

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) Y LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DE LA REPUBLICA ORIENTAL DE URUGUAY

La Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de la República Federativa de Brasil y la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Publica de la Republica Oriental de Uruguay, en adelante denominadas "las Partes";

Con base en los entendimientos mantenidos entre los dos países por la ocasión de la visita del Presidente de la República Federativa de Brasil, Luis Inácio Lula da Silva, al Presidente Tabaré Ramón Vázquez Rosas, realizada en el 26 de febrero de 2007, que se comprometen con el establecimiento de programas de trabajo conjuntos, en la búsqueda de un diálogo constante y prolífero;

Ante las disposiciones del "Acuerdo Básico de Cooperación Científica y Técnica entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República Oriental del Uruguay", firmado en el 12 de junio de 1975, que prevé la posibilidad de elaboración y ejecución de programas y proyectos entre los países;

Ante las decisiones conjuntas emanadas de los encuentros bilaterales realizados entre las dos Instituciones;

CONSIDERANDO:

El interés en agilizar los procedimientos de *inspección conjunta* en industrias farmacéuticas, de modo a adoptar un mecanismo simplificado para la optimización de las evaluaciones de los resultados de las inspecciones de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación llevadas adelante por cada una de las Instituciones;

Los beneficios derivados de la agilización de las comunicaciones sobre temas relevantes para ambas Instituciones;

Los avances en los trabajos de armonización relacionados con Buenas Prácticas de Fabricación en el área farmacéutica, así como la consolidación de un cuerpo de inspectores de ambas instituciones capacitados conjuntamente en el referido tema, en el ámbito del MERCOSUR;

Las competencias legales de las instituciones involucradas en el presente instrumento;

ACUERDAN:

Artículo 1º.- La Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de la República Federativa de Brasil y Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública de la República Oriental de Uruguay son los organismos responsables por la administración del presente Memorando de Entendimiento.

Artículo 2º.- Las partes acuerdan que los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por las autoridades sanitarias deben estar relacionados a los datos históricos de las empresas y los productos; a los datos provenientes de la auto-inspección; las informaciones provenientes de la farmacovigilancia, de la fiscalización, de los desvíos de calidad, de la inspección de los procesos productivos, incluyendo la tercerización, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos administrativos previstos por las legislaciones nacionales.

Artículo 3º.- Las partes acuerdan el intercambio de actas de inspección expedidas por ambas instituciones con vistas a el análisis de los resultados de las inspecciones para posterior emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

Para la puesta en práctica de este mecanismo, las partes acuerdan establecer un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles, a contar desde el recibimiento del acta de inspección por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor (ASEPR), para la evaluación de los resultados y la manifestación formal a la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Productor (ASEPP) relativa a su aceptación.

Artículo 4º.- En el caso de que haya necesidad de informaciones técnicas o administrativas adicionales, la ASEPR hará una solicitud formal a la ASEPP, la cual deberá responder en un plazo no superior a 30 (treinta) días hábiles.

Artículo 5º.- Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, las partes podrán manifestar la necesidad de realizar inspecciones conjuntas, debidamente justificadas, ante previo acuerdo de la fecha, en un plazo no superior a 60 (sesenta) días hábiles.

Artículo 6º.- Las partes acuerdan tener como documento de trabajo para la realización de inspecciones las Buenas Prácticas de Fabricación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 1992 y sus posteriores actualizaciones en MERCOSUR.

Artículo 7º.- Las partes acuerdan la necesidad de establecer mecanismos de intercambio continuo de información sobre áreas de interés.

Artículo 8º.- El presente Memorando de Entendimiento entrará en vigencia en la fecha de su firma y tendrá validez por 2 (dos) años prorrogables automáticamente por igual periodo, si no hay una notificación formal de alguna de las partes.

Cualquiera de las partes podrá suspender la vigencia del presente Memorando de Entendimiento mediante notificación formal presentada con un plazo mínimo de seis meses de anticipación.

Las partes podrán, de común acuerdo, revisar el presente Memorando de Entendimiento.

Hecho en la ciudad de Montevideo, Uruguay, el marzo de 2007, en dos ejemplares originales, en idioma español y portugués, siendo los textos igualmente auténticos.

**Por la Dirección General de Salud
del Ministerio de Salud**



Jorge Basso Garrido

**Por la Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**



Dirceu Raposo de Mello