

31 de Agosto de 2012.

**DECLARAÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO DO ACORDO MÚTUO DE
CONFIDENCIALIDADE ENTRE A ANVISA E A UNIDADE DE QUALIDADE, SEGURANÇA
E PADRONIZAÇÃO DO DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO, VACINAS E BIOLÓGICOS
(OMS/FWC/IVB/QSS) DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE NOS TERMOS DO
PROCESSO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE VACINAS**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – confirma que as funções regulatórias são contínua e regularmente realizadas para as vacinas registradas pela Agência, conforme listado no anexo 2. A ANVISA, com base no sistema regulatório e de fiscalização de vacinas, o qual é classificado como funcional e está em conformidade com as recomendações da OMS (Ex. registro, política de liberação de lotes, inspeções regulatórias, avaliação e autorização de ensaios clínicos, acesso a laboratórios – teste de lotes de vacinas; controle de eventos adversos relacionados à imunização e a vigilância pós-mercado), além de estar de acordo com referências sanitárias nacionais e internacionais igualmente alinhadas com as recomendações da OMS.

Baseado no atual nível de funcionalidade para as vacinas listadas no anexo 2 e nos termos do Acordo de Confidencialidade assinado com as OMS no dia 27 de agosto de 2012, a ANVISA proverá à OMS/FWC/IVB/QSS informações sobre:

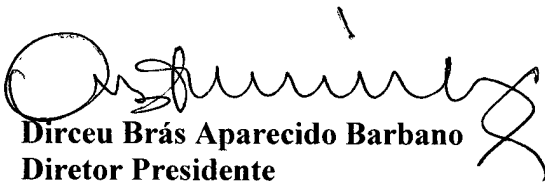
- Testes de controle de qualidade dos lotes das vacinas a serem fornecidas para as Nações Unidas.
- Liberação dos lotes das vacinas a serem fornecidas para as Nações Unidas.
- Resultado das inspeções regulatórias conduzidas aos produtores nacionais de vacinas pré-qualificadas pela OMS.
- Atualização sobre dados de segurança e eficácia.
- Notificação dos eventos adversos inesperados, sérios, graves relacionados à vacinação ou dados de eficácia que tenham implicação para a saúde pública.
- Alterações pós-registro das vacinas pré-qualificadas pela OMS.
- Qualquer problema de qualidade significativo identificado.
- Registro sanitário e renovações e cancelamento de registro.
- Recolhimento ou retirada do mercado dos lotes de vacinas.

Por outro lado, e nos termos do mesmo acordo de confidencialidade firmado, o escritório do Gerente do Programa de Pré-qualificação de vacinas da OMS/FWC/IVB/QSS irá compartilhar com a ANVISA o que segue:

D

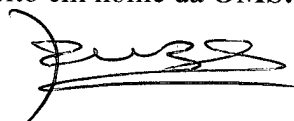
- Informações sobre qualquer reprovação de testes de controle de qualidade de lotes de vacinas, conduzidos pela OMS, por meio de seus laboratórios colaboradores;
- Qualquer informação sobre desvios de qualidade ou não cumprimento das exigências sanitárias das vacinas distribuídas pelas Nações Unidas;
- Informação sobre qualquer lote de vacina que seja objeto de recolhimento ou retirada do mercado, no âmbito do Programa de Pré-qualificação da OMS;
- Notificação de eventos adversos graves, sérios, inesperados relacionados com a vacinação, ou dados de eficácia obtidos no campo que tenham implicação para a saúde pública;
- Troca de visões e opiniões sobre aspectos regulatórios e programáticos relevantes com impacto sobre a pré-qualificação de vacinas;
- Manutenção do diálogo regulatório e da colaboração já existentes, a fim de aperfeiçoar a interação entre a OMS e a ANVISA;
- Relatórios das auditorias da OMS conduzidas a produtores brasileiros de vacinas pré-qualificadas ou a produtores que estejam passando pelo processo de Pré-qualificação da OMS.

Concordo e aceito em nome da ANVISA:


Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor Presidente

<Data>

Concordo e aceito em nome da OMS:


Dr. Jean-Marie Okwo-bele
Diretor

<Data> 15 oct 2012