

**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) Y LA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina y la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de la República Federativa de Brasil, en adelante denominadas "las partes";

Con base en el "Protocolo de Intención entre el Ministerio de Salud y Ambiente de la República Argentina y el Ministerio da Saúde de la República Federativa del Brasil sobre Cooperación en el Área de Salud y Medicamentos", firmado en 2004, en Buenos Aires, que compromete a que ANMAT y ANVISA deben establecer programas de trabajo conjunto y definir sus prioridades a la luz de la gran importancia del diálogo constante y prolífero;

Ante las decisiones conjuntas emanadas de los encuentros bilaterales realizados entre ambas agencias; y

**CONSIDERANDO:**

El interés en agilizar los procedimientos de inspección conjunta en industrias farmacéuticas, de modo de adoptar un procedimiento simplificado para la validación de inspecciones de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación llevadas adelante por cada una de las Agencias.

Los beneficios derivados de la agilización de las comunicaciones sobre temas relevantes para ambas Agencias.

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

Las competencias legales de las Agencias firmantes.



**ACUERDAN:**

Artículo 1º.- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina y la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de la República Federativa de Brasil son los organismos responsables por la administración del presente acuerdo.

Artículo 2º.- Las partes acuerdan que los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control emitidos por las autoridades sanitarias deberán estar relacionados a los datos históricos de las empresas y los productos, a los datos provenientes de la auto-inspección, la información proveniente de 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 expedidos por ambas agencias con vistas a la 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 que generara la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Productor (ASEPP), para la manifestación formal de aceptación por parte de la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Receptor (ASEPR).

Artículo 4º.- En 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, 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 las actualizaciones posteriores en MERCOSUR.

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

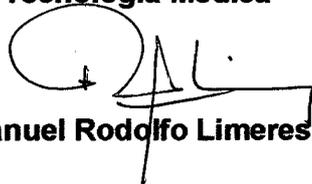
Artículo 8º.- El presente Memorando de Entendimiento entrará en vigor el día de su firma y tendrá validez por 2 (dos) años prorrogables automáticamente por igual periodo, de no mediar una notificación formal de alguna de las partes.

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

Las partes podrán, de común acuerdo, revisar los términos del presente Memorando de Entendimiento.

Hecho en la ciudad de San Pablo, Brasil, el día cuatro de agosto de 2006, en dos ejemplares originales, en idioma español y portugués, siendo los textos igualmente auténticos.

**Por la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y  
Tecnología Médica**

  
**Manuel Rodolfo Limeres**

**Por la Agência Nacional de Vigilância  
Sanitária**

  
**Dirceu Raposo de Mello**