

Acuerdo sobre Reconocimiento Mutuo de Certificados de Libre Venta y Certificados para País Extranjero para Dispositivos Médicos Clases de Riesgo I y II y Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro de Clases de Riesgo A y B entre la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa de Brasil y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina

PREÁMBULO

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa de Brasil, y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina, en adelante individualmente referidas como “Parte” y en su conjunto como “Partes”,

Reconociendo que el fortalecimiento de la cooperación puede generar beneficios mutuos para el Brasil y para la Argentina;

Conscientes de que optimizar, los recursos y procedimientos asociados a la regulación de productos entre Brasil y la Argentina facilitará la toma de decisiones regulatorias

Deseando promover el acceso a dispositivos médicos con mayor celeridad por parte de la población de ambos países e implementando el Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Reafirmando la importancia de normas internacionales para intensificar el comercio y garantizar una producción de calidad, así como también la integridad en una cadena globalizada de suministros para dispositivos médicos de clases de riesgo I y II y dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y B;

Reconociendo la importancia de establecer y cumplir con las normas regulatorias reconocidas internacionalmente para dispositivos médicos clases de riesgo I y II dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y B; y

Considerando los Memorandos de Entendimiento anteriormente suscritos entre las Partes;

Considerando que la ANVISA es Miembro Pleno del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y del Medical Device Single Audit Program (MDSAP) y, que la ANMAT es Observador Oficial del IMDRF y Miembro Afiliado del MDSAP,

Deciden firmar el presente Acuerdo sobre Reconocimiento Mutuo de Certificados de Libre Venta y Certificados para País Extranjero para Dispositivos Médicos Clases de Riesgo I y II y Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro de Clases de Riesgo A y B de Dispositivos Médicos Clases de Riesgo I y II dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y B;

ARTÍCULO 1- ALCANCE

- 1) Este Acuerdo se aplica para el reconocimiento mutuo de Certificados de Libre Venta y Certificados para País Extranjero para Dispositivos Médicos Clases de Riesgo I y II y Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro de Clases de Riesgo A y B entre las Partes.
- 2) Este Acuerdo no implica la exención de los procesos regulatorios de registro, notificación o inspección de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) entre las Partes.

ARTÍCULO 2- OBJETIVOS

- a) Promover el entendimiento entre las Partes sobre sus sistemas de control de dispositivos médicos de clase I y II y dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y B;
- b) Reconocer mutuamente los Certificados de Libre Venta y Certificados para País Extranjero para Dispositivos Médicos Clases de Riesgo I y II y Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro de Clases de Riesgo A y B fabricados en Brasil y en Argentina.

c) Optimizar los procesos regulatorios de las Partes para dispositivos médicos clases de riesgo I y II y dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y B fabricados y comercializados en Brasil y en Argentina,

ARTÍCULO 3 - RECONOCIMIENTO MUTUO DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA Y CERTIFICADOS PARA PAIS EXTRANJERO

1) Las Partes mantendrán sus respectivos procesos regulatorios para dispositivos médicos de clases I y II y dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y B de acuerdo con las regulaciones locales;

2) La ANMAT y la ANVISA se comprometen a reconocer automáticamente entre sí los Certificados de Libre Venta y Certificados para País Extranjero emitidos para dispositivos médicos clases I y II y dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y B fabricados y comercializados en sus territorios.

3) Las Partes se comprometen a instruir a las empresas de sus respectivos países respecto de los documentos necesarios para la debida instrucción de sus respectivos procesos regulatorios;

4) Para los fines de la verificación ordinaria por la ANMAT de productos y fabricantes regulados en Brasil, la ANVISA se compromete a mantener actualizadas las siguientes bases de datos:

a) en cuanto a fabricantes autorizados para fabricar categorías relevantes de dispositivos médicos de clases de riesgo I y II y dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y B o para llevar a cabo operaciones específicas de fabricación:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

b) en cuanto a los productos regulados en Brasil:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

c) en cuanto a los productos sujetos a medidas regulatorias (tales como suspensiones de fiscalización, importación, distribución, comercio y uso):

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>

5) Para los fines de la verificación ordinaria por parte de la ANVISA de los productos y fabricantes regulados en Argentina, la ANMAT se compromete a mantener actualizadas las siguientes bases de datos:

a) en cuanto a renovación de certificado de buenas prácticas de fabricantes de dispositivos médicos de clases I y II y II dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y Bo para llevar a cabo operaciones específicas de fabricación:

<http://gemha.anmat.gob.ar/consultaPublica>.

b) en cuanto a los productos regulados en Argentina:

<http://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>

6) Los certificados comprendidos por este Acuerdo deben emitirse dentro de los 30 días posteriores a la solicitud.

ARTÍCULO 4- INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

1) Para eventuales aclaraciones o solicitudes extraordinarias relacionadas con los certificados comprendidas por este Acuerdo, las Partes definen los siguientes puntos focales:

Por parte de ANMAT: Dirección de Relaciones Institucionales, Programa de Relaciones Internacionales: relaciones.internacionales@anmat.gob.ar

Por parte de la ANVISA: Coordinación de Cooperación Internacional/ Asesoría de Asuntos Internacionales: cooperacao@anvisa.gov.br

2) Mediante solicitud justificada, las Partes se comprometen a compartir en un plazo máximo de 60 días corridos, la información, opiniones y/o informes necesarios para una eventual revisión de la decisión regulatoria reconocida en el marco de este Acuerdo.

ARTÍCULO 5- SALVAGUARDA PARA INSPECCIONES

1) Las partes se reservan el derecho de realizar sus propias inspecciones en establecimientos de fabricación ubicados en el otro país, con el fin de verificar el cumplimiento sanitario o investigación a fabricantes involucrados y dispositivos médicos de clases de riesgo I y II y dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro de clases de riesgo A y B. Por lo tanto, la Parte inspectora debe presentar previamente la justificación para realizar la inspección a la otra Parte, que también podrá acompañar la mencionada inspección.

2) Las Partes pueden acordar inspecciones conjuntas y otros trabajos colaborativos

ARTÍCULO 6- CONFIDENCIALIDAD

Las partes deben mantener la confidencialidad de la información compartida entre sí, siempre que sea clasificada como tal por la Parte remitente.

ARTICULO 7 - PUNTOS FOCALES

Las Partes deben informar y mantener actualizados los nombres, contactos y funciones de sus respectivos puntos focales para asuntos relacionados con este Acuerdo, en especial para facilitar la comunicación y el intercambio de información regulatoria..

ARTÍCULO 8- CONSULTAS

Las Partes se comprometen a resolver amigablemente cualquier aclaración o disputa relacionada con la aplicación o interpretación de este Acuerdo, a través de consultas.

ARTÍCULO 9- ENMIENDAS

Este Acuerdo puede ser enmendado con el consentimiento mutuo por escrito de ambas Partes.

ARTÍCULO 10- ENTRADA EN VIGOR

Este Acuerdo entrará en vigor en la fecha de su firma, estando ambas Partes listas para su plena ejecución.

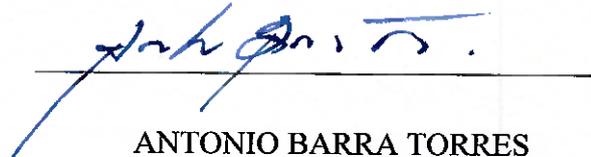
ARTÍCULO 11- RESCISIÓN

- 1) Cada Parte puede dar por terminado este Acuerdo notificando por escrito a la otra Parte. En tal caso, el Acuerdo expirará 6 (seis) meses después de la fecha en que la notificación fuere recibida por la otra Parte;
- 2) La información compartida con carácter confidencial deberá mantenerse como tal, independientemente de la terminación de este Acuerdo.

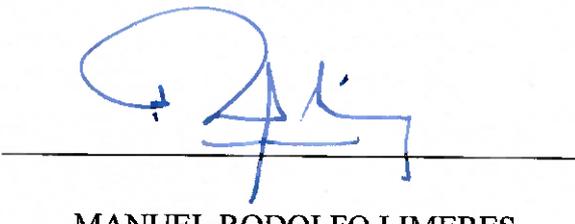
En fe de lo acordado, siendo debidamente autorizados, suscriben este Acuerdo.

Suscrito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los 08 días del mes de noviembre de 2023, en dos ejemplares originales, en idiomas portugués y español, siendo ambos textos igualmente auténticos.

Por la Agencia Nacional de Vigilancia
Sanitaria (ANVISA):


ANTONIO BARRA TORRES

Por la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica (ANMAT)


MANUEL RODOLFO LIMERES