

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO ENTRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO BRASIL (ANVISA) E O PROJETO IR-4 DO DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DOS ESTADOS UNIDOS (PROJETO IR-4)

relativo a agrotóxicos e agrotóxicos de risco reduzido para pragas prioritárias comuns ao Brasil e aos Estados Unidos da América.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Projeto IR-4, patrocinado pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos, doravante referidos como os “Participantes”;

Reconhecendo a importância de continuar melhorando o acesso do produtor agrícola aos agrotóxicos de risco reduzido e àqueles para culturas de suporte fitossanitário insuficiente, segundo um sistema regulatório robusto;

Considerando que a Anvisa estabeleceu a Gerência Geral de Toxicologia para avaliar os riscos à saúde humana decorrentes do uso dos agrotóxicos, as preocupações com o acesso do produtor rural aos agrotóxicos para culturas de suporte fitossanitário insuficiente e para facilitar o registro de novos usos de agrotóxicos para culturas de suporte fitossanitário insuficiente e agrotóxicos biológicos em culturas alimentares;

Considerando que o Departamento de Agricultura dos Estados Unidos estabeleceu o Projeto IR-4 para tratar de questões referentes ao acesso do produtor rural aos agrotóxicos para culturas de suporte fitossanitário insuficiente, sobre os riscos ao meio ambiente e à saúde humana decorrentes do uso de agrotóxicos, para gerar dados e preparar documentos necessários ao pleito para o registro do uso de agrotóxicos em culturas de suporte fitossanitário insuficiente e agrotóxicos biológicos, bem como para desenvolver ferramentas, tecnologias e técnicas para o manejo de pragas de risco reduzido;

Desejando promover ainda mais a colaboração para gerar dados e preparar documentos visando à submissão do registro, para melhorar a eficiência e maximizar a eficácia dos custos, coordenando a geração e o compartilhamento de dados para a submissão de registro de novos usos de agrotóxicos para culturas de suporte fitossanitário insuficiente;

Desejando continuar estabelecendo os parâmetros da colaboração para melhorar o acesso do produtor de culturas de suporte fitossanitário insuficiente a novos usos de agrotóxicos;

Chegaram ao seguinte entendimento:

1. OBJETIVO

O objetivo deste MoU é continuar estabelecendo os parâmetros do trabalho de colaboração entre os Participantes visando a um maior acesso do produtor de culturas de suporte

fitossanitário insuficiente a novos agrotóxicos para combater pragas prioritárias comuns ao Brasil e aos Estados Unidos.

2. ATIVIDADES

Os Participantes concordam em:

- (a) Identificar as carências no manejo de pragas comuns aos dois países;
- (b) Participar de oficinas de trabalho, teleconferências e reuniões em que forem identificadas pragas prioritárias;
- (c) Selecionar projetos prioritários conjuntos, determinar os requisitos normativos e conduzir estudos nos dois países para a geração de dados, de modo a cumprir as exigências regulatórias, ou para demonstração aos produtores;
- (d) Compartilhar informações, incluindo dados regulatórios, planos de estudo, resultados de triagem de agrotóxicos, protocolos de análise de resíduos de agrotóxicos, procedimentos operacionais padrão, soluções em potencial e outras informações consideradas necessárias para o registro de novos usos de agrotóxicos em culturas de suporte fitossanitário insuficiente em cada país;
- (e) Trabalhar conjuntamente para estabelecer procedimentos similares de registro de agrotóxicos nos dois países, quando possível.

3. CONFIDENCIALIDADE E DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES E MATERIAIS BIOLÓGICOS

- (a) A menos que seja acordado de outra forma por escrito, os Participantes tratarão os dados resultantes das atividades descritas neste MoU como confidenciais e não usarão ou divulgarão essas informações (ou permitirão que sejam usadas ou divulgadas) para propósitos alheios aos contemplados por este MoU;
- (b) Os Participantes não divulgarão quaisquer informações confidenciais pessoais ou de outra natureza recebidas do outro Participante a terceiros, a menos que a divulgação seja exigida por lei. O Participante obrigado a divulgar tais informações notificará imediatamente o outro Participante por escrito antes de qualquer divulgação, caso seja legalmente possível;
- (c) Os Participantes usarão material biológico compartilhado ou transferido apenas no âmbito deste MoU.

4. PROPRIEDADE INTELECTUAL

Caso surjam questões de propriedade intelectual nos projetos de colaboração, os Participantes decidirão sobre a quem pertencerá, em um acordo separado e apropriado antes do início do projeto.

5. DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

- (a) Os Participantes usarão e administrarão seus próprios fundos no cumprimento do propósito deste MoU;

- (b) Este MoU não prevê a transferência de fundos entre os Participantes; no entanto, os Participantes farão uso de instrumentos e acordos financeiros apropriados para a partilha dos custos de implementação de projetos conjuntos;
- (c) Os Participantes compartilharão igualmente os recursos e os custos incorridos na comunicação conjunta e nas atividades conjuntas envolvendo redes de contato com outros profissionais, salvo decisões contrárias de seus representantes;
- (d) Os Participantes entendem que todas as atividades executadas no âmbito deste MoU estão sujeitas à disponibilidade de seus respectivos fundos e recursos, bem como às suas legislações nacionais aplicáveis.

6. PONTOS OFICIAIS DE CONTATO DOS PARTICIPANTES

Os Participantes indicam os seguintes como seus representantes e contatos oficiais para os fins deste MoU:

- (a) Projeto IR-4:
Diretor Executivo (jbaron@njaes.rutgers.edu)
The IR-4 Project
Rutgers, The State University of NJ
500 College Road East, Suite 201 W
Princeton, NJ 08540

- (b) ANVISA:
Gerência-Geral de Toxicologia (toxicologia@anvisa.gov.br)
e
Assessoria de Assuntos Internacionais (cooperacao@anvisa.gov.br)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF - Brasil
CEP: 71205-050

7. RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

Quaisquer divergências que surjam da interpretação ou da implementação deste MoU serão resolvidas por meio de consultas entre os Participantes.

8. NÃO VINCULATIVO

Este MoU não tem a intenção de ser juridicamente vinculativo aos Participantes.

9. CLÁUSULA DE NÃO ATRIBUIÇÃO

Os Participantes não atribuirão ou transferirão este MoU a quaisquer terceiros sem o expreso consentimento prévio por escrito do outro Participante.

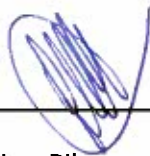
10. ENTRADA EM VIGOR E TÉRMINO

Este MoU entrará em vigor na data de sua assinatura pelos dois Participantes; permanecerá vigente até nova ordem e continuará vigente até ser terminado por qualquer Participante,

mediante aviso escrito com 30 dias de antecedência ao outro Participante, ou por decisão mútua a qualquer momento. Os Participantes podem alterar este MoU a qualquer momento, mediante decisão mútua por escrito.

Assinado em Brasília no dia 29 de novembro de 2018, nos idiomas inglês e português, sendo cada versão igualmente válida.

Pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

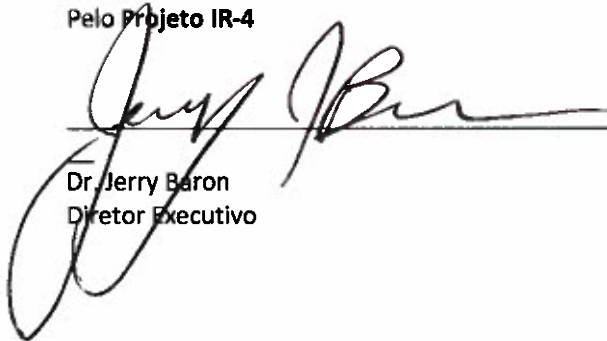


24/11/18

Dr. William Dib
Diretor-Presidente

Data

Pelo Projeto IR-4



29 Nov 2018

Dr. Jerry Baron
Diretor Executivo

Data

**MEMORANDUM OF UNDERSTANDING BETWEEN BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY
(ANVISA) AND USDA'S (IR-4 PROJECT)**

pertaining to pesticides and reduced-risk pesticides for priority pest common to Brazil and the USA.

The Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) and the United States Department of Agriculture (USDA) sponsored IR-4 Project, hereinafter referred to as the "Participants";

Recognizing the importance of continuing to improve grower's access to reduced-risk pesticides and new minor uses of pesticides while working within a strong regulatory system;

Considering that ANVISA established the General Office of Toxicology to address the risks to human health posed by pesticides, the concerns over grower's access to minor uses of pesticides, and to facilitate registration of new minor uses of pesticides and biopesticides on food crops;

Considering that USDA established the IR-4 Project to address the concerns over grower's access to minor uses of pesticides and the risks to the environment and to human health posed by pesticide products, to generate data and to prepare regulatory submissions for new minor uses of pesticides and biopesticides, and to develop reduced risk pest management tools, technologies and techniques;

Wishing to further promote collaboration to generate data and prepare regulatory submissions, to enhance efficiency and maximize cost effectiveness by coordinating the generation and sharing of data for regulatory submissions of new minor uses of pesticides;

Desiring to continue establishing the parameters for their collaborative work to improve grower's access to new minor uses of pesticides;

Have come to the following understanding:

1. OBJECTIVES

The objective of this MoU is to continue establishing a framework for the Participants to work collaboratively to improve grower's access to new minor uses of pesticides for priority pest that are common to both countries.

2. ACTIVITIES

The Participants will:

- (a) Identify pest management needs common to both countries;
- (b) Participate in priority setting workshops, conference calls and meetings where and when top pest priorities are identified;

- (c) Select joint priority projects, determine regulatory requirements, and conduct trials in both countries for the generation of data to meet regulatory requirements or demonstration to growers;
- (d) Share information including regulatory data, study plans, pesticide screening results, pesticide residue analysis protocols, standard operating procedures, potential solutions, and other information deemed necessary to affect the registration of new minor uses of pesticides each country;
- (e) Work jointly to establish similar pesticide registration in both countries, where possibly.

3. CONFIDENTIALITY AND DISCLOSURE OF INFORMATION AND BIOLOGICAL MATERIALS

- (a) Unless otherwise agreed in writing, the Participants will treat the data resulting from the activities outlined in this MoU as confidential and will not use or disclose this information (or permit it to be disclosed or used) other than for the purposes contemplated by this MoU;
- (b) The Participants will not disclose any personal or other confidential information received from the other Participant to a third party unless disclosure is required by legislation. The Participant that is required to disclose such information will immediately notify in writing the other Participant prior to such disclosure if legally possible;
- (c) The Participants will use shared or transferred biological material only within the scope of this MoU.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

Should intellectual property arise from collaborative projects, the Participants will decide of its ownership in a separate and appropriate agreement prior to the beginning of the project.

5. FINANCIAL ARRANGEMENTS

- (a) The Participants will use and manage their own funds in carrying out the purpose of this MoU;
- (b) The Participants will not transfer funds under this MoU but will use appropriate financial tools and arrangement for cost sharing and for joint projects;
- (c) The Participants will share equally resources and costs incurred in joint communication and joint networking activities unless otherwise decided by their representatives;
- (d) The Participants understand that all activities carried out under this MoU are subject to availability of their respective funds and resources, and to their national applicable law.

6. OFFICIAL POINTS OF CONTACT OF THE PARTICIPANTS

The Participants designate the following as their representatives and official contacts for the purpose of this MoU:

- (a) For IR-4 Project:
Executive Director (jbaron@njaes.rutgers.edu)
The IR-4 Project
Rutgers, The State University of NJ

500 College Road East, Suite 201 W
Princeton, NJ 08540

(b) For ANVISA:

General Office of Toxicology (toxicologia@anvisa.gov.br)

and

Office of International Affairs (cooperacao@anvisa.gov.br)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF - Brazil

CEP: 71205-050

7. DISPUTES SETTLEMENT

Any divergence arising from the interpretation or the implementation of this MoU will be resolved through consultations between the Participants.

8. NON-BINDING INTENT

This MOU is not intended to create binding obligations to Participants.

9. NO ASSIGNMENT CLAUSE

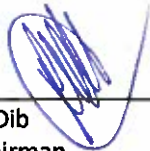
The Participants will not assign or transfer this MoU to any third-party without the express prior written consent of the other Participant.

10. ENTRY INTO FORCE AND TERMINATION

This MoU will come into effect upon signature by both Participants; it will remain effective until further notice and will continue in effect until terminated by either Participant on 30 days written notice to the other Participant or if mutually decided at any time. The Participants may amend this MoU at any time by mutual decision in writing.

Signed in Brasília on this 29th day of November 2018, in the English and Portuguese, each version being equally valid.

For Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA

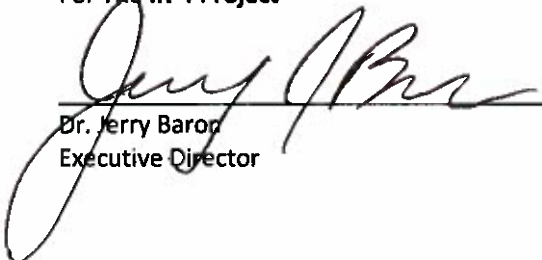


Dr. William Dib
Director Chairman



Date

For The IR-4 Project



Dr. Jerry Barop
Executive Director



Date

