

**Acordo de Cooperação entre
a República Federativa do Brasil por meio da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária (ANVISA)
e
a Organização Mundial da Saúde (OMS) por meio de Departamento
de Medicamentos Essenciais e Produtos de Saúde**

A Farmacopeia Internacional, desenvolvida, mantida e publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS)¹ compreende uma coleção de especificações de qualidade para substâncias farmacêuticas (ingredientes ativos e excipientes) e formas farmacêuticas juntamente com métodos gerais de análise. Prioridade é dada a medicamentos incluídos na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS e a medicamentos importantes para programas de saúde da OMS que possam não estar incluídos em outras farmacopeias, p. ex. novos antimaláricos. A Farmacopeia Internacional tem o intuito de servir como fonte de referência ou adaptação por qualquer Estado Membro da OMS que deseje estabelecer requisitos farmacêuticos.

A Farmacopeia Brasileira é um compêndio de padrões para ingredientes farmacêuticos e produtos medicinais terminados. Ele é preparado e publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Ele dispõe de declaração de qualidade de um produto medicinal do qual se espera sua conformidade durante seu período de uso até o fim de sua data de validade.

No Brasil, a farmacopeia se torna vigente por meio da publicação de Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC.

Anvisa e OMS, por meio do Departamento de Medicamentos Essenciais e Produtos de Saúde, reconhecendo a importância de desenvolver cooperação e intercâmbio mais próximos no campo de especificações de qualidade para medicamentos, estabelecem os seguintes acordos para os anos de 2019 a 2022, a não ser que este acordo de cooperação seja finalizado precocemente ou renovado de acordo com seus termos.

1. As principais áreas de cooperação entre Anvisa e OMS serão:
 - a. Intercâmbio geral de informação de especificação da qualidade de medicamentos.
 - b. Desenvolvimento de nova monografias para formulações farmacêuticas de interesse mútuo.

Cooperação poderá ser feita entre Anvisa e OMS fora das principais áreas deste Acordo de Cooperação quando este for de mútuo consentimento.



¹ Todas as atividades envolvendo o desenvolvimento, manutenção para publicação da Farmacopeia Internacional incluindo suas funções de Secretariado, tem sido implementadas pela OMS desde seu início (Referência: WHA1.27, WHA3.10, WHA4.13, EB8:R40 e EB9.R95).

2. O objetivo da cooperação é acelerar o processo de elaboração e harmonização de monografias e dispor, a especialistas em saúde, especificações e métodos analíticos que garantam medicamentos seguros e eficientes. Os produtos farmacêuticos devem ser identificados conjuntamente pela Anvisa e OMS conforme descrito neste Acordo de Cooperação.
3. Cooperação entre as duas organizações devem tomar os seguintes formatos:
 - a. Um plano de trabalho e o compartilhamento de projetos de monografias.
 - b. Discussões sobre informações compartilhadas sobre produtos farmacêuticos de interesse mútuo na publicação na Farmacopeia Brasileira e na Farmacopeia Internacional (juntamente referidas como Farmacopeias).
 - c. Onde uma das Farmacopeias possui um item em seu programa de trabalho enquanto a outra farmacopeia já possui uma monografia publicada, a farmacopeia que deseja preparar a especificação pode usar a monografia publicada da outra farmacopeia como um ponto de partida. Relatórios relevantes de apoio, recomendações de grupos consultivos de especialistas e outros dados associados podem ser disponibilizados para permitir a validação.
 - d. Onde uma nova monografia para uma forma farmacêutica é de mútuo interesse para Anvisa e OMS, o trabalho de desenvolvimento pode ser compartilhado entre eles. Uma especificação inicial de projeto é desenvolvida por uma farmacopeia e em seguida avaliada por ambas as Farmacopeias por meio de seus respectivos procedimentos de consulta.
 - e. Validação de métodos da Farmacopeia Brasileira nos laboratórios de garantia da qualidade da OMS.
 - f. Discussões sobre a aquisição de amostras de materiais de interesse mútuo.
 - g. Publicação de especificações harmonizadas na Farmacopeia Brasileira e na Farmacopeia Internacional.
 - h. Os dois participantes podem reconhecer este esforço conjunto em suas publicações e por outros meios, porém não em conexão com a promoção de qualquer produto ou serviço comercial.
4. Cada participante é detentor dos direitos autorais da sua respectiva farmacopeia, incluindo os materiais do outro participante e/ou materiais conjuntamente desenvolvidos com o outro participante sob este acordo de cooperação.
5. Qualquer atividade de cooperação conforme descrita acima estará sujeita à disponibilidade de recursos humanos e financeiros suficientes para esse fim, bem como cada programa de trabalho, atividades prioritárias, regimentos internos,



regulamentações, políticas, procedimentos e práticas administrativas. Cada participante será o único responsável pela maneira como realiza e financia (a não ser que seja acordado de outra maneira) sua parte nas atividades de cooperação sob este acordo de cooperação. OMS e Anvisa serão responsáveis pelas despesas de viagem e de estadia de seus respectivos funcionários em quaisquer visitas que ocorram em consequência deste Acordo de Cooperação.

6. Em relação a qualquer informação identificada como confidencial que possa receber direta ou indiretamente do outro participante, cada participante deve tomar todas as medidas razoáveis para assegurar que a informação confidencial não seja usada para qualquer propósito que não seja o Propósito deste acordo e não seja divulgada a qualquer pessoa que não tenha necessidade de saber sobre o Propósito e não está vinculada por obrigações similares de confidencialidade e restrições de uso contidas neste Acordo de Cooperação. Todavia, esta cláusula 6 não se aplica à informação confidencial: i) que está ou entrará em domínio público e que não viole o acordo de cooperação; ii) que é obtida a partir de um terceiro que esteja legalmente autorizado a divulgar tal informação sem qualquer obrigação de confidencialidade; e iii) que um participante possa demonstrar que estava em sua posse sem qualquer obrigação de confidencialidade antes de receber as informações confidenciais do outro participante.
7. Este Acordo de Cooperação torna-se vigente no último dia de assinatura dos participantes e continuará vigente até 31 de dezembro de 2022 ou até ser rescindido antecipadamente por qualquer dos participantes conforme parágrafo seguinte.
8. Qualquer participante pode rescindir este Acordo de Cooperação a qualquer momento mediante notificação prévia de seis meses da rescisão ao outro participante. Não obstante o acima exposto, está acordado que qualquer rescisão deste Acordo de Cooperação por um participante será sem prejuízo: i) à conclusão ordenada de qualquer atividade cooperativa em curso; e ii) a quaisquer outros direitos e obrigações dos participantes acumulados antes da data de término.
9. Após o vencimento do prazo inicial, este Acordo de Cooperação será automaticamente renovado por um ou mais períodos, de três anos cada, sujeito sempre ao direito de cada participante de rescindir este Acordo de Cooperação a qualquer tempo com notificação prévia de seis meses em conformidade com o parágrafo 8 acima.
10. O conteúdo e funcionamento deste Acordo de Cooperação será revisto pelos participantes após um ano da sua vigência e posteriormente neste intervalo após a aprovação entre Anvisa e OMS.
11. Nada relacionado ou neste Acordo de Cooperação destina-se a criar direitos ou obrigações internacionais vinculantes e nada neste Acordo de Cooperação será considerado uma renúncia a qualquer dos privilégios e imunidades da OMS em conformidade com a Convenção sobre os Privilégios e Imunidades das Agências



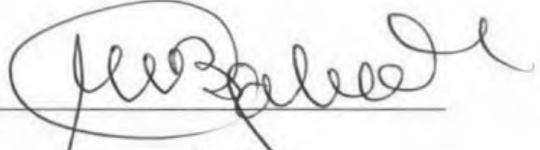
Especializadas, aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas, em 21 de novembro de 1947, ou de qualquer legislação ou convenção nacional ou internacional e/ ou submissão da OMS à qualquer tribunal nacional jurisdição.

12. No caso improvável de surgir qualquer divergência na interpretação ou aplicação deste Convênio, o assunto será submetido ao representante devidamente autorizado do órgão legal da ANVISA / Ministério da Saúde do Brasil e ao Diretor-Geral Adjunto de Acesso à Medicamentos, Vacinas e Produtos Farmacêuticos da OMS, que finalmente resolverão a questão pessoalmente e em conjunto ou através de seus representantes devidamente autorizados.

Assinado em 15 de maio de 2019



William Dib
Diretor-Presidente



Mariângela Simão
Diretora Geral Adjunta

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Organização Mundial da Saúde da
República Federativa do Brasil