

MEMORANDO DE INTENÇÕES

Considerando a aproximação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Brasil e o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento –INFARMED, Portugal, o diálogo regulatório mantido desde 2004 e as convergências identificadas, as Agências se propõem a realizar um trabalho conjunto de forma a fortalecer suas capacidades institucionais e aprimorar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos que circulam em seus países através de ações de cooperação em temas de interesse mútuo das instituições.

Considerando o intercâmbio de informações já iniciado durante o processo de diálogo regulatório, o programa de trabalho conjunto incluirá a complementação de informações necessárias; intercâmbio de experiências, por meio de capacitações conjuntas e inspecções conjuntas; além de outras actividades que venham a ser acordadas conjuntamente.

As instituições acordam:

1. Desenvolver trabalhos conjuntos sobre:
 - Nivelamento de conceitos e definições / critérios e parâmetros sobre “Bioequivalência (BE) e Biodisponibilidade (BD)”, através da troca de questionários específicos;
 - Inspeção de centros de Biodisponibilidade (BD) & Bioequivalência (BE)

2. Dar continuidade ao intercâmbio de informações já iniciado na área de medicamentos, se comprometendo a actualizar mutuamente as informações sobre novas regulamentações e novas iniciativas das Agências.

- Realizar duas missões de trabalho, uma no Brasil e outra em Portugal, de 2 técnicos das áreas de registro e inspeção de medicamentos a fim de conhecer o funcionamento dos sistemas de ambos os países.
3. Aprofundar o diálogo regulatório entre as instituições, considerando as experiências em cada um dos países, nos seguintes temas::
- Farmacovigilância
 - Distribuição/Transporte
 - Boas Práticas Clínicas
 - Emissão de Certificados de Exportação
 - Controle na importação de medicamentos
 - Inspeção/Certificação BPF em empresas fabricantes de matérias-primas
 - Dispositivos Médicos
 - Monitorização de mercado
 - Publicidade de medicamentos

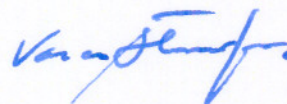
Para a concretização dos trabalhos acima mencionados, as agências elaborarão conjuntamente o correspondente plano de acção com actividades e previsão de datas.

Pela ANVISA



Dirceu Raposo de Mello

Pelo INFARMED



Vasco A. J. Maria