

Memorando de Entendimento de cooperação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da República Federativa do Brasil, e o Serviço Estatal de Produtos Medicinais – SAUMP, da República da Ucrânia

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da República Federativa do Brasil, e o Serviço Estatal de Produtos Medicinais – SAUMP, da República da Ucrânia, doravante denominados “Partes”;

RECONHECENDO que a ANVISA é a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos responsável pela proteção e promoção da saúde pública, por meio da intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

RECONHECENDO que o SAUMP é a Autoridade Executiva Central da Ucrânia responsável por assegurar a implantação de políticas nacionais na área de controle de qualidade e segurança de produtos medicinais, incluindo preparações de imunobiológicos, equipamento e produtos médicos em comercialização e/ou em uso nos serviços de saúde, aprovados para comercialização em instituições farmacêuticas e em suas subdivisões estruturais, bem como responsável pelo licenciamento da produção de medicamentos, de distribuidoras e varejistas de medicamentos.

CONSIDERANDO

O interesse demonstrado por ambas as Partes em fortalecer o diálogo regulatório entre si;

O interesse mútuo em contribuir efetivamente para a promoção da saúde em ambos os países assim como seu impacto na melhoria das condições de vida da população, por meio da vigilância e controle da qualidade, segurança e acesso a produtos medicinais;

Os benefícios que seriam derivados da troca de informações em temas relevantes para ambas as instituições;

As competências técnicas e legais de ambas as instituições;

RELEMBRANDO QUE

As leis e os regulamentos que regem ambas as Partes contêm certas restrições relacionadas com a cooperação internacional, incluindo a divulgação de informações, além do fato de que nada neste Memorando exige que as Partes forneçam assistência ou informação que sejam proibidas por suas leis e

regulamentos, por suas políticas nacionais ou por quaisquer outras razões importantes, ambos os lados alcançaram entendimentos comuns, conforme segue:

Princípios gerais

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da República Federativa do Brasil, e o Serviço Estatal de Produtos Medicinais – SAUMP, da República da Ucrânia, acordam estabelecer um mecanismo de consulta e cooperação, com vistas a fortalecer o diálogo em Boas Práticas de Fabricação (BPF), padrões e tecnologias farmacêuticas.

Objetivos

As Partes reconhecem que fortalecendo a cooperação na área acima mencionada, possibilitará promover entendimento mútuo, confiança e cooperação bilateral.

Os principais objetivos da cooperação bilateral são:

Estabelecer mecanismos de cooperação na área de vigilância sanitária, a fim de apoiar os processos de transferência de tecnologia e desenvolvimento conjunto de projetos e pesquisas técnico-científicas entre Brasil e Ucrânia;

Promover o conhecimento mútuo e a cooperação entre as Partes, a fim de possibilitar a futura elaboração de projetos técnicos específicos, que incluam o treinamento de especialistas e de servidores, o intercâmbio de marcos regulatórios, em áreas previamente identificadas, que possam contribuir para o estabelecimento de uma cooperação mais ampla e efetiva entre as duas instituições;

Estabelecer canais de comunicação com respeito a padrões farmacêuticos e legislação;

Notificação oportuna e intercâmbio de informações dos últimos desenvolvimentos tecnológicos e atualização regulatória;

Estabelecer um marco de cooperação com relação a padrões de BPF e resultados de inspeções de BPF;

Outros temas mutuamente acordados.

Procedimentos de trabalho

Toda e qualquer atividade desenvolvida no escopo deste MoU será sujeita às necessidades de ambas as Partes, com base no acordo mútuo. As atividades serão, em todos os momentos, acordadas entre ambas as Partes, com base nas necessidades regulatórias, técnicas e científicas, ou outras.

Ambas as Partes concordam em manter reuniões regulares, conforme necessidades atuais da cooperação, a fim de intercambiar informações sobre principais questões de interesse para cada lado, além de acordar procedimentos e um programa de trabalho para aprofundamento das discussões, com vistas a resolver estas questões.

As reuniões serão realizadas alternadamente no Brasil e na Ucrânia, ou serão realizadas via vídeo ou teleconferências. O nível dos representantes deve ser equivalente em ambos os lados, considerando as diferenças na estrutura organizacional de ambas as partes.

Outras Autoridades brasileiras e ucranianas, Ministérios e partes interessadas relevantes, tais como empresas, organizações civis e associações de consumidores podem igualmente ser convocadas, caso acordado por ambos os lados. Deve haver memória escrita, mutuamente acordada, em inglês, português e ucraniano, de todas as reuniões relevantes.

As Partes concordam em estabelecer pontos focais para cada área da cooperação.

Grupos de trabalho

Nas reuniões regulares, as Partes podem decidir, quando necessário, estabelecer grupos técnicos de trabalho para colaborar com a resolução das questões identificadas. Os grupos técnicos de trabalho deverão acordar um programa de trabalho adequado e um cronograma.

Ambos os lados darão suporte adequado aos grupos de trabalho, de forma que eles possam implantar seus programas de trabalho.

Representantes de outras Autoridades, organizações e peritos independentes podem ser envolvidos, conforme apropriado.

Custos

Ambas as Partes entendem que toda e qualquer atividade desenvolvida no escopo deste MoU será sujeita à disponibilidade orçamentária e de recursos, além de sujeitas às leis que governam cada Instituição.

Ambas as Partes concordam em arcar com as despesas relacionadas com a cooperação de acordo com o que segue: a menos se acordado de forma diversa, as Partes serão responsáveis por arcar com seus próprios custos, incluindo viagens nacionais e internacionais e custos de hospedagem.

O respectivo país que sediará os encontros deve oferecer apoio e assistência adequada para a delegação visitante.

Revisão dos termos da cooperação


Este MoU pode ser modificado a qualquer momento, mediante aprovação, por escrito, de ambas as Partes.

Este MoU tornar-se-á vigente na data de sua assinatura e seguirá válido pelo período de um ano a contar desta data, a menos que um lado notifique o outro de sua intenção em encerrá-lo antes deste período.

Referida notificação deve ser dada ao outro lado com mínimo de 30 dias antes de seu encerramento. Este MoU será continuamente renovado por mais um ano, a menos que contrariamente informado por uma das Partes.


Assinado na cidade de Brasília, DF, Brasil, no dia 8 de novembro de 2013, em três cópias, inglês, português e ucraniano, sendo cada idioma igualmente equivalente.

**Pela Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



Diretor Presidente Substituto

**Pelo Serviço Estatal de
Produtos Medicinais da
Ucrânia**



Presidente Substituto