



TRATADOS SANITARIOS INTERNACIONALES

MEMORANDUM DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT- Y LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA -ANVISA-

Del: 18/11/2009

LA Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - de la República Argentina y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA - de la República Federativa del Brasil, en adelante denominadas las "Partes";

Teniendo en cuenta de las disposiciones del Acuerdo de Cooperación Técnica entre el Gobierno de la República Argentina y el Gobierno de la República Federativa del Brasil, firmado el 9 de abril de 1996, que prevé la posibilidad de elaborar y ejecutar programas y proyectos entre los países;

Ante los trabajos y decisiones conjuntas emanados del Memorándum de Entendimiento firmado entre las dos Agencias sobre el tema Farmacopea en octubre de 2007 y los resultados de los encuentros bilaterales realizados;

Sobre la base de la disposición mutua de ampliar la capacidad de los países de fortalecer sus farmacopeas nacionales, expresadas en el apoyo otorgado por los Presidentes de la República Argentina y de la República Federativa del Brasil que mantienen el acompañamiento de esa aproximación como tema que forma parte de su agenda bilateral;

CONSIDERANDO:

El interés en fortalecer la actuación de las Farmacopeas Argentina y Brasileña, de manera de implementar un trabajo cooperativo para optimizar los resultados y lograr la sustentabilidad nacional relacionada con el sector productivo y la regulación sanitaria;

El objetivo de contribuir al fortalecimiento del MERCOSUR a través de la implementación de trabajos conjuntos que puedan promover el proceso de desarrollo científico y tecnológico, con impacto sanitario, en el ámbito intrarregional;

Las competencias legales de las Instituciones involucradas en este Instrumento;

ACUERDAN:

Artículo I : La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT - de la República Argentina, y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA - de la República Federativa del Brasil, son los organismos responsables de la administración del presente Memorándum de Entendimiento.

Artículo II : Las Partes acuerdan el reconocimiento formal recíproco de las Farmacopeas de ambos países.

Artículo III : Las Partes acuerdan reconocer las Sustancias de Referencia que constan en el Anexo 1, producidas por las Farmacopeas Nacionales, mediante Resoluciones de ANVISA y Disposiciones de ANMAT.

Artículo IV : Las Partes acuerdan un Programa de Trabajo para el desarrollo conjunto de Sustancias de Referencias - SRs - identificadas como estratégicas para los dos países, que incluye estudios entre los laboratorios y documentación técnica estandarizada: Informe Técnico (Anexo 2), Certificado (Anexo 3) y Rótulo (Anexo 4).

Artículo V : Las Sustancias de Referencia en desarrollo conjunto constan en el Anexo 5 y pueden ser complementadas de común acuerdo por las Instituciones involucradas.

Artículo VI : Las Partes acuerdan el establecimiento de un Grupo Ejecutivo (GE), formado por los Directores Presidentes de ANMAT y de ANVISA, por los Coordinadores Ejecutivos de las Farmacopeas en las Agencias Reguladoras, por los Presidentes de las Farmacopeas Argentina y Brasileña y por las respectivas Áreas Internacionales. El GE tratará todas las cuestiones estratégicas relacionadas con la implementación de este Memorándum, con inclusión de nuevas iniciativas de trabajo y pautas para el trabajo del nivel técnico.

Artículo VII : Las Partes acuerdan crear un Comité Técnico binacional para tratar las cuestiones técnicas y operativas relacionadas con la implementación de este Memorándum, incluido el detalle de los modelos de protocolos y demás aspectos necesarios para el desarrollo conjunto de las SRs. Dicho Comité deberá actuar de conformidad con las directivas del Grupo Ejecutivo, así como informar sistemáticamente al GE sobre la marcha y los resultados de los trabajos técnicos.

Artículo VIII : El Comité Técnico binacional podrá crear Comités Temáticos Temporales para hacer un seguimiento del desarrollo de los trabajos técnicos de elaboración de una nueva Sustancia de referencia que dejarán de actuar después de la conclusión de los trabajos específicos.

Artículo IX : A fin de que el intercambio de las Sustancias de Referencia ya producidas por las Farmacopeas nacionales sea viable, las Partes acuerdan que los envases presenten rótulos e informaciones estandarizadas, en los dos idiomas, basándose en las referencias de la OMS. En lo que respecta a la cantidad contenida en los frascos y a su precio unitario, se acuerda que los precios serán determinados por cada autoridad sanitaria, según la legislación vigente.

Artículo X : Las Partes acuerdan que cada una de las Farmacopeas proporcionará actualización para la inclusión de nuevas monografías y mantendrá el archivo completo con toda la información de cada una de las nuevas sustancias intercambiadas y reconocidas, su historial y demás información exigida en las referencias técnicas de la OMS.

Artículo XI : Las Partes acuerdan mantener entendimientos internos con el objetivo de favorecer los trámites aduaneros para facilitar la liberación de las sustancias a ser intercambiadas, con arreglo a las legislaciones nacionales.

Artículo XII : Las Partes acuerdan que las Sustancias de Referencias intercambiadas y reconocidas serán distribuidas a los Laboratorios Nacionales de Control o Laboratorios que forman parte de la Red Oficial de Control y comercializadas en el ámbito nacional por las respectivas Farmacopeas según el mecanismo definido en cada País.

Artículo XIII : El presente Memorándum de Entendimiento entrará en vigencia en la fecha de su firma y tendrá validez por un período de 2 (dos) años, prorrogable automáticamente por igual período, salvo si hubiera notificación formal de una de las Partes.

Cualquiera de las Partes podrá suspender la vigencia del presente Memorándum de Entendimiento mediante notificación formal presentada con una antelación mínima de seis meses.

Las Partes podrán, de común acuerdo, revisar el presente Memorándum de Entendimiento.

Hecho en Brasilia, el 18 de noviembre de 2009, en dos ejemplares originales, en los idiomas español y portugués, siendo ambos igualmente auténticos.

Por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Ricardo Martínez.

Por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; Dirceu Raposo de Mello.

ANEXO 1

SUSTANCIAS QUÍMICAS DE REFERENCIA YA ESTABLECIDAS POR FARMACOPEA BRASILEÑA Y DE INTERES PARA FARMACOPEA ARGENTINA.

Clorhidrato de amitriptilina

Clorhidrato de bupivacaína

Clorhidrato de diltiazem

Haloperidol

Nitrato de miconazol

Norfloxacino
Sulfametoxazol
Sulfato de salbutamol
Zidovudina
Metildopa
Azatioprina
Cefazolina
Cefadroxilo
Glibenclamida
Carbamazepina
SUSTANCIAS QUÍMICAS DE REFERENCIA YA ESTABLECIDAS POR
FARMACOPEA ARGENTINA Y DE INTERES PARA FARMACOPEA BRASILEÑA
Betametasona
Bromhidrato dextrometorfano
Cloranfenicol
Clorhidrato de difenidramina
Clorhidrato de nafazolina
Clorhidrato de fenilefrina
Clotrimazol
Lorazepam
Maleato de clorfeniramina
Naproxeno
Clorhidrato de loperamida
Clorhidrato de bencidamida
Clorhidrato de piridoxina
Teofilina
Nicotinamida
ANEXO 5
LISTADO DE SUSTANCIAS PARA DESARROLLO EN CONJUNTO
FARMACOPEA ARGENTINA
Tioconazol
Losartán Potásico
Ondansetrón Clorhidrato
Heparina Sódica
Heparina Cálcica
FARMACOPEA BRASILEÑA
Didanosina
Estavudina
Metformina Clorhidrato

