

MEMORANDO DE ENTENDIMENTOS ENTRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA E A DIRETORIA GERAL DE SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PÚBLICA DA REPÚBLICA ORIENTAL DO URUGUAI

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da República Federativa do Brasil e a Diretoria Geral de Saúde do Ministério da Saúde Pública da República Oriental do Uruguai, a seguir denominadas “Partes”;

Com base nos entendimentos mantidos entre os dois países por ocasião da visita do Presidente da República Federativa do Brasil, Luiz Inácio Lula da Silva ao Presidente Tabaré Ramón Vázquez Rosas, realizada no dia 26 de fevereiro de 2007, que compromete a estabelecer programas de trabalho conjunto na busca de um diálogo constante e profícuo;

Em vista das disposições do “Acordo Básico de Cooperação Científica e Técnica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República Oriental do Uruguai”, assinado em 12 de junho de 1975, que prevê a possibilidade de elaboração e execução de programas e projetos entre os países;

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

CONSIDERANDO:

O interesse em agilizar os procedimentos de *inspeção conjunta* em indústrias farmacêuticas, de modo a adotar um mecanismo simplificado para a otimização da avaliação dos resultados das inspeções de verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação realizadas pelas Instituições;

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

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 instituições capacitados conjuntamente no referido tema, no âmbito do MERCOSUL;

As competências legais das Instituições envolvidas neste Instrumento;

ACORDAM:

Artigo I

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da República Federativa do Brasil e a Diretoria Geral de Saúde do Ministério da Saúde Pública da República Oriental do Uruguai 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 Instituições com vistas à análise dos resultados destas inspeções para posterior 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 pela Autoridade Sanitária do Estado Parte Receptor (ASEPR), para avaliação dos resultados com vistas à manifestação formal para a Autoridade Sanitária do Estado Parte Produtor (ASEPP) quanto a sua aceitação.

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, mediante 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.

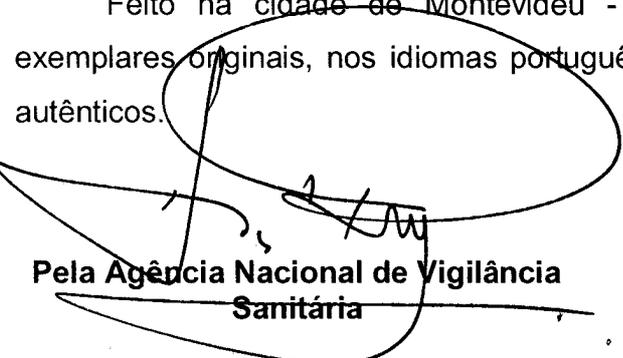
Artigo VIII

O presente Memorando de 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 Montevideu - Uruguai, em março de 2007, 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 Diretoria Geral de Saúde do
Ministério da Saúde Pública

Jorge Basso Garrido