

**MEMORANDO DE ENTENDIMENTO ENTRE O MINISTÉRIO DA SAÚDE E
A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DA REPÚBLICA
FEDERATIVA DO BRASIL, E O MINISTÉRIO DA SAÚDE DA REPÚBLICA
DE MOÇAMBIQUE**

O Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da República Federativa do Brasil e o Ministério da Saúde da República de Moçambique, a seguir denominados “PARTES”;

Considerando as competências legais e desafios compartilhados em diversos aspectos relacionados à vigilância sanitária;

CONSIDERANDO

A necessidade de intensificar o intercâmbio de experiências entre a ANVISA e o MISAU na área de medicamentos;

O interesse de Moçambique de reconhecer a ANVISA como Agência Reguladora de referência na área de medicamentos;

O interesse manifestado por ambas as Partes em fortalecer a Cooperação Bilateral e os laços de amizade;

Os benefícios resultantes da Cooperação Bilateral com vista a contribuir para o fortalecimento de uma Autoridade Reguladora de Medicamentos em Moçambique: e

A necessidade de contribuir para a promoção do acesso da população a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia.

ACORDAM:

ARTIGO 1

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da República Federativa do Brasil e o Órgão Regulador de Medicamentos do Ministério da Saúde são os órgãos responsáveis pela execução do presente Memorando de Entendimento.

ARTIGO II

1. O Presente Memorando objetiva estabelecer mecanismos de cooperação na área de vigilância sanitária de medicamentos, como forma de apoiar o processo de transferência de tecnologia e o desenvolvimento de projetos e pesquisas técnico-científicas entre Brasil e Moçambique.
2. No âmbito do desenvolvimento de pesquisas de projetos e pesquisas técnico-científicas acima referidas, as Partes definem as seguintes áreas de prioridade: Registro, Inspeção e Farmacoeconomia de medicamentos.
3. O intercâmbio de informações, conhecimento mútuo e o trabalho conjunto entre as Partes permitirá a elaboração de projetos de cooperação técnica específicos nas áreas de interesse identificadas, bem como outras que poderão ser definidas posteriormente, o que permitirá estabelecer uma cooperação mais ampla e efetiva entre as duas instituições.
4. Um Comitê Técnico-regulatório poderá ser criado para acompanhar o processo de transferência de tecnologia na área de medicamentos, por meio de encontros periódicos, da definição de um plano de ação e da contínua troca de informações entre ambas as Autoridades Reguladoras Nacionais, como forma de melhorar a capacidade regulatória, tendo em vista as respectivas atividades de regulação.

ARTIGO III

1. O Ministério da Saúde do Brasil, a ANVISA e o Ministério da Saúde de Moçambique possuem autoridade para resguardar a confidencialidade e a não divulgação das informações fornecidas no quadro desta cooperação, respeitando-se, ainda, os dispositivos legais vigentes.
2. A ANVISA e o Órgão Regulador de Medicamentos do Ministério da Saúde de Moçambique asseguram que as informações transmitidas no quadro deste Memorando de Entendimento serão distribuídas somente às pessoas necessárias, que deverão respeitar os princípios e as normas legais vigentes.
3. O presente Memorando de Entendimento entrará em vigor na data de sua assinatura e terá validade por um período de 02 (dois) anos, prorrogável automaticamente por igual período, salvo se houver notificação formal de uma das Partes.
4. Qualquer Parte poderá suspender a vigência do presente Memorando de Entendimento mediante notificação formal apresentada com prazo mínimo de seis meses se antecedência.


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

Feito na cidade do Rio de Janeiro, em 20 de setembro de 2008, em três exemplares originais.


Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2008.



Dr. José Gomes Temporão
Ministro da Saúde do Brasil



Prof. Dr. Paulo Ivo Garrido
Ministro da Saúde de Moçambique



Drª Maria Cecília Martins Brito
Diretora Presidente Substituta da ANVISA