

MEMORANDO DE COOPERAÇÃO (MOC)
ENTRE
A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)
DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
E
O MINISTÉRIO DA SAÚDE, TRABALHO E BEM ESTAR (MHLW)
DO JAPÃO
SOBRE COOPERAÇÃO DAS FARMACOPEIAS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da República Federativa do Brasil e o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar (MHLW) do Japão, doravante referidos como “Partes”, e individualmente como “Parte”:

Recordando as excelentes relações de confiança e a cooperação mútua entre as Partes em vários foros de autoridades reguladoras de medicamentos e o acordo de confidencialidade assinado em novembro de 2012 em Manaus;

Reconhecendo que as farmacopeias brasileira e japonesa (doravante referidas como as “Farmacopeias”) contribuem para a qualidade de substâncias e produtos farmacêuticos, incluindo plantas medicinais e excipientes fabricados ou distribuídos em cada jurisdição,

Notando o interesse das Farmacopeias de fortalecer sua relação e promover as atividades de cooperação nessa área; e

Considerando os resultados alcançados pelas Partes durante o Primeiro Seminário Brasil – Japão sobre a Regulação de Produtos Farmacêuticos e Produtos Médicos, ocorrido no dia 2 de agosto de 2014;

Compartilharam seus pontos de vista para agilizar a cooperação das Farmacopeias no seguinte âmbito:

1. Objetivo

O objetivo deste Memorando de Cooperação (doravante referido como "MOC") é fortalecer as relações e promover a cooperação na criação de normas da farmacopeia.

Este MOC não pretende criar quaisquer obrigações juridicamente vinculativas sob legislação nacional ou internacional.

2. Instituições e Pontos de Contato

As Partes são as instituições responsáveis pela gestão deste MOC. Por este instrumento, as Partes indicam os seguintes pontos de contato, de forma a manter a comunicação mútua e trocar informações nesse contexto:

a. Da Parte Brasileira:

Assessoria de Assuntos Internacionais

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

e

Coordenação da Farmacopeia

Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos – SUMED

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

b. Da Parte Japonesa:

Divisão de Avaliação e Licença,

Agência de Segurança Farmacêutica e Alimentar,

Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar – MHLW

e

Divisão de Farmacopeia e Padrões para Medicamentos,

Departamento de Desenvolvimento de Padrões e Diretrizes,

Agência de Produtos Médicos e Farmacêuticos – PMDA

3. Meios de Cooperação

As Partes organizam encontros bilaterais, workshops e estágios em cada país para trocar experiências e informações sobre o desenvolvimento de monografias e métodos de testes, em consonância com os termos deste MOC.

4. Grupo de Trabalho Técnico

As Partes organizam o Grupo de Trabalho Técnico, quando necessário, com membros dos quadros das instituições e especialistas relevantes para implementar este MOC.

5. Minutas

As minutas dos encontros bilaterais e das reuniões do Grupo de Trabalho Técnico serão redigidas em inglês após cada encontro.

6. Arranjos Financeiros

Cada uma das Partes arcará com seus próprios custos em relação à implementação deste MOC.

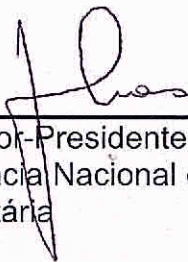
7. Miscelânea

Este MOC entrará em vigor na data de sua assinatura, e continuará por um período de cinco (5) anos. Será renovado automaticamente por períodos sucessivos de cinco (5) anos, a menos que uma das Partes notifique a outra por escrito sobre sua intenção de encerrar este MOC noventa (90) dias antes da data de término.

Este MOC poderá ser modificado mediante o consentimento mútuo por escrito das Partes.

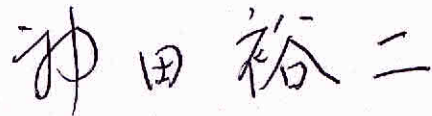
Assinado em duas vias em Tóquio, no dia 11 de setembro de 2015, nos idiomas português, japonês e inglês, cada texto tendo igual validade. No caso de qualquer divergência de interpretação, o texto em inglês prevalecerá.

**Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária da República Federativa do
Brasil**



Diretor-Presidente
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária

**Pelo Ministério da Saúde, Trabalho e
Bem Estar do Japão**



Diretor Geral
Agência de Segurança Farmacêutica e
Alimentar
Ministério da Saúde, Trabalho e Bem
Estar