

**MEMORANDO DE ENTENDIMENTO**  
entre

**A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**

**E**

**a Agência Italiana do Fármaco (AIFA)**

**REFERENTE À COOPERAÇÃO EM REGULAÇÃO DE PRODUTOS  
TERAPÊUTICOS**

**1. HISTÓRICO**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** do Brasil e a **Agência Italiana do Fármaco (AIFA)** da Itália (doravante referidos como “Participantes”) desejam estabelecer um arcabouço para a cooperação na área da regulação de produtos terapêuticos.

**2. OBJETIVOS**

Os objetivos deste Memorando de Entendimento (MOU) são:

- a. promover um entendimento entre os Participantes a respeito do arcabouço regulatório, requisitos e processos um do outro;
- b. facilitar a troca de informação e documentação relativa à regulação de produtos terapêuticos;
- c. encorajar o desenvolvimento de atividades de colaboração entre os Participantes; e
- d. aumentar a habilidade dos Participantes na prestação de serviços relativos ou relacionados à saúde pública, para atender às necessidades de suas respectivas populações.

Este MOU representa o entendimento alcançado pelos Participantes, em especial:

- (i) que cada Participante possui jurisdição sobre produtos terapêuticos específicos e pode definir esses produtos diferentemente. Este MOU pretende abarcar todos os tipos de produtos terapêuticos regulados e comuns aos Participantes e permitir significativa colaboração ente eles. Isso pode incluir, mas não está limitado, a produtos medicinais; e
- (ii) cada Participante pode, em circunstâncias particulares, limitar o escopo de divulgação de informações, especialmente se a divulgação possa ser prejudicial a interesses comerciais de uma terceira parte, violar dever de confidencialidade ou privacidade, divulgar segredo comercial, for contrário ao interesse público ou aos interesses do Participante interessado, seja contrária ou inconsistente com as obrigações ou requisitos estatutários ou outras obrigações e requisitos impostos pelas respectivas leis do Brasil ou da Itália.

### **3. DEFINIÇÕES**

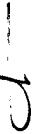
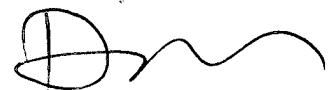
Para fins deste MOU “produtos terapêuticos” significam:

- (i) produtos medicinais, medicamentos fitoterápicos ou outros produtos relacionados às funções regulatórias da ANVISA, conforme estabelecido pelas Leis Federais nº 6.360/1976 e 9.782/1999 e o Decreto nº 79.094/1977, e alterações posteriores; e
- (ii) produtos medicinais, medicamentos fitoterápicos, produtos medicinais para terapia avançada, relativos ou relacionados com as funções da AIFA, conforme regras do Decreto Legislativo 209/2006.

### **4. ÁREA DE COOPERAÇÃO**

Os Participantes, tendo alcançado os entendimentos acima, irão:

- (i) estabelecer vias de comunicação para facilitar a troca de informações sobre a regulação de produtos terapêuticos por cada Participante, incluindo: políticas, práticas, padrões, testes laboratoriais, avaliação pré-mercado, vigilância pós-mercado, conformidade com o registro sanitário, regulação dos fabricantes,



- regulação de testes clínicos e requisitos para a regulação de produtos terapêuticos; e
- (ii) realizar atividades de colaboração, incluindo, sempre que possível, o intercâmbio de pessoal.

## **5. CONFIDENCIALIDADE**

### **5.1. IMB**

- 5.1.1. Nada neste MOU exige que a AIFA libere informações confidenciais para a ANVISA, exceto de acordo com a lei.
- 5.1.2. A AIFA fará todos os esforços razoáveis para informar a ANVISA sobre qualquer esforço feito por autoridades judiciais, legislativas ou outras para obter informações confidenciais que tenham sido fornecidas pela ANVISA a AIFA.
- 5.1.3. A menos que exigido de outra forma por lei, a AIFA não divulgará qualquer informação recebida da ANVISA sob este MOU, exceto mediante consentimento escrito da ANVISA. Se a divulgação for requerida por lei, a AIFA consultará a ANVISA previamente à divulgação da informação e tomará todas as medidas razoáveis para garantir que a informação recebida da ANVISA seja divulgada de maneira a protegê-la de qualquer divulgação que não seja exigida ou autorizada por lei.
- 5.1.4. A menos que de outra forma exigido por lei, a AIFA não usará a informação que lhe for divulgada sob este MOU para qualquer outro propósito que não o exercício de sua atividade regulatória de produtos terapêuticos.

### **5.2. ANVISA**

- 5.2.1. Nada neste MOU requer que a ANVISA libere informações confidenciais para a AIFA, exceto de acordo com a lei.
- 5.2.2. A ANVISA fará todos os esforços razoáveis para informar a AIFA sobre qualquer esforço feito por autoridades judiciais, legislativas ou outras para obter informações confidenciais que tenham sido fornecidas pela AIFA à ANVISA. Se a divulgação for exigida por lei, a ANVISA consultará a AIFA previamente à divulgação da informação e tomará todas as medidas razoáveis para garantir que a informação recebida da AIFA seja



5

divulgada de maneira a protegê-la de qualquer divulgação que não seja exigida ou autorizada por lei.

5.2.3. A menos que exigido de outra forma pela lei, a ANVISA não divulgará qualquer informação recebida da AIFA sob este MOU, exceto mediante consentimento escrito da AIFA.

5.2.4. A menos que de outra forma exigido por lei, a ANVISA não usará a informação que lhe for divulgada sob este MOU para qualquer outro propósito que não o exercício de sua atividade regulatória de produtos terapêuticos.

## **6. ACORDOS FINANCEIROS**

Cada Participante será individualmente responsável pela administração e despesas de seus próprios recursos referentes às atividades desenvolvidas sob este Acordo.

## **7. ALTERAÇÕES**

Qualquer disposição deste MOU pode ser alterada a qualquer momento por consenso mútuo e por escrito dos Participantes, através dos respectivos signatários.

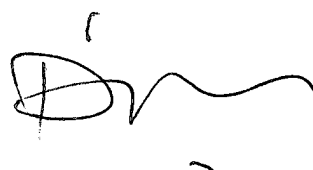
## **8. STATUS DO MEMORANDO DE ENTENDIMENTO**

Este MOU reflete as intenções dos Participantes. Exceto pela seção 5 acima, não se destina a criar obrigações legais de qualquer natureza, seja de direito nacional ou internacional. Em relação à seção 5, ambas as partes concordam em se comprometer com a obrigação de confidencialidade ali definida, referentes a quaisquer documentos liberados para qualquer uma das partes sob este MOU.

Em caso de diferenças derivadas da aplicação ou interpretação deste Instrumento entre os Participantes, a versão em inglês deve ser a única utilizada como vinculante.

## **9. ENTRADA EM VIGOR**

Este MOU entrará em vigor na data da assinatura de ambas os signatários e continuará em vigor até que seja rescindido nos termos da Cláusula 11.



## 10. CONTATOS DAS AGÊNCIAS

Os agentes responsáveis pela administração deste MOU são:

- a. pela AIFA, a pessoa que detém o cargo de Chefe da Assessoria Internacional; e
- b. pela ANVISA, a pessoa que detém o cargo de Chefe da Assessoria Internacional.

## 11. RESCISÃO

11.1. Qualquer participante pode, a qualquer tempo, dar notícia de rescisão do Acordo por escrito ao outro Participante. Este MOU (com exceção da Cláusula 5) terminará trinta dias após a data de recebimento da notícia de rescisão.


11.2. A rescisão deste MOU não afetará quaisquer compromissos feitos sob ou como consequência deste MOU, em relação a arranjos ou ações tomadas durante o período anterior ao que sua rescisão tenha efeito.

**Assinado**

No dia 06 de DEC 2013



.....  
Pela Agência Italiana do Medicamento (AIFA), Itália.



.....  
Pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasil.