

**MEMORANDO DE ENTENDIMENTOS ENTRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA E A ADMINISTRAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS E TECNOLOGIA MÉDICA - ANMAT**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da República Federativa do Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT da República Argentina, a seguir denominadas “Partes”;

Com base no “Protocolo de Intenção entre o Ministério da Saúde e Ambiente da República da Argentina e o Ministério da Saúde da República Federativa do Brasil sobre Cooperação na Área de Saúde e Medicamentos”, assinado em 2004, em Buenos Aires, que compromete a que ANMAT e ANVISA devem estabelecer programas de trabalho conjunto e definir suas prioridades a luz da grande importância do diálogo constante e prolífero;

Diante das decisões conjuntas emanadas dos encontros bilaterais realizados entre as duas Agências;

**CONSIDERANDO:**

O interesse em agilizar os procedimentos de inspeção conjunta em indústrias farmacêuticas, de modo a adotar um procedimento simplificado para a validação de inspeções de verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação realizadas por cada uma das Agências;

Os benefícios decorrentes da agilização das comunicações sobre temas relevantes para as duas Agências;

Os avanços nos trabalhos de harmonização relacionados às Boas Práticas de Fabricação na área farmacêutica, assim como a consolidação de um corpo de inspetores de ambas as agências capacitados conjuntamente no referido tema, no âmbito do MERCOSUL, ;

As competências legais das Agências envolvidas neste Instrumento;

**ACORDAM:**

**Artigo I**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da República Federativa do Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT da República Argentina são os organismos responsáveis pela administração do presente Memorando de Entendimento.

## Artigo II

As Partes acordam que os Certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitidos pelas Autoridades Sanitárias devem estar relacionados aos dados históricos das empresas e dos produtos; aos dados provenientes da auto-inspeção; às informações decorrentes da farmacovigilância, da fiscalização, dos desvios de qualidade, da inspeção dos processos produtivos, incluindo a terceirização, sem prejuízo ao atendimento dos requisitos administrativos previstos nas legislações nacionais.

## Artigo III

As Partes acordam o intercâmbio de relatórios de inspeção expedidos por ambas as Agências com vistas à emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Para a efetivação desse mecanismo, as Partes acordam estabelecer o prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar do recebimento do Relatório de Inspeção que gera a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle pela Autoridade Sanitária do Estado Parte Produtor (ASEPP), para a manifestação formal de sua aceitação pela Autoridade Sanitária do Estado Parte Receptor (ASEPR).

## Artigo IV

Caso haja a necessidade de informações técnicas ou administrativas adicionais, a ASEPR formalizará solicitação à ASEPP, que deverá responder em um prazo não superior a 30 dias úteis.

## Artigo V

Sem prejuízo do disposto nos artigos anteriores, as Partes podem manifestar a necessidade de realização de inspeções conjuntas, devidamente justificadas, prévio acordo de data, em um prazo não superior a 60 dias úteis.



#### Artigo VI

As Partes acordam ter como documento de trabalho para a realização de inspeções as Boas Práticas de Fabricação da OMS 92 e suas atualizações no MERCOSUL.

#### Artigo VII

As Partes acordam a necessidade de estabelecer mecanismos de intercâmbio contínuo de informações sobre áreas de interesse.

#### Artigo VIII

O presente Memorando do Entendimento entrará em vigor na data de sua assinatura e terá validade por um período de 2 (dois) anos, prorrogável automaticamente por igual período, salvo se houver notificação formal de uma das Partes.

Qualquer Parte poderá suspender a vigência do presente Memorando de Entendimento mediante notificação formal apresentada com prazo mínimo de seis meses de antecedência.

As Partes poderão, de comum acordo, revisar o presente Memorando de Entendimento.

Feito na cidade de São Paulo - Brasil, em agosto de 2006, em dois exemplares originais, nos idiomas português e espanhol, sendo os textos igualmente autênticos.

**Pela Agência Nacional de Vigilância  
Sanitária**

  
**Dirceu Raposo de Mello**

**Pela Administração Nacional de  
Medicamentos, Alimentos e  
Tecnologia Médica**

  
**Manuel Limeres**