

DECLARAÇÃO DE COOPERAÇÃO
ENTRE
A ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTOS E MEDICAMENTOS DOS ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
A ADMINISTRAÇÃO AUSTRALIANA DE BENS TERAPÊUTICOS
A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO BRASIL
E
A DIVISÃO DE ALIMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE DO CANADÁ
RELACIONADA COM A COOPERAÇÃO NO ÂMBITO DO PROGRAMA DE
AUDITORIA ÚNICA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

A Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América (FDA), Administração Australiana de Bens Terapêuticos (TGA), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) e a Divisão de Alimentos e Produtos para a Saúde do Canadá (HPFB) (doravante denominados “Participantes”) buscam fortalecer a cooperação mútua existente na área regulatória e científica de produtos para a saúde por meio do Programa de Auditoria Única de Produtos para a Saúde (MDSAP), conforme documentado por esta Declaração de Cooperação (SOC, de *Statement of Cooperation*).

O objetivo do MDSAP é propor uma regulação sanitária mais efetiva, mais eficiente e menos onerosa dos sistemas de gestão da qualidade de produtores de produtos para a saúde. A realização do MDSAP tem a intenção de permitir uma auditoria única para satisfazer os requisitos regulatórios dos Participantes.

Os objetivos do MDSAP são:

1. Operar um programa de auditoria única que gere confiança em seus resultados;
2. Propiciar uma regulação sanitária apropriada dos sistemas de gestão da qualidade de produtores de produtos para a saúde, ao mesmo tempo em que minimiza os custos regulatórios para a indústria;



3. Promover o uso mais eficiente e flexível dos recursos regulatórios por meio do compartilhamento de trabalho e reconhecimento mútuo entre os Participantes, respeitando a soberania de cada país;
4. Promover, no longo prazo, maior alinhamento global de abordagens regulatórias e requisitos técnicos baseados em padrões internacionais e boas práticas;
5. Promover a consistência, previsibilidade e transparência de programas regulatórios por meio da padronização de procedimentos e práticas de fiscalização dos Participantes com relação a organismos de auditorias terceiros, bem como as práticas e procedimentos desses organismos participantes; e
6. Promover, quando apropriado, estruturas de avaliação da conformidade existentes.

Os Participantes, em conformidade com suas respectivas autoridades legais, tencionam desenvolver um plano de trabalho conjunto apropriado para o MDSAP. Esse plano de trabalho tem por objetivo possibilitar a partilha de tecnologias, recursos e serviços voltados para melhorar a segurança e a regulação sanitária de produtos para a saúde de maneira mais eficiente e, ao mesmo tempo, menos onerosa para a indústria.

Cada Participante desta Declaração de Cooperação pretende financiar sua participação nas atividades realizadas sob esta SOC. Toda participação está sujeita à disponibilidade de fundos apropriados (onde aplicável), pessoal, e outros recursos. Cada Participante pretende manter a confidencialidade das informações compartilhadas no âmbito deste programa, de acordo com seus próprios procedimentos e políticas, como permitido por suas leis.

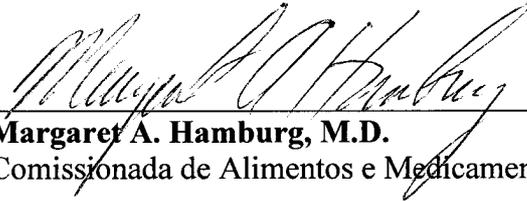
Esta SOC não pretende criar obrigação de vínculos sob leis internacionais ou nacionais. Nada neste SOC pretende afetar negativamente a responsabilidade ou habilidade do Participante de cumprir seus programas e atividades regulatórias, de acordo com suas respectivas leis e regulamentos.



Esta SOC está apto a vigorar mediante a assinatura de todos os Participantes. Um Participante pode descontinuar sua participação no desenvolvimento do MDSAP mediante notificação por escrito aos demais Participantes com antecedência de 60 (sessenta) dias corridos da rescisão.

Firmada em Manaus, Brasil, neste 27 dia de novembro de 2012, em inglês, francês e português. Cada versão é igualmente válida.

**Para A Administração de Alimentos e Medicamentos
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA**



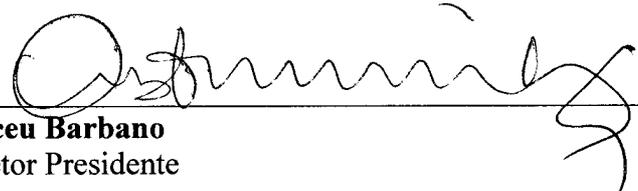
Margaret A. Hamburg, M.D.
Comissionada de Alimentos e Medicamentos

**Para A Administração Australiana de Bens Terapêuticos
AUSTRÁLIA**



Dr. John Skerritt
Gerente Nacional

**Para A Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BRASIL**



Dirceu Barbano
Diretor Presidente

**Para A Divisão de Alimentos e Produtos para a Saúde
CANADÁ**



Paul Glover
Vice-Ministro Assistente