

Protocolo de Intenções para cooperação na área de controle de produtos médicos entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (da República Federativa do Brasil) e o Serviço Federal de Vigilância em Saúde (da Federação Russa)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (da República Federativa do Brasil) e o Serviço Federal de Vigilância em Saúde (da Federação Russa), doravante denominados “as Partes”,

expressando o firme compromisso de fortalecer o diálogo e a cooperação na área de saúde pública,

observando que as nações das Partes enfrentam desafios similares de saúde pública, de caráter global,

reconhecendo que a circulação de produtos médicos falsificados e abaixo dos padrões é um problema global que representa uma ameaça imediata à saúde e à vida, destrói a reputação dos sistemas de saúde e diminui a confiança da população nas autoridades de saúde, bem como nas instituições de cuidados de saúde, e tem um impacto negativo na segurança, coesão e prosperidade da sociedade, causando danos socioeconômicos significativos,

percebendo a necessidade de estreita cooperação na área de controle de produtos médicos, coordenação de posicionamentos em fóruns internacionais acerca da regulação de medicamentos e produtos médicos, incluindo ICH, IPRF, ICMRA, IMDRF, as atividades desempenhadas pela OMS etc.,

acompanhando os objetivos compartilhados de garantir o acesso a medicamentos e produtos médicos acessíveis, de alta qualidade, eficazes e seguros, melhorando a eficiência e aumentando a capacidade e as habilidades das Partes, fortalecendo os sistemas públicos de saúde e fortalecendo a cooperação global na área de saúde pública,

chegaram ao seguinte entendimento mútuo:

Princípios da cooperação: as Partes contribuem ativamente para o desenvolvimento da cooperação na área de controle de medicamentos e produtos médicos, com base na igualdade, reciprocidade e benefício mútuo.

As áreas específicas de cooperação entre as Partes incluirão, mas não estão limitadas aos seguintes itens:

1. As Partes trocarão experiências na organização do trabalho das autoridades nacionais que controlam a circulação de medicamentos e produtos médicos, bem

como promoverão intercâmbio e visitas mútuas entre os representantes dessas autoridades e especialistas técnicos nessas áreas.

2. As Partes promoverão a cooperação e a troca de experiência nas áreas de pesquisa conjunta, desenvolvimentos avançados e melhores práticas na área de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos e produtos médicos, e de controle da sua circulação, bem como facilitarão o intercâmbio de experiências e os contatos entre especialistas e organizações especializadas nessas áreas.

3. As Partes incentivarão o intercâmbio de informações sobre questões de regulação legal do volume de produtos médicos, regularmente, para trocar informações sobre qualidade, eficácia e segurança de medicamentos, substâncias farmacêuticas e produtos médicos; a troca de informações sobre reações adversas graves inesperadas na aplicação de produtos médicos e reações adversas relativas a defeitos de qualidade e falsificação de produtos médicos; a troca de experiências na área de inspeções de BPL, BPC, BPF e SGQ, organização de controle laboratorial, trabalho especializado e analítico nos territórios nacionais das Partes; e a troca de dados dentro da estrutura de monitoramento pós-mercado de produtos médicos (Programa de Intercâmbio NCAR).

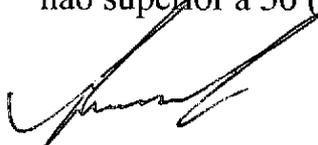
4. As partes entendem que a troca de informações sobre qualidade, eficácia e segurança de produtos médicos e outros assuntos pode incluir informações consideradas confidenciais no Estado Parte que fornece as informações. No momento da transmissão das informações, a Parte deverá notificar sobre a confidencialidade dessas informações. Nesse caso, a outra Parte tratará as informações de acordo com a legislação, regulação e políticas de seu país, e fará todo o empenho possível para evitar a divulgação pública de informações confidenciais ou qualquer outra forma de disseminação dessas informações para fins não estipulados neste Protocolo de Intenções.

As partes consultarão uma à outra a cada ocasião em que se exigir a divulgação pública das informações recebidas da outra Parte.

Cada Parte se empenhará em informar a outra Parte sobre quaisquer alterações em legislação, regulamentos e políticas de seus países, ou procedimentos que possam afetar o tratamento de informações confidenciais recebidas da outra Parte.

As Partes concordam que as informações constantes no intercâmbio de informações serão enviadas por um oficial indicado de uma das Partes, especificamente designado, ao oficial da outra Parte responsável pela troca de informações.

As Partes trocarão informações de contato dos oficiais designados em um prazo não superior a 30 (trinta) dias, a contar da data da assinatura deste Protocolo.



5. As Partes definirão contatos para atividades diárias e situações de emergência. As partes trocarão informações de contato dos oficiais responsáveis pelos contatos nas atividades diárias e situações de emergência em um prazo não superior a 30 (trinta) dias, a contar da data da assinatura deste Protocolo.

6. As Partes se empenharão em coordenar os posicionamentos em fóruns internacionais sobre a regulação de medicamentos e produtos médicos, incluindo ICH, IPRF, ICMRA, IMDRF, as atividades desempenhadas pela OMS e outras organizações internacionais.

7. As Partes estabelecerão um mecanismo de reuniões regulares dos chefes das autoridades reguladoras, trabalharão juntas para desenvolver planos de cooperação, para conduzir negociações sobre a implementação deste Protocolo de Intenções e outras questões.

Cada Parte arcará com as despesas de cooperação no âmbito deste Protocolo de Intenções, exceto quando as Partes acordarem de outra forma.

Este Protocolo de Intenções não é um Tratado internacional e não cria quaisquer obrigações ou responsabilidades legais.

As questões que surgirem na implementação deste Protocolo deverão ser resolvidas por meio de consultas e negociações diretas entre as Partes.

Este Protocolo entrará em vigor na data de sua assinatura pelas Partes. Cada parte pode desvincular-se deste Protocolo mediante a notificação por escrito à outra Parte sobre sua intenção de descontinuar seu uso no prazo mínimo de 30 (trinta) dias antes do término da vigência.

Este Protocolo pode sofrer emendas pelas Partes, com alterações e acréscimos acordados.

A assinatura deste Protocolo ocorre na cidade de Brasília, no dia 10 de março de 2016, nos idiomas inglês, russo e português, cada um em dois originais.

Mikhail Murashko
Pelo Serviço Federal de Vigilância em
Saúde
(Federação Russa)

Jarbas Barbosa
Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (República Federativa
do Brasil)