

**Acordo de Confidencialidade
entre
o Diretório Europeu para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados com
a Saúde
do Conselho da Europa e
a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**

O Diretório Europeu para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados com a Saúde do Conselho da Europa (EDQM) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a seguir designados como “os Parceiros” compartilham do mesmo objetivo de proteger a saúde pública e a segurança por meio da garantia da qualidade e da segurança de Substâncias para Uso Farmacêuticos, ex: Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) e Excipientes que são utilizadas na produção ou preparação de produtos medicinais.

Os Parceiros irão cooperar, como consta a seguir, para facilitar a troca de informações relacionadas com a qualidade e com a produção de substâncias para uso farmacêutico e, em particular, de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) de interesse mútuo, incluindo informações não públicas e protegidas.

A informação a ser compartilhada pelo EDQM inclui:

Informações sobre ações negativas tomadas com relação a Certificados de adequação com as monografias da Farmacopéia Européia (CEP), ou peticionamento de CEP no contexto do programa de inspeção do EDQM, o qual inclui detalhes das razões do não cumprimento das BPF pelas empresas inspecionadas pelo EDQM;

Informações sobre ações negativas tomadas em CEP ou peticionamento de CEP, como consequência da incapacidade do detentor do registro ou do interessado em obter o registro de cumprir com os requisitos do procedimento de Certificação;

Mediante requisitado pela ANVISA, informações sobre inspeções a empresas produtoras de substâncias farmacêuticas realizadas pelo EDQM (tipicamente relatórios de inspeção)

A informação a ser compartilhada pela ANVISA inclui:

Mediante requisitado pelo EDQM, informações sobre inspeções a empresas produtoras de substâncias farmacêuticas realizadas pela ANVISA, tipicamente relatórios de inspeção. É sabido que esses relatórios estarão em português e não serão traduzidos.

Os Parceiros entendem que algumas das informações trocadas entre si podem incluir informações não públicas isentas de divulgação pública sob as leis e regulamentos aplicáveis, incluindo as regras internas de cada Parceiro, tais como informações comerciais confidenciais; informações comerciais sigilosas; informações pessoais privadas, informações de observância da lei ou informações operacionais internas. Ambos os Parceiros entendem que essa informação não pública é compartilhada em segredo e é de extrema importância manter tal informação em sigilo.

Ambos os Parceiros devem informar um ao outro quanto ao estado de não publicidade das informações no momento em que essas forem compartilhadas. Eles devem garantir confidencialidade de acordo com as leis e legislações e ainda de acordo com seus regulamentos internos.

O EDQM e a ANVISA entendem que este Acordo relacionado com a troca de informações:

- 1- Não afeta a autoridade das duas organizações em prosseguir com suas competências regulatórias;
- 2- Não cria nenhuma obrigação em compartilhar informações e que cada Parceiro pode negar o fornecimento de informações à sua Contraparte.

Qualquer disputa ou desentendimento a respeito da implementação ou interpretação do presente Acordo deverá ser resolvida amigavelmente, por meio de negociações baseadas na boa-fé nas entre os Parceiros.

O presente acordo entrará em vigor no dia em que o EDQM e a ANVISA trocarem cópias assinadas deste documento.

Acordo de confidencialidade assinado em 2 originais, um em inglês, outro em português. Em caso de dúvida entre os Parceiros, a versão inglesa prevalece.



Data: 21/9/12

Dr. Susanne Keitel
Diretora
Diretório Europeu para a Qualidade
dos Medicamentos
do Conselho da Europa
7 Allée Kastner
CS 30026
F - 67081 Strasbourg



Data:

Dirceu B Aparecido Barbano
Diretor Presidente
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
ANVISA
SIA trecho 5 área especial57
Brasília - DF
CEP: 71205-050