



**ACORDO DE CONFIDENCIALIDADE ENTRE O DEPARTAMENTO DE SAÚDE DO
CANADÁ E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO BRASIL
REFERENTE AO COMPARTILHAMENTO DE INFORMAÇÕES NÃO PÚBLICAS**

O Departamento de Saúde do Canadá (Health Canada) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA), doravante denominados "Participantes",

DESEJANDO aumentar a cooperação como um meio de proteger e promover a saúde e facilitar o acesso a produtos de saúde e alimentos seguros e de alta qualidade;

CHEGAM ao seguinte entendimento:

1. Definições

- (a) Para o propósito deste Acordo de Confidencialidade ("Acordo"):
 - (i) **"Produtos de saúde"** referem-se a produtos de saúde para uso humano, incluindo, entre outros, medicamentos, radiofármacos, produtos biológicos, ingredientes farmacêuticos ativos (APIs) e dispositivos médicos, mas excluindo sangue, células, plasma, tecidos e órgãos humanos.
 - (ii) **"Informação não pública"** significa informação confidencial de um Participante ou de terceira parte cooperante com esse Participante.

2. Objetivo

O propósito deste Acordo é estabelecer uma estrutura dentro da qual os Participantes possam compartilhar informações não públicas, incluindo informações e dados científicos e técnicos específicos, relacionados à segurança, eficácia, qualidade, fornecimento e disponibilidade de produtos de saúde para uso humano e à segurança e qualidade dos alimentos.

3. Escopo

- (a) Os Participantes entendem que o escopo de informações que podem ser compartilhadas nos termos deste Acordo inclui, mas não se limita a, atividades relacionadas a:
 - (i) a análise, a regulamentação e a investigação de produtos de saúde quanto à segurança, à eficácia e à qualidade, tais como: licenciamento; ensaios clínicos ou testes de investigação; rotulagem; atividades laboratoriais; desenvolvimento de políticas e orientações; e produtos de saúde não autorizados ou em análise;

(ii) conhecimento técnico e científico, inclusive aquele relacionado à regulamentação de produtos, pesquisas e estudos, atividades laboratoriais e investigações de produtos de saúde quanto à segurança, eficácia e qualidade, tais como: licenciamento; ensaios clínicos ou testes de investigação; rotulagem de produtos; atividades laboratoriais; e desenvolvimento de políticas e orientações;

(iii) monitoramento de farmacovigilância e conformidade, como, mas não limitadas a: coleta, monitoramento e análise de reações adversas; dados de reclamações ou incidentes; avaliações de risco-benefício; requisitos regulatórios de publicidade; pesquisa; e desenvolvimento de políticas para regular produtos de saúde comercializados;

(iv) conformidade e fiscalização, tais como: inspeções; verificação de conformidade; recolhimento de produtos; medidas de investigação e fiscalização; desenvolvimento de políticas; e avaliação de riscos;

(v) segurança e qualidade dos alimentos, tais como, mas não limitadas a: padrões, regulamentos e diretrizes alimentares baseados em evidências; avaliações de segurança de ingredientes alimentares, aditivos alimentares, processos alimentares, produtos alimentares finais e materiais de embalagem de alimentos; rotulagem de alimentos; e análise de risco (avaliação, gerenciamento e comunicação) para prevenir, detectar e responder a incidentes de segurança alimentar;

(vi) identificação, rastreamento e atenuação da escassez real e potencial de produtos de saúde; e

(vii) quaisquer outras informações não públicas que os Participantes possam decidir em conjunto.

4. Confidencialidade e Uso de Informações

- (a) Os Participantes usarão as informações não públicas compartilhadas nos termos deste Acordo exclusivamente para o desempenho de suas respectivas funções com relação a produtos de saúde e alimentos, bem como para a proteção e promoção da saúde pública ("Uso Pretendido").
- (b) Os Participantes podem compartilhar, com base na necessidade de conhecimento e exclusivamente para o Uso Pretendido, informações não públicas com pessoas dentro de suas respectivas organizações que estejam vinculadas a obrigações de confidencialidade e que sejam obrigadas a respeitar as restrições de uso, que não são menos restritivas do que as estabelecidas neste Acordo.
- (c) Os Participantes entendem que este Acordo não afeta sua respectiva possibilidade de limitar o escopo das informações não públicas a serem compartilhadas nos termos deste Acordo, caso sua divulgação ou troca prejudique interesses específicos ou viole obrigações legais.

5. Proteção de Informações Não Públicas

Os Participantes entendem que ambos têm autoridade para tratar informações não públicas fornecidas a seus funcionários ou representantes de forma confidencial, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis, e protegerão essas informações da divulgação pública.

6. Divulgação

- (a) Em cada ocasião em que houver uma solicitação de divulgação a terceiros de informações não públicas recebidas de um dos Participantes, os Participantes consultarão um ao outro.

(b) O Participante receptor não divulgará publicamente informações não públicas do Participante divulgador a terceiros sem o consentimento prévio por escrito do Participante divulgador.

(c) Os Participantes informarão prontamente um ao outro sobre:

(i) qualquer alteração em suas leis, regulamentos e/ou políticas internas que possa influenciar sua capacidade de cumprir seu compromisso de confidencialidade conforme estabelecido neste Acordo;

(ii) quaisquer mudanças organizacionais (incluindo mudanças de nome) que possam influenciar sua capacidade de cumprir seu compromisso de confidencialidade conforme estabelecido neste Acordo; e

(iii) qualquer esforço feito por mandado judicial ou legislativo para obter informações não públicas recebidas pelo outro Participante.

7. Diferenças de interpretação e aplicação

Os Participantes tentarão resolver qualquer diferença na interpretação ou aplicação deste Acordo de forma amigável por meio de diálogo.

8. Status

Este acordo não é juridicamente vinculante.

9. Disposições finais

(a) Este Acordo entrará em vigor na data de sua última assinatura pelos Participantes.

(b) Os Participantes podem emendar este Acordo a qualquer momento mediante consentimento mútuo por escrito.

(c) Qualquer um dos Participantes poderá rescindir este Acordo mediante notificação por escrito ao outro Participante com 30 (trinta) dias de antecedência.

(d) Os Participantes entendem que, no caso de término deste Acordo, as disposições sobre confidencialidade e uso de informações não públicas contidas neste Acordo continuarão a ser aplicadas às informações que foram compartilhadas nos termos deste Acordo.

Assinado em duas vias em Ottawa, no dia 22 de abril de 2024, e em Brasília, no dia 29 de Abril de 2024, nos idiomas inglês, francês e português, sendo cada versão igualmente válida.

Pelo Departamento de Saúde do Canadá

Linsey Hollett Apr 22/24
Data

Linsey Hollett
Vice-Ministro Assistente
Setor de Operações Regulatórias e Fiscalização
Health Canada

Pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil

Antonio Barra Torres Apr/29th 2024
Data

Antonio Barra Torres
Diretor-Presidente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
(Anvisa)