

## **MEMORANDO DE ENTENDIMENTO**

**entre**

**A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da República  
Federativa do Brasil**

**E**

**A Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e  
Alimentares (ARFA) da República de Cabo Verde**

**REFERENTE À COOPERAÇÃO EM REGULAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E  
ALIMENTARES**

### **HISTÓRICO**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA da República Federativa do Brasil e a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) da República de Cabo Verde, a seguir demoninadas por “Partes”;

Considerando o Acordo Básico de Cooperação Técnica e Científica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cabo Verde, assinado em 28 de abril de 1977 e promulgado em 16 de dezembro de 1980;

Tendo em conta a prioridade política para o fortalecimento das relações bilaterais no contexto da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa – CPLP;

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

### **CONSIDERANDO:**

A necessidade de intensificar o intercâmbio de experiências entre a ANVISA e a ARFA na área de vigilância sanitária;



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

Os benefícios resultantes da Cooperação Bilateral em temas relevantes para ambas as Instituições;

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

O objetivo de garantir a existência de condições sanitárias visando à produção e consumo de alimentos que não acarretam riscos à saúde da população;

As competências técnicas e o reconhecimento internacional das partes; e

As competências legais das partes envolvidas neste Instrumento.

**ACORDAM:**

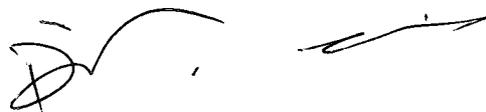
**Cláusula I  
PARTES**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil e a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) da República de Cabo Verde são órgãos responsáveis pela execução do presente Memorando de Entendimento.

**Cláusula II  
OBJETIVO, ÂMBITO E ÁREAS DE INTERESSE**

O presente Memorando de Entendimento tem como objetivo o intercâmbio de informações, conhecimento mútuo e o trabalho conjunto entre as partes que permitirão a elaboração de projetos de cooperação técnica específicos nas seguintes áreas de interesse:

- Vigilância sanitária de medicamentos (regulação de registro, inspeção, informação à população;
- Farmacovigilância;
- Autorização de Introdução no Mercado;



- Regulação dos Produtos Terapêuticos estabelecendo vias de comunicação para facilitar a troca de informações e documentação sobre a regulação de produtos terapêuticos por cada Participante, incluindo: políticas, práticas, padrões, testes laboratoriais, avaliação pré-mercado, vigilância pós-mercado, conformidade com o registo sanitário, regulação dos fabricantes, regulação de testes clínicos e requisitos para a regulação de produtos terapêuticos;
- Vigilância sanitária de Alimentos (regulação e licenciamento, inspeção, informação à população, vigilância pós comercialização);
- Controlo Oficial de Alimentos (procedimentos e planos de análise, avaliação, gestão e comunicação do risco);
- Comunicação institucional; e
- Sistema de gestão da qualidade com enfoque nas Boas Práticas Regulatórias.

### Artigo III

#### **ESTABELECIMENTO DE PLANO DE ATIVIDADES**

Para a realização dos objetivos da cooperação definidos, as duas Partes estabelecerão um plano de atividades plurianual, refletindo as necessidades nos domínios estabelecidos no artigo anterior.

### Cláusula IV

#### **CONFIDENCIALIDADE**

##### **1. ARFA e ANVISA**

1.1. Nada neste MOU exige que ambas as partes liberem informações confidenciais, exceto de acordo com a lei.

1.2. As partes farão todos os esforços razoáveis para informar sobre qualquer esforço feito por autoridades judiciais, legislativas ou outras para obter informações confidenciais que tenham sido fornecidas pelas partes.

1.3. A menos que exigido de outra forma por lei, as partes não divulgarão qualquer informação recebida, de ambas as partes, sob este MOU, exceto mediante consentimento escrito das partes envolvidas. Se a divulgação for requerida por lei, uma das partes consultará a outra parte previamente à divulgação da informação e tomará todas as medidas razoáveis para garantir que a informação recebida, de uma das partes, seja divulgada de maneira a protegê-la de qualquer divulgação que não seja exigida ou autorizada por lei.



1.4. A menos que de outra forma exigido por lei, as partes não usarão a informação que lhe for divulgada sob este MOU para qualquer outro propósito que não o exercício de sua atividade regulatória de produtos terapêuticos.

Cláusula V  
**ACORDOS FINANCEIROS**

Cada Participante será individualmente responsável pela administração e despesas de seus próprios recursos referentes às atividades desenvolvidas sob este Acordo.

Cláusula VI  
**ALTERAÇÕES**

Qualquer disposição deste MOU pode ser alterada a qualquer momento por consenso mútuo e por escrito das Partes, através dos respectivos signatários.

Cláusula VII  
**STATUS DO MEMORANDO DE ENTENDIMENTO**

Este MOU reflete as intenções das Partes. Exceto pela cláusula IV acima, não se destina a criar obrigações legais de qualquer natureza, seja de direito nacional ou internacional. Em relação à cláusula IV, ambas as partes concordam em se comprometer com a obrigação de confidencialidade ali definida, referentes a quaisquer documentos liberados para qualquer uma das partes sob este MOU.

Cláusula VIII  
**ENTRADA EM VIGOR**

Este MOU entrará em vigor na data da assinatura de ambas os signatários e continuará em vigor até que seja rescindido nos termos da Cláusula X .

Cláusula IX  
**CONTATOS DAS AGÊNCIAS**

Os agentes responsáveis pela administração deste MOU são:

- a. Pela ARFA, a pessoa que detém o cargo de Presidente do Conselho de Administração; e
- b. pela ANVISA, a pessoa que detém o cargo de Diretor-Presidente.



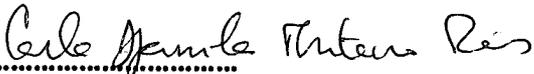
**Cláusula X**  
**RESCISÃO**

Qualquer participante pode, a qualquer tempo, dar notícia de rescisão do Acordo por escrito ao outro Participante. Este MOU (com exceção da Cláusula IV terminará seis meses após a data de recebimento da notícia de rescisão.

A rescisão deste MOU não afetará quaisquer compromissos feitos sob ou como consequência deste MOU, em relação a arranjos ou ações tomadas durante o período anterior ao que sua rescisão tenha efeito.

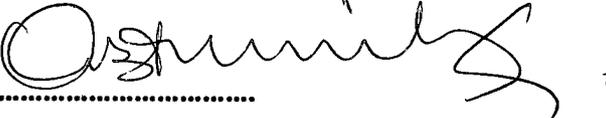
**Assinado no Brasil**

**neste Rio de Janeiro, 30 dia de agosto de 2014**

  
.....

**pelo Representante da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), Cabo Verde.**

**Neste Rio de Janeiro, 30 dia de agosto de 2014**

  
.....

**pelo Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasil.**