

**Acordo Sobre Reconhecimento Mútuo de Certificados de Livre Venda e  
Certidões para País Estrangeiro para Dispositivos Médicos de Classes de Risco  
I e II e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* de Classes de Risco A e  
B entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da República  
Federativa do Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e  
Tecnologia Médica (ANMAT) da República Argentina**

**PREÂMBULO**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da República Federativa do Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da República Argentina, doravante individualmente referidas como "Parte" e em conjunto como "Partes";

Reconhecendo que o fortalecimento da cooperação pode gerar benefícios mútuos para o Brasil e para a Argentina;

Conscientes de que otimizar os recursos e procedimentos associados à regularização de produtos entre Brasil e Argentina facilitará a tomada de decisões regulatórias;

Desejando promover o acesso a dispositivos médicos com maior celeridade para a população de ambos os países, e implementando o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio da Organização Mundial de Comércio (OMC);

Reafirmando a importância dos padrões internacionais para intensificar o comércio e para garantir a alta qualidade da produção, bem como a integridade em uma cadeia globalizada de suprimentos para dispositivos médicos de classes de risco I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* de classes de risco A e B;

Reconhecendo a importância de se estabelecer e cumprir com os padrões regulatórios reconhecidos internacionalmente para dispositivos médicos de classes de risco I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* de classes de risco A e B; e

Considerando os Memorandos de Entendimento anteriormente assinados entre as Partes;

Considerando que a ANVISA é membro pleno do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) e do *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), e que a ANMAT é observador oficial do IMDRF e membro afiliado do MDSAP;

Decidem firmar o presente Acordo sobre Reconhecimento Mútuo de certificados de livre venda e certidões para país estrangeiro de dispositivos médicos de classes de risco I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* de classes de risco A e B:

#### ARTIGO 1 - ESCOPO

- 1) Este Acordo se aplica ao reconhecimento mútuo de certificados de livre venda e certidões para país estrangeiro de dispositivos médicos classes I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* A e B entre as Partes.
- 2) Este Acordo não implica isenção dos processos regulatórios de registro, notificação ou inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) entre as Partes.

#### ARTIGO 2 - OBJETIVOS

Este Acordo visa:

- a) Promover o entendimento entre as Partes sobre seus sistemas de controle de dispositivos médicos classes I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* A e B;
- b) Reconhecer mutuamente os certificados de livre venda e certidões para país estrangeiro de dispositivos médicos classes de risco I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* de classes de risco A e B fabricados no Brasil e na Argentina;
- c) Otimizar os processos regulatórios das Partes para dispositivos médicos classes de risco I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* de classes de risco A e B fabricados e comercializados no Brasil e Argentina.

#### ARTIGO 3 - RECONHECIMENTO MÚTUO DE CERTIFICADOS DE LIVRE VENDA E CERTIDÕES PARA PAÍS ESTRANGEIRO

1) As Partes manterão seus respectivos processos regulatórios para dispositivos médicos classes de risco I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* de classes de risco A e B conforme normas locais;

2) A ANVISA e a ANMAT se comprometem a reconhecer automaticamente entre si as certificados e certidões que emitem para dispositivos médicos classes de risco I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* de classes de risco A e B fabricados e comercializados entre seus territórios.

3) As Partes se comprometem a instruir as empresas em seus respectivos países quanto aos documentos necessários para a adequada instrução dos seus respectivos processos regulatórios;

4) Para fins de verificação ordinária pela ANMAT dos produtos e fabricantes regularizados no Brasil, a ANVISA se compromete a manter atualizadas as seguintes bases de dados:

a) quanto aos fabricantes autorizados a fabricar categorias relevantes de dispositivos médicos classes I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* A e B, ou a realizar operações específicas de fabricação relevantes:

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

b) quanto aos produtos regularizados no Brasil: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

c) quanto aos produtos objetos de medidas regulatórias (como suspensões de fiscalização, importação, distribuição, comércio e uso):

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

5) Para fins de verificação ordinária pela ANVISA dos produtos e fabricantes regularizados em Argentina, a ANMAT se compromete a manter atualizadas as seguintes bases de dados:

a) quanto aos certificados de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos classes I e II e e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* A e B:

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

b) quanto aos produtos regularizados na Argentina: <http://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>

6) Os certificados e certidões abrangidos por este Acordo devem ser emitidos em até 30 dias a partir do peticionamento.

#### ARTIGO 4 - INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

1) Para eventuais esclarecimentos ou solicitação extraordinárias a respeito dos certificados e certidões abrangidos por este Acordo, as Partes definem os seguintes pontos focais:

Da Parte da ANMAT: Dirección de Relaciones Institucionales - Programa de Relaciones Internacionales: [relaciones.internacionales@anmat.gob.ar](mailto:relaciones.internacionales@anmat.gob.ar)

Da Parte da ANVISA: Coordenação de Cooperação Internacional - Assessoria de Assuntos Internacionais: [cooperacao@anvisa.gov.br](mailto:cooperacao@anvisa.gov.br)

2) Mediante solicitação justificada, as Partes se comprometem a compartilhar, em até 60 dias corridos, as informações, pareceres e ou relatórios necessários para eventual revisão da decisão regulatória reconhecida no âmbito deste Acordo.

#### ARTIGO 5 - SALVAGUARDA PARA INSPEÇÕES

1) As Partes resguardam a prerrogativa de conduzir suas próprias inspeções em estabelecimentos fabris localizados no outro país, para fins de verificação de regularidade sanitária ou investigação que envolva fabricantes e dispositivos médicos classes de risco I e II e dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro* de classes de risco A e B. Para tanto, a Parte inspetora deve apresentar antecipadamente justificativa da inspeção à outra Parte, que também poderá acompanhar a inspeção.

2) As Partes podem acordar inspeções conjuntas e outros trabalhos colaborativos.

#### ARTIGO 6 - CONFIDENCIALIDADE

As Partes devem resguardar a confidencialidade das informações compartilhadas entre si, sempre que classificadas como tal pela Parte remetente.

#### ARTIGO 7 - PONTOS FOCAIS

As Partes devem informar e manter atualizados os nomes, contatos e atribuições dos seus respectivos pontos focais para matérias relacionadas a este Acordo, em especial para facilitar a comunicação e o intercâmbio de informações regulatórias;

#### ARTIGO 8 - CONSULTAS

As Partes se comprometem a resolver amigavelmente eventuais esclarecimentos/disputas relacionadas à aplicação ou à interpretação deste Acordo, através de consultas.

#### ARTIGO 9 - EMENDAS

Este Acordo pode ser emendado com consentimento mútuo por escrito de ambas as Partes.

#### ARTIGO 10 - ENTRADA EM VIGOR

Este Acordo entrará em vigor na data de sua assinatura.

#### ARTIGO 11 - TÉRMINO

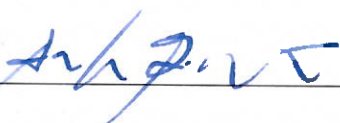
- 1) Cada Parte pode encerrar este Acordo através de notificação por escrito à outra Parte. Neste caso, este Acordo expirará 6 (seis) meses após a data em que a notificação for recebida pela outra Parte;
- 2) Informações compartilhadas com caráter confidencial devem se manter como tal, não obstante o encerramento deste Acordo.

Em testemunho ao acordado, sendo devidamente autorizados, assinaram este Acordo.

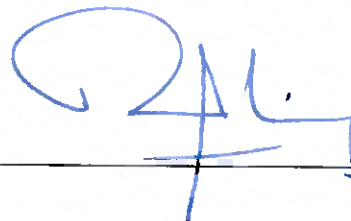
Emitido na Ciudad Autónoma de Buenos Aires, em 08 de novembro de 2023, em dois exemplares em português e espanhol, ambos os textos sendo igualmente autênticos.

Pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
(ANVISA):

Pela Administração Nacional de Medicamentos,  
Alimentos e Tecnología Médica (ANMAT)



ANTONIO BARRA TORRES



MANUEL RODOLFO LIMERES