

PROGRAMA DE COLABORAÇÃO CONJUNTA

ENTRE

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P

PORTUGAL

E

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BRASIL

Considerando o teor do Memorando de Intenções entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., assinado a 3 de Agosto de 2006;

Considerando a aproximação entre a ANVISA, e o INFARMED I. P., e o diálogo regulatório mantido desde 2004;

Considerando a importância do capital técnico e tecnológico que o INFARMED, I.P. e a ANVISA detêm nas respectivas áreas da sua intervenção;

Considerando a importância do papel que a estas duas instituições é reservado na preservação da saúde pública nos respectivos países;

É celebrado entre o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., neste acto representado pelo Presidente do Conselho Directivo, Sr. Prof. Doutor Vasco Maria, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, neste acto representada pelo seu Director-Presidente, Sr. Dr. Dirceu Raposo de Mello, o presente Programa de Colaboração Conjunta, adiante designado Programa, nos seguintes termos:

Cláusula 1.ª

Objecto

1. O presente Programa configura o modelo de colaboração entre o INFARMED, I.P. e ANVISA com vista ao reforço e desenvolvimento do diálogo regulatório em curso de forma a fortalecer as suas capacidades institucionais e melhorar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos que circulam nos seus países através de acções de colaboração em temas de interesse mútuo das instituições.

Cláusula 2.ª

Âmbito e domínios de actividade

As acções a desenvolver abrangem os domínios,

- a) Bioequivalência (BE) e Biodisponibilidade (BD)
- b) Ensaio Clínicos BPC/ BPL
- c) Inspeção/BPF
- d) Contrafacção/Falsificação
- e) Dispositivos Médicos
- f) Cosméticos
- g) Informação e comunicação
- h) Formação e promoção de estágios profissionais e outras formas de valorização profissional;
- i) Troca de informação nas áreas abrangidas pelo presente Programa.

Cláusula 3.ª

Estabelecimento de Plano de Acção

Para a realização dos objectivos definidos as duas partes estabelecerão um plano de acção plurianual, reflectindo as necessidades nos domínios estabelecidos na cláusula anterior.

Cláusula 4.^a
Obrigações das partes

1. O INFARMED, I.P., no âmbito da implementação do presente Programa, assume os custos decorrentes das prestações dos seus técnicos em missão no Brasil.
2. A ANVISA, no âmbito da implementação do presente Programa, assume os custos decorrentes das prestações dos seus técnicos em missão em Portugal.

Cláusula 5.^a
Avaliação

1. A avaliação da execução das actividades previstas no presente Programa e nos respectivos planos de acção será realizada anualmente em local a definir por mútuo acordo das partes.
2. A avaliação será feita com base em relatórios de actividade elaborados pelos técnicos envolvidos em cada actividade e em relatórios anuais de progresso.
3. Os resultados da avaliação serão tidos em conta no processo de revisão do presente Programa.

Cláusula 6.^a
Revisão

1. Os termos do presente Programa poderão ser alterados a pedido de uma das partes e por comum acordo, devendo a parte proponente da revisão dar conhecimento do facto à outra parte com a antecedência mínima de 2 meses em relação à data em que for pretendida a efectuação da revisão.
2. Os planos de acção poderão ser objecto de ajustamentos a pedido de uma das partes, com a antecedência compatível com as alterações a introduzir, e por comum acordo.

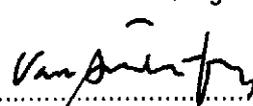
Cláusula 7.^a
Vigência

O presente Programa é válido por um quadriénio (2009-2012), renovando-se automaticamente caso uma das partes não solicitar a sua denúncia.

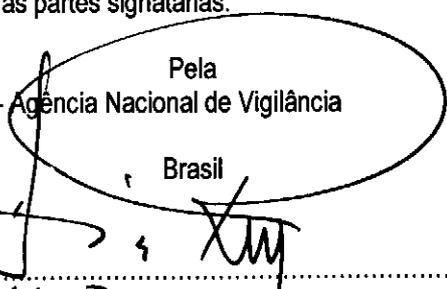
Cláusula 8.^a
Denúncia

1. O presente Programa pode ser denunciado, a qualquer momento, a pedido de uma das partes.
2. O pedido de denúncia deve ser apresentado com pelo menos 3 meses de antecedência em relação à data em que for pretendido que o acordo de denúncia surta efeitos.
3. A denúncia formaliza-se mediante troca de correspondência entre as partes signatárias.

Pelo
Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e
Produtos de Saúde, I.P.
Portugal


Data 04/11/08

Pela
ANVISA-- Agência Nacional de Vigilância
Sanitária
Brasil


Data 04/11/08