

Memorando de Entendimento entre
a Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos do Irã
(IFDA)
e
a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa)
sobre
o intercâmbio de informações relativas à área de regulação de
medicamentos e produtos para a saúde.

Parágrafo 1

Objetivo do Memorando de Entendimento

Por meio deste Memorando de Entendimento, a Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos do Irã (IFDA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa), doravante denominadas “as Partes”, desejam promover a cooperação bilateral e facilitar o intercâmbio de informações e conhecimento sobre assuntos regulatórios pertinentes a produtos para a saúde, incluindo medicamentos, dispositivos médicos e produtos complementares para a saúde.

Ambas as Partes promoverão o intercâmbio e a cooperação com base na igualdade, benefício mútuo e reciprocidade.

Parágrafo 2

Formas de Cooperação

Por meio das seguintes atividades, as Partes realizarão estreita cooperação na área de regulação de produtos para a saúde:

- Intercâmbio de informações, incluindo informações sobre melhores práticas;
- Intercâmbio de visitas de técnicos e profissionais de ambas as Partes;

- Outros tipos de cooperação na área de produtos para a saúde, a serem acordados por ambas as Partes.

Parágrafo 3

Intercâmbio de informações relativas a produtos para a saúde de uso humano

As Partes consideram que, eventualmente, surgirão circunstâncias em que o intercâmbio de informações de posse de uma Parte auxiliará a outra Parte na execução de suas funções regulatórias relativas a produtos para a saúde, incluindo medicamentos, dispositivos médicos e produtos complementares para a saúde, de modo a garantir a segurança, a qualidade e a eficácia desses produtos para uso humano.

No limite permitido pelas leis nos respectivos países das Partes, e não havendo a obrigação de uma Parte de trocar informações, caso a Parte que fornece e troca as informações considere que tal intercâmbio não é de seu interesse nacional, os diferentes tipos de informações que podem ser trocados entre as Partes incluem, mas não estão limitados a:

- Dados de vigilância pós-registro de posse de uma Parte, os quais suscitam preocupações acerca de um produto fabricado ou distribuído no território da outra Parte.
- Relatórios de inspeção elaborados por uma Parte, que sejam de interesse significativo da saúde pública para a outra Parte.
- Informações sobre defeito de qualidade ou recolhimento de produtos, de posse de uma Parte, relativas a medicamentos e produtos para a saúde, que sejam distribuídos ou que tenham sido fabricados no território da outra Parte.
- Informações contidas em solicitações de registro e solicitações de variação de registro recebidas por uma Parte, que sejam de interesse significativo da saúde pública para a outra Parte.

Parágrafo 4

Compromisso de Confidencialidade

As Partes se comprometem a proteger a confidencialidade das informações em consonância com suas respectivas leis, bem como as políticas e os procedimentos permitidos por tais leis, e envidarão todos os esforços razoáveis para informar a outra Parte sobre quaisquer alterações em sua legislação, políticas ou procedimentos que possam afetar o tratamento das informações confidenciais recebidas no âmbito deste Memorando de Entendimento.

As Partes concordam que as informações trocadas entre si podem ser confidenciais e

não de domínio público no território da Parte que originou as informações. No momento do intercâmbio das informações, a Parte informará sobre a confidencialidade dessas informações. Nesse caso, cada Parte entende que as informações confidenciais serão trocadas de forma segura e em consonância com a legislação aplicável, bem como com as políticas e procedimentos permitidos em cada país. Cada Parte envidará seus melhores esforços para evitar as seguintes situações, e sempre buscará o consentimento prévio por escrito da outra Parte, em caso de:

- (a) Divulgação pública de informações confidenciais que foram trocadas no âmbito deste Memorando de Entendimento; e
- (b) Qualquer outra divulgação de informações para fins não estabelecidos neste Memorando de Entendimento.

Parágrafo 5

Custo relativo às atividades realizadas no âmbito do Memorando de Entendimento

As Partes arcarão individualmente com os custos relativos às atividades realizadas no âmbito deste Memorando de Entendimento.

As atividades de cooperação realizadas no âmbito deste Memorando de Entendimento deverão ser coordenadas entre as Partes regularmente, após consultas mútuas e em consonância com as exigências de cada Parte.

As atividades de cooperação realizadas no âmbito deste Memorando de Entendimento estarão sujeitas à disponibilidade de fundos adequados e outros recursos, bem como à legislação aplicável e disposições legais do país de cada Parte.

Parágrafo 6

Ponto de Contato

Cada Parte indicará um Ponto de Contato. O Ponto de Contato trabalhará como o principal coordenador das informações e atividades entre as Partes.

Parágrafo 7

Resolução de Conflitos

Qualquer divergência de interpretação ou execução deste Memorando de Entendimento será resolvida por meio de negociações entre as autoridades competentes das Partes e por meio de canais diplomáticos.

Parágrafo 8

Alterações

Este Memorando de Entendimento sofrerá alterações apenas mediante solicitação por escrito de cada Parte, e mediante acordo mútuo entre as Partes. As alterações serão feitas por escrito e entrarão em vigor na data de sua assinatura pelas Partes.

Parágrafo 9

Vigência e Término

1. Este Memorando de Entendimento entrará em vigor na data de sua assinatura.
2. Este Memorando de Entendimento será válido por um período de quatro anos e, após esse período, permanecerá válido, a menos que uma das Partes informe por escrito à outra Parte sobre seu desejo de encerrar este Memorando de Entendimento. Caso ocorra tal hipótese, o Memorando de Entendimento será considerado encerrado um mês após a notificação.

Este Memorando de Entendimento composto por nove parágrafos foi elaborado em..... em duas vias nos idiomas inglês, português e persa, em..... correspondendo a, todas as quais sendo igualmente autênticas. Em caso de qualquer divergência de interpretação, o texto em inglês prevalecerá.

Dr. Gholam Reza Asghari
Ministro Adjunto

Presidente da Agência
Reguladora de Alimentos e
Medicamentos

Dr. Jarbas Barbosa da Silva Jr.
Diretor-Presidente
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária – Anvisa