

**AGÊNCIA BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO  
COOPERAÇÃO TÉCNICA ENTRE PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO**

**BRA/04/044/Subprojeto**

**B R A S I L**



**ABC** Agência Brasileira  
de Cooperação

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

**BRASIL – MERCOSUL**

**Fortalecimento das Capacidades Regulatórias dos Estados Partes do  
MERCOSUL na Área de Biodisponibilidade e Bioequivalência (BD/BE) e  
Bioisenção.**

**Março, 2011.**

## **BASE LEGAL:**

- Ata da XXXV Reunião Ordinária do SGT nº 11 “Saúde” do MERCOSUL/ Comissão de Produtos para a Saúde, realizada de 20 a 23 de setembro de 2010, em Porto Alegre.
  
- Tratado de Assunção, de 23 de junho 1991 - Tratado para a constituição de um Mercado Comum entre a República Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai, ratificado em 17 de dezembro de 1994, pelo Protocolo de Ouro Preto.
  
- Acordo de Cooperação Técnica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República Argentina, assinado em 9 de abril de 1996, promulgado em 13 de outubro de 1999.
  
- Acordo de Cooperação Técnica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República do Paraguai, assinado em 27 de outubro de 1987, e promulgado em 01 de junho de 1991.
  
- Acordo Básico de Cooperação Científica e Técnica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República Oriental do Uruguai, assinado em 12 de junho de 1975, e promulgado em 02 de agosto de 1976.
  
- Convênio Básico de Cooperação Técnica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Venezuela, assinado em 20 de fevereiro de 1973, e promulgado em 29 de julho de 1974.

## I. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

- a) **Título:** Fortalecimento das Capacidades Regulatórias dos Estados Partes do MERCOSUL na área Biodisponibilidade e Bioequivalência (BD/BE) e Bioisenção.
- b) **Vigência:** 1 (um) ano a partir da assinatura.
- c) **Custo Estimado:** Governo brasileiro

Governo brasileiro, através da Agência Brasileira de Cooperação - Projeto BRA/04/044	US\$ 145.934,00
Governo brasileiro, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	US\$ 162.190,00
Total do Projeto	US\$ 308.124,00

d) **Instituição Coordenadora:**

**Brasil:** Agência Brasileira de Cooperação – ABC/MRE

e) **Instituição Executora Brasileira:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde - MS

f) **Instituições Executoras do MERCOSUL:**

**Argentina:** Autoridad Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica – ANMAT.

**Paraguai:** Ministério da Saúde Pública e Bem-Estar Social - MSPyBS da República do Paraguai.

**Uruguai:** Ministério da Saúde Pública/MSP - Dirección General de la Salud

**Venezuela:** Ministerio del Poder Popular para la Salud - Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria y Oficina de Cooperación Técnica y Relaciones Internacionales.

## II. O PROJETO

### **1. CARACTERIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES:**

#### **1.1. DADOS DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA BRASILEIRA**

##### **1) BRASIL**

Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS

Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57

Código Postal: 71.205-050

Cidade: Brasília País: Brasil

Telefone: 55-61- 3448-1078 Fax: 55-61- 3448-1089

Nome do Dirigente da Instituição: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diretor Presidente Interino)

Nome do Responsável pelo Projeto: Dra. Marta Veloso (Chefe do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais – NAIN)

Nome do Técnico Responsável: Alessandro Magno Damasceno Belisário

Correio eletrônico: unico@anvisa.gov.br

#### **1.2. DADOS DAS INSTITUIÇÕES EXECUTORAS**

##### **1) ARGENTINA**

Nome: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Endereço: Avenida de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Telefone: 54-11- 4342-8684 / 4340-0800 / 54-11-5252-8200

Nome do Dirigente da Instituição: Dr. Carlos Chiale, Director Nacional de la ANMAT.

Correio eletrônico: [cchiale@anmat.gov.ar](mailto:cchiale@anmat.gov.ar) / [traverso@anmat.gov.br](mailto:traverso@anmat.gov.br)

##### **2) PARAGUAI**

Nome: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS

Endereço: Pasaje San Carlos, 916, entre Estados Unidos y Parapiti

Telefone: 595 21 204 715

Fax: 595 21 453 666

Correio eletrônico: [dnvs@mospbs.gov.py](mailto:dnvs@mospbs.gov.py)

Nome do Dirigente da Instituição: Dra. Pasionaria Ramos

[pasionaria@sce.cnc.una.py](mailto:pasionaria@sce.cnc.una.py)

##### **3) URUGUAI**

Nome: Sub-Dirección General de Salud - Ministerio de Salud Pública DIGESA/MSP

Endereço: 18 DE JULIO 1892

País: URUGUAY Código Postal: 11100

Telefone: 598-24001002

Fax: 598-2

Correio eletrônico: [rramilo@misp.gub.uy](mailto:rramilo@misp.gub.uy)

Nome do Dirigente da Instituição: Ing. Química Raquel Ramilo - SUB-DIRECTORA GENERAL DE LA SALUD

##### **4) VENEZUELA**

Nome: Ministerio del Poder Popular para la Salud - Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria y Oficina de Cooperación Técnica y Relaciones Internacionales.

Endereço: Edificio Sur Centro Simon Bolívar, 3º piso oficina 324, Caracas-Venezuela

Cidade: Caracas Código Postal: 1010

Telefone: 001-582124080501 y 0012 Fax: 001-582124080505 y 0404

Correio eletrônico:

Nome do Dirigente da Instituição:

## **1.2 DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO COORDENADORA BRASILEIRA:**

**Nome:** Agência Brasileira de Cooperação do Ministério de Relações Exteriores (ABC/MRE)

**Endereço:** SAF/Sul Quadra 02, Lote 02, Bloco B, Ed. Via Office, 4º andar

**Código Postal:** 70070-080

**Cidade:** Brasília/DF

**País:** Brasil

**Telefone:** (55-61) 3411-6891

**Fax:** (55-61) 3411-6894

**Nome do Dirigente da Instituição:** Marco Farani

**Nome do Gerente da Área Técnica Responsável:** Paulo Peixoto

**Nome do Técnico Responsável pela Elaboração do Projeto:** Karin Matuschke

**E-mail:** karin.matuschke@abc.gov.br

**Telefone:** 3411-9335

## **2. JUSTIFICATIVA:**

### **1. Descrição do Subsetor**

Nas últimas décadas, houve grandes avanços no âmbito internacional na área de vigilância sanitária, neste contexto inscreve-se este projeto com foco em Biodisponibilidade e Bioequivalência (BD/BE) e Bioisenção.

Considerando-se estes avanços, que constam inclusive em referências internacionais da Organização Mundial da Saúde – OMS, torna-se um desafio para o MERCOSUL acompanhar e atualizar o processo de regulação de forma a torná-lo aplicável em cada Estado Parte.

O MERCOSUL busca aprimorar os seus processos de trabalho internos alinhando requisitos, procedimentos e capacidades regulatórias das Autoridades Sanitárias com vistas a proteger a saúde da população e conseqüentemente buscar a diminuição de assimetrias e o estabelecimento de um mesmo nível de exigência no âmbito regional. Para isto torna-se fundamental trabalhar de forma conjunta para facilitar a troca de experiências e o fortalecimento das capacidades institucionais com vistas à construção de confiança dentro do Bloco Regional.

No que se refere ao tema Biodisponibilidade e Bioequivalência (BD/BE) e Bioisenção, os Estados Partes do MERCOSUL avançaram nas discussões das recomendações legais e científicas relacionadas ao tema para o registro de medicamentos genéricos ou intercambiáveis com segurança e qualidade comprovadas. A incorporação de novas tecnologias, a globalização e as recomendações da OMS para a condução de pesquisa com seres humanos seguindo as diretrizes de boas práticas clínicas e boas práticas de laboratórios, aliadas à capacitação de recursos humanos, são os principais motivos das discussões.

Cabe esclarecer a importância do tema BD/BE e Bioisenção no contexto dos medicamentos considerando que os estudos visam a comprovar que um medicamento similar, genérico ou intercambiável possui as mesmas características do medicamento original, inclusive quanto aos aspectos farmacológicos, clínicos e farmacotécnicos. Cabe às autoridades regulatórias normatizar e fiscalizar a execução dos ensaios de BD/BE e Bioisenção, bem como definir os requisitos necessários para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Por outro lado, as empresas, dentre elas as companhias farmacêuticas, fabricam seus produtos em diferentes países e vendem o mesmo produto para várias partes do mundo. Entende-se que uma harmonização das diretrizes técnicas e científicas entre as autoridades sanitárias que autorizam o registro destes produtos nos seus países proporcionaria uma maior agilidade nos processos sanitários com foco na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos contribuindo para o crescimento do mercado farmacêutico entre os Estados Partes na oferta e acesso de medicamentos com qualidade e segurança comprovadas.

Com relação à condução de pesquisas em BD/BE e Bioisenção, às exigências legais para a análise dos dossiês de estudos de BD/BE e para a certificação dos Centros de Pesquisa em BD/BE e Bioisenção, dentro do MERCOSUL, encontramos se diferentes realidades. Alguns países estão em processo de

elaboração das normativas técnicas, outros de revisão e atualização da legislação para a adequação às exigências impostas pelas novas tecnologias do mercado farmacêutico e pelas recomendações e diretrizes da Organização Mundial da Saúde. Soma-se a isso, o fato de iniciar-se no âmbito do MERCOSUL discussões sobre a harmonização das normas que tratam do registro de medicamento genérico, visando a uma maior convergência das exigências técnicas para a aprovação de um dossiê de BD/BE e de Bioisenção para registro de medicamento para fins de comprovação de segurança e a eficácia para sua utilização.

Nesse contexto, o projeto contempla atividades relacionadas a oficinas, visitas e reuniões técnicas, com a participação de todos os Estados Partes do MERCOSUL, para a troca de experiências, conhecimentos e fortalecimento das capacidades institucionais na área. O intercâmbio entre os Estados Partes do MERCOSUL, além de evidenciar as similaridades, possibilita a troca de conhecimento e informações para resolução de problemas na região. Tais ações subsidiariam a continuidade dos trabalhos em desenvolvimento na Comissão de Produtos para a Saúde, do SGT nº. 11 / Saúde do MERCOSUL.

A proposta em questão foi apresentada na última reunião da Comissão de Produtos para a Saúde/SGT-11 MERCOSUL, realizada em Porto Alegre durante a Presidência *Pro Tempore* Brasileira, para a realização de atividades na área de Bioequivalência, Biodisponibilidade e Bioisenção a partir do primeiro trimestre de 2011. A realização dessas atividades foi considerada pelos Estados Partes como etapa imprescindível para o aporte de conhecimento como pré-requisito para a retomada dos trabalhos de atualização/aprimoramento das normativas no âmbito do MERCOSUL. A proposta foi aprovada por consenso conforme em Ata da XXXIV reunião da Comissão de Produtos para a Saúde/SGT-11 MERCOSUL.

## **2. Descrição do Projeto**

O presente projeto objetiva o atingimento de quatro Resultados R.1 – Seminário e Oficina Internacional de Intercâmbio de experiências na área de bioequivalência/biodisponibilidade e bioisenção; R.2 – 4 (quatro) Inspeções a Centros brasileiros de Pesquisa em BD/BE e de Bioisenção realizadas com representantes dos Estados Partes do MERCOSUL que participaram do Seminário e Oficina, com visitas paralelas a 4 institutos de pesquisa distintos, em função da quantidade de participantes; R3– 4 visitas técnicas distintas para análise de dossiês de bioequivalência/biodisponibilidade e bioisenção da ANVISA em oportunidades distintas para cada país; e R4 – Avaliação dos resultados e consolidação de documento com diagnóstico dos Estados Partes, estratégia de encaminhamento e aportes técnicos atualizados sobre BD/BE e Bioisenção resultantes das atividades do projeto.

Ó Seminário internacional terá o seguinte conteúdo programático: 1 – Apresentação das referências e experiências internacionais e estrangeiras; 2 - Intercâmbio de experiências, informações e conhecimentos na área de BD/BE e Bioisenção; 3 – Apresentação e discussão da implantação das boas práticas clínicas e de laboratório em BD/BE e Bioisenção; 4 – Apresentar a metodologia de inspeções/auditorias e de reciclagem de inspetores de vigilância sanitária nos temas BD/BE e Bioisenção; 5 – Consolidar subsídios para discussões sequenciais nos processos de harmonização sobre condução, avaliação de dossiês, inspeção/auditoria e certificação de Centros de Pesquisa em BD/BE e Bioisenção; 6 – Participação conjunta em inspeções a Centros de Pesquisa em BD/BE e Bioisenção que realizam as atividades; 7 - Discussão e análise de relatórios de BD/BE e Bioisenção submetidos para o registro de medicamentos similares e genéricos ou intercambiáveis.

O fortalecimento das capacidades institucionais das Autoridades Sanitárias resultante das atividades de inspeção/auditoria e de análise de dossiês propostas nos Resultados R2 e R3 do projeto são fatores relevantes e essenciais para a avaliação de dossiês de registro de medicamentos similares e genéricos ou intercambiáveis. O R4 correlaciona os resultados de todas as atividades de forma a identificar as convergências entre os Estados Partes e as possibilidades de aprimoramento do marco regulatório dos Estados Partes no processo de harmonização do Mercosul.

Nesse contexto observa-se que o projeto trata de temas constantes da pauta negociadora da Resolução do Grupo Mercado Comum – GMC e que esta cooperação intra-regional constitui-se como etapa prévia imprescindível às negociações para a superação de assimetrias no bloco regional.

### **3. Resultados/Impactos Esperados ao Término do Projeto**

Conhecimento do grau de avanço dos temas no âmbito internacional; diagnóstico regional; nivelamento de conhecimento das autoridades sanitárias; aportes técnicos para o aprimoramento do marco regulatório dos Estados Partes, contribuindo para o processo de harmonização dos regulamentos técnicos sobre os temas Bioequivalência e Biodisponibilidade e Bioisenção no âmbito do Mercosul.

#### **3. OBJETIVO DE DESENVOLVIMENTO:**

Contribuir para os processos de trabalho no âmbito do MERCOSUL para o aprimoramento do marco regulatório dos Estados Partes com vistas a proteger a saúde da população e promover o acesso a medicamentos com a qualidade, segurança e eficácia necessárias.

#### **4. OBJETIVO ESPECÍFICO:**

Fortalecer as capacidades regulatórias das autoridades sanitárias no âmbito do MERCOSUL proporcionando aportes técnicos para o aprimoramento do marco regulatório dos Estados Partes no processo de harmonização dos temas de biodisponibilidade e bioequivalência – BD/BE e Bioisenção.

#### **5. RESULTADOS A SEREM ALCANÇADOS PELO PROJETO:**

R1 – Seminário e Oficina Internacional de Intercâmbio de experiências entre os Estados Partes do Mercosul realizado na área de área de bioequivalência/biodisponibilidade e bioisenção, que se executará em 2 módulos distintos de cinco dias úteis cada;

R2 – 4 (quatro) Inspeções a Centros brasileiros de Pesquisa em BD/BE e de Bioisenção realizadas com representantes dos Estados Partes do MERCOSUL que participaram do Seminário e Oficina, serão visitados 4 institutos de pesquisa distintos paralelamente, em função da quantidade de participantes;

R3 – 4 (quatro) visitas técnicas distintas realizadas por representantes dos Estados Partes do MERCOSUL que participaram do R2 para análise de dossiês de bioequivalência/biodisponibilidade e bioisenção que a ANVISA dispõem, que ocorrerão em oportunidades distintas;

R4 – Avaliação dos resultados e consolidação de documento com diagnóstico dos Estados Partes, estratégia de encaminhamento e aportes técnicos atualizados sobre BD/BE e Bioisenção resultantes das atividades do projeto.

#### **6. ATIVIDADES:**

**R1** – Seminário e Oficina Internacional de Intercâmbio de experiências entre os Estados Partes do Mercosul realizado na área de área de bioequivalência/biodisponibilidade e bioisenção, que se executará em 2 módulos distintos de cinco dias úteis cada

A.1.1. Selecionar os técnicos que participarão do Seminário Internacional, em ambos módulos, com 2 representantes por cada Estado Parte (Argentina, Paraguai, Uruguai e Venezuela).

- sem custos

- Responsáveis: ANVISA e as demais instituições participantes do Projeto de cada um dos Estados Partes do MERCOSUL

A1.2. Realizar primeiro módulo do Seminário Internacional com 2 representantes por cada Estado Parte (Argentina, Paraguai, Uruguai e Venezuela).

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	8 especialistas x 1.500,00 valor do bilhete aéreo = 12.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Int. em Brasília	ABC	8 especialistas x 07 Diárias x 246,00 = 13.776,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	10 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 14.000,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (auditório, equip.)	ANVISA	01 eventos x 10.000,00 = 10.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 49.776,00</b>	

A1.3. Realizar segundo módulo do Seminário Internacional com 2 representantes por cada Estado Parte (Argentina, Paraguai, Uruguai e Venezuela).

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	8 especialistas x 1.500,00 valor do bilhete aéreo = 12.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Int. em Brasília	ABC	8 especialistas x 07 Diárias x 246,00 = 13.776,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	10 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 14.000,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (auditório, equip.)	ANVISA	01 eventos x 10.000,00 = 10.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 49776,00</b>	
<b>TOTAL</b>		<b>USD 99.552,00</b>	

**R2 – 4 (quatro) Inspeções a Centros brasileiros de Pesquisa em BD/BE e de Bioisenção realizadas com representantes dos Estados Partes do MERCOSUL que participaram do Seminário e Oficina, serão visitados 4 institutos de pesquisa distintos paralelamente, em função da quantidade de participantes.**

A.2.1. Selecionar os técnicos de cada inspeção aos Centros Brasileiros de Pesquisa em BD/BE.

- sem custos

- Responsáveis: ANVISA e as demais instituições participantes do Projeto de cada um dos Estados Partes do MERCOSUL

A.2.2: Realizar inspeções ao Centro de Pesquisa em BD/BE de Goiânia – GO. A inspeção terá a duração de 05 dias, será feita por 2 representantes do MERCOSUL e acompanhada por 2 especialistas da ANVISA.

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	2 especialistas x 2.000,00 = 4.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Internacionais	ABC	2 especialistas x 07 Diárias x 152,00 =2.128,00	<b>71.600</b>
Passagens Nacionais	ANVISA	2 especialistas x 500,00 = 1.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Nacionais	ANVISA	2 especialistas x 07 Diárias x 152,00 =2.128,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	2 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 2.800,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (instalações, equip.)	ANVISA	01 eventos x 2.000,00 = 2.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 14.056,00</b>	

A.2.3: Realizar inspeção a um Centro de Pesquisa em BD/BE de Campinas – SP. A inspeção terá a duração de 05 dias, será feita por 2 representantes do MERCOSUL e acompanhada por 2 especialistas da ANVISA.

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	2 especialistas x 2.000,00 = 4.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Internacionais	ABC	2 especialistas x 07 Diárias x 163,00 =2.282,00	<b>71.600</b>
Passagens Nacionais	ANVISA	2 especialistas x 500,00 = 1.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Nacionais	ANVISA	2 especialistas x 07 Diárias x 163,00 =2.282,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	2 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 2.800,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (instalações, equip.)	ANVISA	01 eventos x 2.000,00 = 2.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 14.364,00</b>	

A.2.4: Realizar inspeção a um Centro de Pesquisa em BD/BE de Campinas - SP. A inspeção terá a duração de 05 dias, será feita por 2 representantes do MERCOSUL e acompanhada por 2 especialistas da ANVISA.

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	2 especialistas x 2.000,00 = 4.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Internacionais	ABC	2 especialistas x 07 Diárias x 163,00 =2.282,00	<b>71.600</b>
Passagens Nacionais	ANVISA	2 especialistas x 500,00 = 1.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Nacionais	ANVISA	2 especialistas x 07 Diárias x 163,00 =2.282,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	2 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 2.800,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (instalações, equip.)	ANVISA	01 eventos x 2.000,00 = 2.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 14.364,00</b>	<b>USD 13.410,00</b>

A.2.5: Realizar inspeção ao Centro de Pesquisa em BD/BE de São Paulo - SP. A inspeção terá a duração de 05 dias, será feita por 2 representantes do MERCOSUL e acompanhada por 2 especialistas da ANVISA.

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	2 especialistas x 2.000,00 = 4.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Internacionais	ABC	2 especialistas x 07 Diárias x 307,00 =4.298,00	<b>71.600</b>
Passagens Nacionais	ANVISA	2 especialistas x 500,00 = 1.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Nacionais	ANVISA	2 especialistas x 07 Diárias x 307,00 =4.298,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	2 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 2.800,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (instalações, equip.)	ANVISA	01 eventos x 2.800,00 = 2.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 18.396,00</b>	
<b>TOTAL</b>		<b>USD 61.180,00</b>	

**R3. 4 (quatro) visitas técnicas distintas realizadas por representantes dos Estados Partes do MERCOSUL que participaram do R2 para análise de dossiês de bioequivalência/biodisponibilidade e bioinspeção que a ANVISA dispõe, que ocorrerão em oportunidades distintas.**

A.3.1. Selecionar os técnicos que participarão de cada visita técnica à ANVISA, por vez.

- sem custos

- Responsáveis: ANVISA e as demais instituições participantes do Projeto de cada um dos Estados Partes do MERCOSUL

A.3.2. Realizar Visita Técnica de 2 representantes do MERCOSUL para análise de dossiês de BD/BE nas instalações da ANVISA, em Brasília – DF, para fins de registro de medicamentos. A visita terá a duração de 05 dias.

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	02 especialistas x 1.500,00 = 3.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Int. em Brasília	ABC	02 especialistas x 07 Diárias x 246,00 = 3.444,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	10 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 14.000,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (instalações, equip.)	ANVISA	1 reunião x 2.000,00 = 2.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 22.444,00</b>	

A.3.3. Realizar Visita Técnica de 2 representantes do MERCOSUL para análise de dossiês de BD/BE nas instalações da ANVISA, em Brasília – DF, para fins de registro de medicamentos. A visita terá a duração de 05 dias.

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	02 especialistas x 1.500,00 = 3.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Int. em Brasília	ABC	02 especialistas x 07 Diárias x 246,00 = 3.444,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	10 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 10.000,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (instalações, equip.)	ANVISA	1 reunião x 2.000,00 = 2.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 22.444,00</b>	

A.3.4. Realizar Visita Técnica de 2 representantes do MERCOSUL para análise de dossiês de BD/BE nas instalações da ANVISA, em Brasília – DF, para fins de registro de medicamentos. A visita terá a duração de 05 dias.

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	02 especialistas x 1.500,00 = 3.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Int. em Brasília	ABC	02 especialistas x 07 Diárias x 246,00 = 3.444,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	10 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 10.000,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (instalações, equip.)	ANVISA	1 reunião x 2.000,00 = 2.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 22.444,00</b>	<b>USD 18.444,00</b>

A.3.5. Realizar Visita Técnica de 2 representantes do MERCOSUL para análise de dossiês de BD/BE nas instalações da ANVISA, em Brasília – DF, para fins de registro de medicamentos. A visita terá a duração de 05 dias.

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	02 especialistas x 1.500,00 = 3.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Int. em Brasília	ABC	02 especialistas x 07 Diárias x 246,00 = 3.444,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	10 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 10.000,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (instalações, equip.)	ANVISA	1 reunião x 2.000,00 = 2.000,00	<b>72.300</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>USD 22.444,00</b>	
<b>TOTAL</b>		<b>USD 89.776</b>	

**R4. Avaliação dos resultados e consolidação de documento com diagnóstico dos Estados Partes, estratégia de encaminhamento e aportes técnicos atualizados sobre BD/BE e Bioisenção resultantes das atividades do projeto.**

A.4.1. – Reunião para apresentação do diagnóstico e dos resultados das atividades técnicas previstas no projeto pelo corpo técnico aos Dirigentes (2 técnicos e 1 dirigente) das Instituições envolvidas; e realização de Oficina para definição de estratégia de encaminhamentos na perspectiva de avanço dos Estados Partes na área de BD/BE e Bioisenção, com duração de 4 (quatro) dias. Os relatórios deverão constar as lições aprendidas, o que já se realizou e a eventual proposição sobre encaminhamentos para harmonização do tema no Bloco.

Custo	Origem	Memória de Cálculo (em USD)	Linha Orçamentária
Passagens Internacionais	ABC	12 especialistas x 1.500,00 = 18.000,00	<b>71.600</b>
Diárias Int. em Brasília	ABC	12 especialistas x 06 Diárias x 246,00 = 23.616,00	<b>71.600</b>
Horas Técnicas	ANVISA	10 especialistas x 10 dias úteis x 140,00 = 14.000,00	<b>71.300</b>
Apoio Logístico do Evento (instalações, equip.)	ANVISA	1 reunião x 2.000,00 = 2.000,00	<b>72.300</b>
<b>TOTAL</b>		<b>USD 57,616,00</b>	

**7. ORÇAMENTO:****a) POR RESULTADOS:****USD**

Resultados	ABC	ANVISA	Total
R1.	51.552,00	48.000,00	<b>99.552,00</b>
R2.	26.990,00	34.190,00	<b>61.180,00</b>
R3.	25.776,00	64.000,00	<b>89.776,00</b>
R4.	41.616,00	16.000,00	<b>57.616,00</b>
Total	145.934,00	162.190,00	<b>308.124,00</b>

**b) POR LINHAS ORÇAMENTÁRIAS****USD**

Linha Orçamentária por Fonte de Recursos	ABC	ANVISA	Total
71.600 Diárias Internacionais	75.934	-	75.934
71.600 Passagem e Seguro internacionais	70.000		70.000
71.600 Diárias nacionais		10.990	10.990
71.600 Passagem nacionais		4.000	4.000
71.300 Horas Técnicas		109.200	109.200
72.200 Apoio logístico		38.000	38.000
Total	145.934	162.190	308.124
%			

**8. CRONOGRAMA FÍSICO DE EXECUÇÃO:**

Mês	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>R1.</b>									
A1.1.	X								
A1.2.	X								
A1.3.		X							
<b>R2.</b>									
A2.1.			X						
A2.2.			X						
A2.3.				X					
A2.4.					X				
A2.5.						X			
<b>R3.</b>									
A3.1.				X	X	X			
A3.2.				X					
A3.3.					X				
A3.4.						X			
A3.5.							X		
<b>R4.</b>									
A4.1.									X

## **9. DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES:**

**9.1** Ao MERCOSUL, por intermédio da SGT nº 11 “Saúde” / Comissão de Produtos para a Saúde, por meio das instituições executoras do projeto, compete:

- a) apoiar a execução do presente projeto;
- b) prover apoio logístico e deslocamento entre as cidades aos técnicos e profissionais enviados pelo Governo brasileiro, tradutores e aos técnicos dos Estados Partes do MERCOSUL envolvidos no projeto;
- c) manter os salários dos técnicos dos Estados Partes do MERCOSUL envolvidos no projeto;
- d) fornecer os recursos para a aquisição de material de treinamento e consumo conforme previsto no projeto;
- e) tomar as providências para que as ações desenvolvidas pelos técnicos enviados pelo Governo brasileiro tenham continuidade;
- f) acompanhar o desenvolvimento das atividades e contatar o Governo brasileiro, através da ABC/MRE, quando qualquer intervenção se fizer necessária;
- g) coordenar a implementação do presente projeto no país;
- h) prestar apoio aos técnicos brasileiros em missão no país;

**9.2** Ao Governo brasileiro, por intermédio da Agência Brasileira de Cooperação, do Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE), compete:

- a) coordenar a execução do presente projeto;
- b) apoiar as atividades de capacitação, treinamento, operacionais e serviços de profissionais autônomos através da provisão das contribuições financeiras previstas no plano de trabalho, conforme o respectivo cronograma de desembolso;
- c) articular-se com as partes envolvidas no processo de implementação das tarefas, quando modificações e ajustes forem necessários e indispensáveis ao bom andamento do trabalho;
- d) receber relatórios de progresso da instituição executora parceira, descrevendo o desempenho de suas atribuições, relatando e especificando a evolução das tarefas em andamento; e
- e) intermediar e se responsabilizar pela tradução da comunicação entre os técnicos do MERCOSUL e brasileiros, durante o período de acompanhamento à distância (Internet) para a realização dos inventários.

**9.3** Ao Governo brasileiro, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, compete:

- a) executar o presente projeto;
- b) garantir o desenvolvimento técnico dos trabalhos, por meio da indicação de peritos e especialistas para atuarem nas atividades acordadas;
- c) manter estreito relacionamento com a Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE) ao longo dos trabalhos;
- d) responsabilizar-se pela estrutura e total organização do seminário de apresentação dos inventários ao público no Brasil;
- e) manter estreito relacionamento com o Coordenador das atividades de cooperação indicado pelo SGT nº 11; e
- f) implementar as atividades de treinamento acordadas.

## 10. DAS NORMAS E PROCEDIMENTOS APLICÁVEIS:

### 10.1 Das modificações a serem introduzidas no projeto:

- a) quanto à dilação de prazo, a ABC/MRE poderá providenciar revisão unilateral do projeto com vistas à definição de novo período de vigência e, neste caso, encaminhará cópias da revisão a todas as instituições envolvidas; e
- b) com relação aos demais ajustes que se fizerem necessários ao bom andamento do projeto, a ABC/MRE, após ouvidas as partes, por meio de comunicação oficial, providenciará a respectiva revisão e encaminhará cópias a todas as instituições envolvidas.

Brasília, de Março de 2011.

---

**Min. Marco Farani**

**Diretor Agência Brasileira de Cooperação –  
ABC/MRE**

---

**Dra. Pasionaria Ramos**

**Diretora Nacional de Vigilância Sanitária –  
Ministério de Saúde Pública e Bem Estar  
Social do Paraguai- MSPYBS**

---

**Dirceu Brás Aparecido Bardano**

**Diretor Presidente da Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária do Brasil– ANVISA/MS**

---

**Ing. Química Raquel Ramilo**

**Sub-Direcctora General de Salud - Ministerio  
de Salud Pública DIGESA de Uruguai - MSP**

---

**Dr. Carlos Chiale**

**Diretor Nacional da Administração Nacional de  
Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica  
da Argentina – ANMAT**

---

**(inserir nome)**

**Dirección General del Servicio Autónomo de  
Contraloría Sanitaria y Oficina de  
Cooperación Técnica y Relaciones  
Internacionales del Ministerio del Poder  
Popular para la Salud**

## **10. DAS NORMAS E PROCEDIMENTOS APLICÁVEIS:**

### **10.1 Das modificações a serem introduzidas no projeto:**

- c) quanto à dilação de prazo, a ABC/MRE poderá providenciar revisão unilateral do projeto com vistas à definição de novo período de vigência e, neste caso, encaminhará cópias da revisão a todas as instituições envolvidas; e
- d) com relação aos demais ajustes que se fizerem necessários ao bom andamento do projeto, a ABC/MRE, após ouvidas as partes, por meio de comunicação oficial, providenciará a respectiva revisão e encaminhará cópias a todas as instituições envolvidas.

Brasília, de Março de 2011.

---

**Min. Marco Farani**

**Diretor Agência Brasileira de Cooperação –  
ABC/MRE**

---

**Dra. Pasionaria Ramos**

**Diretora Nacional de Vigilância Sanitária –  
Ministério de Saúde Pública e Bem Estar  
Social do Paraguai- MSPYBS**

---

**Dirceu Brás Aparecido Bardano**

**Diretor Presidente da Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária do Brasil– ANVISA/MS**

---

**Ing. Química Raquel Ramilo**

**Sub-Direcctora General de Salud - Ministerio  
de Salud Pública DIGESA de Uruguai - MSP**

---

**Dr. Carlos Chiale**

**Diretor Nacional da Administração Nacional de  
Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica  
da Argentina – ANMAT**