

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO
ENTRE
A COMISSÃO FEDERAL PARA A PROTEÇÃO CONTRA
RISCOS SANITÁRIOS, DORAVANTE "A COFEPRIS"

E
A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DO MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL, DORAVANTE
"A ANVISA"

Na Cidade do México aos sete dias de setembro de 2005.

REUNIDOS

Por uma parte o Sr. Ernesto Enríquez Rubio, em seu caráter de Comissariado Federal, representação que acredita com a nomeação expedida seu favor no dia 1 de julho de 2003 pelo Presidente Constitucional dos Estados Unidos Mexicanos, o Exmo. Sr. Vicente Fox Quesada;

Pela outra parte o Sr. Dirceu Raposo de Mello, em seu caráter de Director Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a nomeação expedida a seu favor pelo Presidente da República do Brasil, confirmado pelo Congresso Nacional, no dia 1 de julho de 2005.

INTERVÊM

O Licenciado Ernesto Enríquez Rubio, em representação da Comissão Federal para a Proteção Contra Riscos Sanitários, órgão desconcentrado da Secretaria de Saúde, com autonomia técnica, administrativa e operativa de acordo com o estabelecido nos artigos 17 bis, 17 bis 1 da Lei Geral de Saúde e o artigo 1 do Regulamento da Comissão Federal para a Proteção Contra Riscos Sanitários, publicado em 13 de abril de 2004 no Diário Oficial da Federação, e que conforme ao estabelecido pelo artigo 17 bis da Lei Geral de Saúde, tem como objetivo o exercício das atribuições em matéria de regulação, controle e fomento sanitários, que conforme a Lei Geral de Saúde e demais ordenamentos aplicáveis, correspondem à Secretaria de Saúde.

O Dr. Dirceu Raposo de Mello, em representação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial, criada pela Lei no. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, vinculada ao Ministério da Saúde, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de seu mandato e



autonomia financeira, tendo como missão proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.

MANIFIESTAM

- I. Que estão interessadas em contribuir a estabelecer vínculos atualizados a fim de colaborar para o desenvolvimento e progresso dos conhecimentos sociais e sanitários, por meio do trabalho conjunto e intercâmbio de experiências no campo de medicamentos e de insumos para a saúde e demais produtos sanitários, no âmbito da regulação, da formação de Recursos Humanos e da prática técnica e científica.
- II. Que desejam colaborar em ações, que sob estas premissas, aproveitem suas características e possibilidades e possam facilitar a realização de projetos comuns entre as instituições no campo sanitário, e em particular dos medicamentos, insumos para a saúde e outros produtos sanitários.
- III. "AS PARTES" reconhecem mutuamente a autoridade e a faculdade de cada uma delas de proteger a informação que provier da outra parte, para que a mesma não seja divulgada.
- IV. Uma vez reconhecida plenamente a personalidade e a capacidade jurídica com que comparecem cada uma das partes e vistas as declarações que antecedem, é sua vontade celebrar o presente documento.

CLÁUSULAS

PRIMEIRA. OBJETIVO:

- I. O presente instrumento tem como finalidade o desenvolvimento de ações conjuntas em matéria de intercâmbio de experiências e conhecimentos no âmbito de medicamentos de uso humano, de insumos para saúde e demais produtos sanitários, e em todas aquelas matérias que, sendo competência e interesse comum de ambas as instituições, contribuam ao cumprimento dos fins do presente instrumento.

SEGUNDA. ÁREAS DE COOPERAÇÃO:

"AS PARTES" comprometem-se a:

1. Realizar um intercâmbio de informação entre si dentro do marco jurídico sanitário relacionado com os medicamentos, insumos para a saúde, produtos de perfumaria, beleza, higiene e limpeza, tabaco, alimentos e suplementos alimentícios, praguicidas, fertilizantes e demais produtos sanitários.



2. Intercambiar informação e avaliação dos respectivos sistemas de farmacovigilância, de fornecedores de medicamentos, fornecimento e abastecimento dos mesmos, assim como de sistemas de inspeção e verificação de fornecedores de insumos para medicamentos e de boas práticas de fabricação.
3. Caso uma informação que alguma delas receba da outra contenha informação classificada como reservada ou confidencial pelas leis de cada um dos países que provém a informação, como informação comercial, financeira, pessoal, científica, segredos industriais, bancários, ou aquela que possa comprometer a segurança nacional, a segurança pública ou a defesa nacional, entre outra, acordam que a informação que for transferida, seja compartilhada em estrita confidencialidade e seja mantida sob essa mesma confidencialidade, considerando que a divulgação de tal informação pode colocar em risco as futuras interações científicas e regulatórias entre "A ANVISA" e "A COFEPRIS", independentemente das sanções que estabeleça a legislação de cada um dos respectivos países.
4. Notificar à outra a informação que deverá ser considerada e mantida como confidencial ou reservada no momento de realizar a transferência da mesma.
5. Não divulgar a informação proporcionada pela outra parte sem a autorização por escrito do dono da informação e da pessoa a quem concerne a informação pessoal privada ou sem a declaração por escrito da outra parte que proporcionou a informação destacando que a mesma já não se considera como informação confidencial ou reservada.
6. Informar com a antecipação possível à outra que proporcionou a informação confidencial ou reservada de qualquer tentativa feita para obter, por mandamento judicial a informação considerada como tal. Caso o mandamento judicial ordene que a parte, para a qual se transferiu a informação considerada como confidencial ou reservada, deva proporcioná-la ao beneficiário de tal resolução, esta se compromete a garantir que a informação não seja divulgada.
7. Informar à outra de qualquer modificação ou reforma que sofram as disposições legais, políticas ou procedimentos do país ao qual pertencem que tenham relação com o objeto do presente Memorando.
8. Utilizar a informação provida pela outra parte unicamente em assuntos relacionados com a matéria sanitária.
9. De maneira geral, a instituição que envia especialistas à outra instituição, se encarregará de seus gastos de viagem e hospedagem, salvo nos casos em que previamente seja acordada outra fórmula.
10. Colaborar na formação, atualização e capacitação do pessoal que designe a parte interessada nas matérias a que se refere o presente instrumento.
11. Colaborar mutuamente para impulsionar os laboratórios de controle analítico de cada uma das partes signatárias do presente Memorando de Entendimento e contribuir ao desenvolvimento, atualização e modernização dos mesmos, assim como na busca de novos mecanismos que permitam seu fortalecimento.



TERCEIRA. COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO:

- I. Para o desenvolvimento das atividades de cooperação acordadas em conjunto, se criará uma COMISSAO BIPARTITE DE ACOMPANHAMENTO, composta por um representante de cada uma das partes que assinam o presente instrumento, que estabelecerá sua forma de reunião e comunicação.

As funções que desempenhará a Comissão Bipartite de Acompanhamento serão as seguintes:

1. Propor possibilidades de colaboração de interesse comum.
 2. Apresentar as propostas que forem elaboradas pelos órgãos competentes das partes.
 3. Submeter à consideração dos signatários as dúvidas que possam surgir na interpretação e execução do presente Memorando ou dos projetos específicos que efetivamente forem levados a cabo.
 4. Realizar o acompanhamento das ações que forem acordadas.
 5. Avaliar o impacto e o interesse das atuações realizadas como base para a continuidade das ações.
- II. A fim de desempenhar a coordenação da Comissão de Acompanhamento, a "ANVISA" designa a Gerência Geral de Relações Internacionais e a "COFEPRIS" a Coordenação Geral do Sistema Federal Sanitário, como áreas específicas encarregadas de realizar tal atividade.

QUARTA: ÂMBITO DE APLICAÇÃO:

- I. As partes contemplam a possibilidade de ampliar a colaboração identificada com outras instituições que possam compartilhar objetivos comuns.

QUINTA: VIGÊNCIA:

- I. O presente instrumento iniciará sua vigência a partir do dia seguinte à sua assinatura durante três anos, prorrogável automaticamente por períodos iguais de tempo, e o mesmo poderá ser dado por terminado quando alguma das "PARTES" assim o comunicar por escrito com trinta dias de antecipação à outra sua decisão de concluir o presente Memorando.
- II. Durante o período de validade do presente instrumento, as partes se comprometem a guardar confidencialidade com respeito a qualquer tipo de documentação ou informação que for gerada por meio da execução do presente Memorando.

SEXTA. MODIFICAÇÕES:

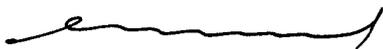
- I. O presente Memorando de Entendimento poderá ser modificado com p prévio consentimento das partes, através do correspondente instrumento modificatório, que obrigará às partes a partir da data de assinatura.



LUGAR E DATA DE ASSINATURA

Lido que foi o presente instrumento pelas partes que o assinam e inteiradas de seu conteúdo e alcance, o assinam na margem e abaixo em duas vias em espanhol e português, na Cidade do México, Distrito Federal, no dia sete de setembro de dois mil e cinco, para todos os efeitos procedentes.

**PELA "COMISSÃO FEDERAL PARA A
PROTEÇÃO CONTRA RIESCOS SANITÁRIOS"**



**Licenciado ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO
COMISIONADO FEDERAL PARA A
PROTEÇÃO CONTRA RISCOS SANITÁRIOS**

**PELA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE DO
BRASIL"**



**DR. DIRCEU RAPOSO DE MELLO
DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**