. Discussões sobre informações compartilhadas sobre produtos farmacêuticos de interesse mútuo na publicação na Farmacopeia Brasileira e na Farmacopeia Internacional (juntamente referidas como Farmacopeias).
 - c. Onde uma das Farmacopeias possui um item em seu programa de trabalho enquanto a outra farmacopeia já possui uma monografia publicada, a farmacopeia que deseja preparar a especificação pode usar a monografia publicada da outra farmacopeia como um ponto de partida. Relatórios relevantes de apoio, recomendações de grupos consultivos de especialistas e outros dados associados podem ser disponibilizados para permitir a validação.
 - d. Onde uma nova monografia para uma forma farmacêutica é de mútuo interesse para Anvisa e OMS, o trabalho de desenvolvimento pode ser compartilhado entre eles. Uma especificação inicial de projeto é desenvolvida por uma farmacopeia e em seguida avaliada por ambas as Farmacopeias por meio de seus respectivos procedimentos de consulta.
 - e. Validação de métodos da Farmacopeia Brasileira nos laboratórios de garantia da qualidade da OMS.
 - f. Discussões sobre a aquisição de amostras de materiais de interesse mútuo.
 - g. Publicação de especificações harmonizadas na Farmacopeia Brasileira e na Farmacopeia Internacional.
 - h. Os dois participantes podem reconhecer este esforço conjunto em suas publicações e por outros meios, porém não em conexão com a promoção de qualquer produto ou serviço comercial.
4. Cada participante é detentor dos direitos autorais da sua respectiva farmacopeia, incluindo os materiais do outro participante e/ou materiais conjuntamente desenvolvidos com o outro participante sob este acordo de cooperação.
5. Qualquer atividade de cooperação conforme descrita acima estará sujeita à disponibilidade de recursos humanos e financeiros suficientes para esse fim, bem como cada programa de trabalho, atividades prioritárias, regramentos internos,



regulamentações, políticas, procedimentos e práticas administrativas. Cada participante será o único responsável pela maneira como realiza e financia (a não ser que seja acordado de outra maneira) sua parte nas atividades de cooperação sob este acordo de cooperação. OMS e Anvisa serão responsáveis pelas despesas de viagem e de estadia de seus respectivos funcionários em quaisquer visitas que ocorram em consequência deste Acordo de Cooperação.

6. Em relação a qualquer informação identificada como confidencial que possa receber direta ou indiretamente do outro participante, cada participante deve tomar todas as medidas razoáveis para assegurar que a informação confidencial não seja usada para qualquer propósito que não seja o Propósito deste acordo e não seja divulgada a qualquer pessoa que não tenha necessidade de saber sobre o Propósito e não está vinculada por obrigações similares de confidencialidade e restrições de uso contidas neste Acordo de Cooperação. Todavia, esta cláusula 6 não se aplica à informação confidencial: i) que está ou entrará em domínio público e que não viole o acordo de cooperação; ii) que é obtida a partir de um terceiro que esteja legalmente autorizado a divulgar tal informação sem qualquer obrigação de confidencialidade; e iii) que um participante possa demonstrar que estava em sua posse sem qualquer obrigação de confidencialidade antes de receber as informações confidenciais do outro participante.
7. Este Acordo de Cooperação torna-se vigente no último dia de assinatura dos participantes e continuará vigente até 31 de dezembro de 2022 ou até ser rescindido antecipadamente por qualquer dos participantes conforme parágrafo seguinte.
8. Qualquer participante pode rescindir este Acordo de Cooperação a qualquer momento mediante notificação prévia de seis meses da rescisão ao outro participante. Não obstante o acima exposto, está acordado que qualquer rescisão deste Acordo de Cooperação por um participante será sem prejuízo: i) à conclusão ordenada de qualquer atividade cooperativa em curso; e ii) a quaisquer outros direitos e obrigações dos participantes acumulados antes da data de término.
9. Após o vencimento do prazo inicial, este Acordo de Cooperação será automaticamente renovado por um ou mais períodos, de três anos cada, sujeito sempre ao direito de cada participante de rescindir este Acordo de Cooperação a qualquer tempo com notificação prévia de seis meses em conformidade com o parágrafo 8 acima.
10. O conteúdo e funcionamento deste Acordo de Cooperação será revisto pelos participantes após um ano da sua vigência e posteriormente neste intervalo após a aprovação entre Anvisa e OMS.
11. Nada relacionado ou neste Acordo de Cooperação destina-se a criar direitos ou obrigações internacionais vinculantes e nada neste Acordo de Cooperação será considerado uma renúncia a qualquer dos privilégios e imunidades da OMS em conformidade com a Convenção sobre os Privilégios e Imunidades das Agências



Especializadas, aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas, em 21 de novembro de 1947, ou de qualquer legislação ou convenção nacional ou internacional e/ ou submissão da OMS à qualquer tribunal nacional jurisdição.

12. No caso improvável de surgir qualquer divergência na interpretação ou aplicação deste Convênio, o assunto será submetido ao representante devidamente autorizado do órgão legal da ANVISA / Ministério da Saúde do Brasil e ao Diretor-Geral Adjunto de Acesso à Medicamentos, Vacinas e Produtos Farmacêuticos da OMS, que finalmente resolverão a questão pessoalmente e em conjunto ou através de seus representantes devidamente autorizados.

Assinado em 15 de maio de 2019

William Dib
Diretor-Presidente

Mariângela Simão
Diretora Geral Adjunta

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Organização Mundial da Saúde da
República Federativa do Brasil

**Cooperation Arrangement between
the Government of Brazil, through the Brazilian Health Regulatory
Agency (“ANVISA”) and
the World Health Organization, through its Department of Essential
Medicines and Health Products (“WHO”)**

The International Pharmacopoeia developed, maintained and published by the World Health Organization (“WHO”)¹ comprises a collection of quality specifications for pharmaceutical substances (active ingredients and excipients) and dosage forms together with supporting general methods of analysis. Priority is given to medicines included in the WHO Model List of Essential Medicines and to medicines important for WHO health programmes which may not be included in other pharmacopoeias, e.g. new antimalarials. The International Pharmacopoeia is intended to serve as source material for reference or adaptation by any WHO Member State wishing to establish pharmaceutical requirements.

The Brazilian Pharmacopoeia is a book of published and publicly available standards for pharmaceutical ingredients and finished medicinal products. It is prepared and published by ANVISA, Government of Brazil. It provides an authoritative statement of quality that a medicinal product is expected to meet during its period of use to the end of its shelf life.

In Brazil, the Pharmacopoeia is brought into force by Resolution of the Collegiate Board of Officers - RDC.

ANVISA and WHO, through its Department of Essential Medicines and Health Products, recognizing the importance of developing closer cooperation and exchange in the field of quality specifications for medicines, set out the following arrangements for the years 2019 to 2022, unless this Cooperation Arrangement is terminated earlier or renewed in accordance with its terms.

1. The main areas of cooperation the between ANVISA and WHO will be:
 - a. General exchange of information on the quality specifications for medicines.
 - b. Development of new monographs for pharmaceutical formulations of mutual interest.

¹ All activities ranging from development, maintenance to publication of *The International Pharmacopoeia*, including its Secretariat functions, have been implemented by WHO since its inception (Reference: WHA1.27, WHA3.10, WHA4.13, EB8:R40 and EB9.R95).



Cooperation may also take place between ANVISA and WHO outside the main areas of this Cooperation Arrangement where it is by mutual consent.

2. The aim of the cooperation is to expedite the process of elaboration and harmonization of monographs and to provide health specialists with specifications and analytical methods to assure safe and efficient medicines for pharmaceutical products identified jointly by ANVISA and WHO as described in this Cooperation Arrangement (the “Purpose”).
3. Cooperation between the two organisations may take the following forms:
 - a. A work plan and the sharing of draft monographs.
 - b. Discussions on sharing information about pharmaceutical products of mutual interest intended for publication in the Brazilian Pharmacopoeia and International Pharmacopoeia (together referred to as the Pharmacopoeias)
 - c. Where one of the Pharmacopoeias has an item on its work programme for which the other Pharmacopoeia already has a published monograph, the Pharmacopoeia wishing to prepare a specification may use the other Pharmacopoeia’s published monograph as a starting point. Relevant supporting reports, recommendations of expert advisory groups and other associated data may be provided to enable validation.
 - d. Where a new monograph for a dosage form is of mutual interest to ANVISA and WHO, development work may be shared between them. An initial draft specification is developed by one Pharmacopoeia and then evaluated for both Pharmacopoeias through their respective consultation procedures.
 - e. Validation of Brazilian Pharmacopoeia methods at WHO Quality Assurance Laboratories.
 - f. Discussions on the procurement of samples of materials of mutual interest.
 - g. Publication of harmonised specifications in the
Brazilian
Pharmacopoeia and the International Pharmacopoeia.
 - h. The two participants may acknowledge this joint effort within their publications and by other means, but not in connection with the promotion of any commercial products or service.
4. Each participant is the copyright owner of its respective Pharmacopoeia, also with the inclusion of materials from the other participant and/or materials jointly developed with the other participant under this Cooperation Arrangement.

5. Any cooperative activity as outlined above shall be subject to the availability of sufficient financial and human resources for that purpose, as well as each participant's programme of work, priority activities, internal rules, regulations, policies, administrative procedures and practices. Each participant shall be solely responsible for the manner in which it carries out, and (unless otherwise agreed) for funding, its part of the cooperative activities under this Cooperation Arrangement. WHO and ANVISA will be responsible for the travel and living expenses of their own respective staff on any visits that take place as a consequence of this Cooperation Arrangement.
6. In respect of any information marked as confidential it may receive directly or indirectly from the other participant, each participant shall take all reasonable measures to ensure that the confidential information shall not be used for any purpose other than the Purpose and shall not be disclosed to any person who does not have a need to know for the Purpose and is not bound by similar obligations of confidentiality and restrictions on use as contained in this Cooperation Arrangement. This clause 6 does not, however, apply to confidential information: i) which is in or enters the public domain other than by breach of this Cooperation Arrangement; (ii) which is obtained from a third party who is lawfully authorised to disclose such information without any obligation of confidentiality; and (iii) which a participant can demonstrate was in its possession without any obligation of confidentiality prior to receipt of the confidential information from the other participant.
7. This Cooperation Arrangement comes into effect on the last date of its signature by the participants and will continue in effect until 31 December 2022, unless terminated earlier by either participant pursuant to the following paragraph.
8. Either participant may terminate this Cooperation Arrangement at any time upon giving six months' written notice of termination to the other participant. Notwithstanding the foregoing, it is agreed that any termination of this Cooperation Arrangement by a participant shall be without prejudice to: (i) the orderly completion of any ongoing cooperative activity; and (ii) any other rights and obligations of the participants accrued prior to the date of termination.
9. Upon expiration of the initial term, this Cooperation Arrangement will automatically renew for one or more periods of three years each, subject always to the right of either participant to terminate this Cooperation Arrangement at any time with a six months' prior written notice in accordance with paragraph 8 above.
10. The content and operation of this Cooperation Arrangement will be reviewed by the participants after one year from its coming into effect and at such intervals after that as approved between ANVISA and WHO.
11. Nothing in or relating to this Cooperation Arrangement is intended to create binding international rights or obligations and nothing in this Cooperation



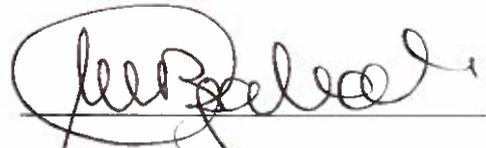
Arrangement shall be deemed a waiver of any of the privileges and immunities of WHO in conformity with the Convention on the Privileges and Immunities of the Specialized Agencies approved by the General Assembly of the United Nations on November 21, 1947 or otherwise under any national or international law, convention or agreement and/or as submitting WHO to any national court jurisdiction.

12. In the unlikely event that any difference shall arise in the interpretation or application of this Arrangement, the matter shall be submitted to the duly authorized representative of the legal body of the ANVISA/Ministry of Health of Brazil and to the Assistant Director General for Access to Medicines, Vaccines and Pharmaceuticals of WHO, who will finally settle the question personally and jointly or through their duly authorized representatives.

Signed on May 15, 2019
in English.



For the Government of Brazil
through Brazilian Health
Regulatory Agency – ANVISA
William Dib
Director and President



For the World Health Organization
Mariângela Simão
Assistant Director General
Access to Medicines, Vaccines and
Pharmaceuticals