

**Nota Informativa – pontos acordados para o aprimoramento no processo de intercâmbio de relatórios de inspeção entre os Estados Partes**

1) A solicitação e o envio de informações relativas aos informes / relatórios de inspeção deverão ser feitas de maneira institucional aos escritórios internacionais de cada autoridade reguladora, a não ser quando indicado de outra forma. As solicitações devem ser enviadas por correio eletrônico com cópia aos Coordenadores da COPROSAL.

Na atualidade, os documentos devem ser enviados para:

Argentina: Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Sanitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y  
Tecnología Médica - ANMAT  
Avenida de Mayo 869 - Buenos Aires - Argentina - 1084  
[relaciones.internacionales@anmat.gov.ar](mailto:relaciones.internacionales@anmat.gov.ar)

Brasil: Assessoria de Assuntos Internacionais  
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 2º andar  
CEP 71.205-050 - Brasília / DF - Brasil  
[articula.rel@anvisa.gov.br](mailto:articula.rel@anvisa.gov.br)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Iturbe 883 casi Manuel Dominguez  
Asunción - Paraguay  
[dnvs@mspbs.gov.py](mailto:dnvs@mspbs.gov.py)

Uruguai: Dirección de Relaciones Internacionales  
Ministerio de Salud Publica  
Avenida 18 de Julio 1892, Planta Baja Oficina 013  
Montevideo - CP 11.200 - Uruguay  
[drrii@msp.gub.uy](mailto:drrii@msp.gub.uy)

2) Sempre que forem solicitados ou enviados documentos relativos aos informes / relatórios de inspeção, será confirmado tempestivamente o envio ou recebimento por meio de correio eletrônico à respectiva contraparte, com cópia para o representante do Estado Parte na COPROSAL.

3) Com a periodicidade de seis meses (final de junho e final de dezembro), serão enviadas pelas contrapartes informações consolidadas sobre o encaminhamento dado às solicitações feitas durante o período em questão (janeiro a junho / julho a dezembro), indicando eventuais pendências.

4) Sempre que possível, os informes / relatórios de inspeção serão enviados por e-mail para dar celeridade à análise técnica. Os demais documentos serão enviados por meio físico.

5) Ressalta-se que a Resolução GMC Nº 34/12 “Procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes e

conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos Estados Partes”, em seu item 6.13.b, determina que, quando a Autoridade Sanitária de um EP agende uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no território de outro EP, deverá comunicar oficialmente às autoridades competentes de todos os Estados Partes sobre a data programada de execução desta inspeção. Os Estados Partes são convidados a dar cumprimento a este procedimento.