

**ACORDO MÚTUO DE CONFIDENCIALIDADE E COMPROMISSO DE NÃO
FORNECER PUBLICAMENTE INFORMAÇÕES NÃO-PÚBLICAS
COMPARTILHADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA E A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE**

Considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e a Organização Mundial da Saúde (WHO) desejam possibilitar a troca de informações técnicas e científicas específicas relacionadas à segurança, qualidade, eficácia e acompanhamento pós-registro de produtos medicinais para uso humano dentro de suas respectivas responsabilidades, com o objetivo de coordenar e facilitar, respectivamente, as atividades regulatórias de pré-qualificação e segurança de produtos medicinais da Anvisa e do WHO, bem como as atividades regulatórias ou de pré-qualificação (se for o caso) de produtos medicinais de cada parte em caso de preparação ou resposta a uma situação atual ou potencial de crise em saúde pública ou de emergência de saúde pública de preocupação internacional ("o Objetivo).

Considerando que, nessa conexão, cada parte pode (enquanto "Parte Fornecedora") fornecer à outra parte (enquanto "Parte Recebedora") certas informações relacionadas às atividades acima mencionadas, que se considerem não públicas, confidenciais ou de propriedade dela ou de partes que colaborem com ela.

Considerando que a Parte Fornecedora avisará a Parte Recebedora sobre a natureza não-pública, proprietária ou confidencial das informações que pretende fornecer, no ato do fornecimento. Além disso, a Parte Fornecedora marcará as informações em questão como confidenciais ou, em caso de fornecimento oral, confirmará a natureza não-pública, proprietária ou confidencial das informações à Parte Recebedora por escrito, no prazo de 15 (quinze) dias corridos após o fornecimento oral. Quaisquer informações do tipo descrito no parágrafo anterior e definidas pela Anvisa ou pela WHO, conforme o caso, como não-públicas, proprietárias ou confidenciais, como mencionado anteriormente, serão doravante referidas como "Informações".

Considerando que a Anvisa e a WHO afirmam que possuem autoridade de proteger as Informações de serem reveladas ao público.

Portanto, a Anvisa e a WHO concordam que, ao aceitar as Informações como Parte Recebedora da outra parte, na qualidade de Parte Fornecedora, ambas partes deverão observar o seguinte:

- (a) As Informações fornecidas por uma Parte ("a Parte Fornecedora") deverão ser tratadas pela Parte que recebe tais Informações ("a Parte Recebedora") como estritamente confidenciais. A Parte Recebedora deverá usar tais Informações apenas com o Objetivo definido anteriormente e não poderá fazer outro uso delas, a menos que outro acordo seja firmado, e até que isso ocorra, com a Parte Fornecedora e/ ou, quando adequado, o proprietário das Informações em questão permita tal uso dessas Informações. Em relação ao afirmado anteriormente, a Parte Recebedora deverá restringir o acesso às Informações recebidas da Parte Fornecedora no âmbito deste Acordo estritamente às pessoas dentro de sua

organização (isto é, a Anvisa ou WHO, conforme o caso) que tenham necessidade de saber para fins do Objetivo e que estejam vinculadas a obrigações similares de confidencialidade e restrições de uso, conforme definido neste Acordo. Para evitar dúvida, e para fins deste Acordo, “as pessoas dentro de sua organização” deverão, para a WHO, incluir especialistas da WHO e consultores temporários (desde que, sempre, obviamente, esses especialistas e consultores temporários tenham a necessidade de saber para fins do Objetivo e estejam vinculados às obrigações similares de confidencialidade e às restrições de uso, conforme definidas neste Acordo).

- (b) A Parte Receptora não fornecerá ao público as Informações da Parte Fornecedora sem o consentimento prévio por escrito da Parte Fornecedora, ou autorização por escrito do proprietário de tais Informações, ou a autorização por escrito da pessoa sobre a qual se tratam as Informações de privacidade pessoal, uma declaração por escrito da Parte Fornecedora de que as Informações não estão mais sujeitas às obrigações contidas neste Acordo.
- (c) Nada neste Acordo impedirá que a Parte Fornecedora forneça suas próprias informações a qualquer terceiro.
- (d) Nada neste Acordo será interpretado como uma garantia à Parte Receptora de quaisquer direitos às Informações.
- (e) A Parte Receptora se compromete a manter confidenciais as Informações recebidas da Parte Fornecedora. Nesse sentido, a Parte Receptora tomará todas as medidas razoáveis para assegurar que as Informações não serão usadas para quaisquer fins exceto o Objetivo, e serão fornecidas apenas a pessoas dentro de sua organização que tenham a necessidade de saber para fins do Objetivo e estejam vinculados às obrigações similares de confidencialidade e às restrições de uso, conforme definidas neste Acordo.
- (f) As obrigações de confidencialidade e as restrições de uso acima referidas não serão aplicadas a qualquer parte das Informações que a Parte Receptora puder comprovar e realmente o fizer à Parte Fornecedora que:
 - (i) estava legalmente em sua posse e era de seu conhecimento (sem qualquer obrigação de confidencialidade) antes do fornecimento por parte da Parte Fornecedora (comprovado por registros escritos ou outra prova suficiente); ou
 - (ii) era de domínio público ou era assunto de conhecimento público no momento do fornecimento pela parte Fornecedora; ou
 - (iii) tornou-se parte do domínio público ou assunto de conhecimento público por meios alheios à responsabilidade da Parte Receptora; ou
 - (iv) tornou-se disponível à Parte Receptora por terceiros, sem quebra de obrigação legal de confidencialidade; ou

- (v) foi elaborada subsequentemente e de forma independente pela Parte Receptora ou em seu nome, sem acesso às Informações da Parte Fornecedora.
- (g) Além disso, a Parte Receptora deverá ser autorizada a fornecer as Informações recebidas no âmbito deste Acordo, caso seja estritamente requerida por parte das autoridades legislativas ou jurídicas competentes às quais esteja diretamente sujeita, desde que a Parte Receptora:
 - (i) notifique imediatamente a Parte Fornecedora por escrito sobre qualquer empenho em obter as Informações da Parte Fornecedora por meio desse requerimento, e ofereça a oportunidade adequada à Parte Fornecedora para opor-se ou restringir tal fornecimento ou solicitar tratamento confidencial de tais informações; e
 - (ii) tome todas as medidas cabíveis para assegurar que as Informações em questão sejam fornecidas a tais autoridades legislativas ou jurídicas competentes, de forma que essas Informações sejam protegidas do fornecimento ao público.
- (h) Ao concluir o Objetivo, cada Parte deverá, por meio de solicitação por escrito da outra Parte, devolver prontamente à outra Parte, ou destruir, todas as Informações recebidas da outra Parte, exceto que cada Parte possa manter uma cópia das Informações em seus arquivos confidenciais, apenas para fins de arquivamento.
- (i) Qualquer aviso a ser dado no âmbito deste Acordo será considerado suficientemente entregue para os fins necessários, caso seja transmitido com sucesso por fax e confirmado por correio, ou se for enviado por correio registrado ou remessa postal registrada (porte pré-pago) endereçado à Parte a ser notificada no seguinte endereço:

Para WHO:

Department of Essential Medicines and Health Products

Attn: Director

20, avenue Appia

1211 Geneva 27

Switzerland

Tel. + 41 22 791 38 81

Fax. + 41 22 791 48 36

Para Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Assessoria de Assuntos Internacionais

Attn: Chefe, Assessoria de Assuntos Internacionais

SIA Trecho 5, Área especial 57, Bloco D, 2º andar – AINTE

CEP 71.205-050 Brasília – DF / Brazil

Tel. + 55 61 3462 6894

Fax. + 55 61 3462 5414

- (j) Este Acordo constitui todo o entendimento das Partes acerca deste documento, com respeito ao assunto aqui tratado, e não deverá ser alterado, exceto por meio de acordo mútuo por escrito.
- (k) A Parte Recebedora informará prontamente a Parte Fornecedora sobre quaisquer circunstâncias ou alterações que possam afetar sua capacidade de honrar os compromissos definidos neste Acordo.
- (l) Nada neste Acordo ou relativo a ele implicará em uma obrigação por parte da OMS de submeter-se a qualquer legislação ou jurisdição nacional, ou será considerada uma renúncia de qualquer dos privilégios e imunidades da OMS sob qualquer lei, convenção ou acordo nacional ou internacional.
- (m) Qualquer disputa relativa à interpretação ou aplicação deste Acordo estará sujeita a conciliação, a menos que seja resolvida amigavelmente. No caso de falha dessas soluções, a disputa deve ser resolvida por arbitragem. A arbitragem deve ser conduzida de acordo com as modalidades a serem acordadas pelas Partes ou, na ausência de acordo, pelas regras de arbitragem da Câmara Internacional do Comércio. As partes devem aceitar a decisão arbitral como final.

Acordado e aceito
em nome da Anvisa:

Assinatura: _____

Nome: Dr Jarbas Barbosa
Título: Diretor Presidente

Data: 23-05-2017

Acordado e aceito
em nome da WHO:

Assinatura: _____

Nome: Dr Marie-Paule Kiery
Título: ADG/HIS

Data: 23-05-2017

MUTUAL CONFIDENTIALITY ARRANGEMENT AND COMMITMENT NOT TO PUBLICLY DISCLOSE NON-PUBLIC INFORMATION SHARED BY AND BETWEEN THE BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY - ANVISA AND THE WORLD HEALTH ORGANIZATION

Whereas the Brazilian Health Regulatory Agency – Anvisa and the World Health Organization (WHO), wish to enable the exchange of specific scientific and technical information related to the safety, quality, efficacy and post-authorization follow-up of medical products for human use that come within their respective responsibilities, for the purpose of coordinating and facilitating respectively Anvisa's regulatory activities, and WHO's prequalification and medical product safety activities, as well as each party's regulatory or prequalification (as the case may be) activities concerning medical products in the context of preparing for or responding to either an actual or potential public health crisis or an actual or potential public health emergency of international concern ("the Purpose").

Whereas in this connection each party may (as "the Disclosing Party ") disclose to the other party (as "the Receiving Party") certain information relating to its aforesaid activities that it considers non-public, confidential or proprietary to it or parties collaborating with it.

Whereas the Disclosing Party will advise the Receiving Party of the non-public, proprietary or confidential nature of the information it intends to disclose, at the time of disclosure. In addition, the Disclosing Party will mark the information in question as confidential, or in the case of oral disclosure, will confirm the non-public, proprietary or confidential nature of the information to the Receiving Party in writing within 15 (fifteen) calendar days after oral disclosure. Any information of the type described in the previous paragraph and designated by Anvisa or WHO, as the case may be, as non-public, proprietary or confidential as aforesaid is hereinafter referred to as "Information".

Whereas Anvisa and WHO each affirm that they have the authority to protect Information from public disclosure.

Therefore, Anvisa and WHO each agree that in accepting Information as Receiving Party from the other as Disclosing Party, they shall abide by the following:

- (a) The Information disclosed by one Party ("the Disclosing Party") shall be treated by the Party receiving such Information ("the Receiving Party") as strictly confidential. The Receiving Party shall use such Information only for the Purpose and shall make no other use thereof unless and until a further agreement is executed with the Disclosing Party and/or, where appropriate, the owner of the Information in question permits such other use thereof. In connection with the foregoing, the Receiving Party shall restrict access to Information received from the Disclosing Party hereunder strictly to those persons within its organization (i.e., Anvisa or WHO, as the case may be) who have a need to know for the Purpose and are bound by similar obligations of confidentiality and restrictions on use as contained in this

Arrangement. For the avoidance of doubt and for purposes of this Arrangement "persons within its organization" shall, for WHO, include WHO experts and temporary advisers (provided always, of course, that such experts and temporary advisers have a need to know for the Purpose and are bound by similar obligations of confidentiality and restrictions on use as contained in this Arrangement).

- (b) The Receiving Party will not publicly disclose Information from the Disclosing Party without the prior written consent of the Disclosing Party, or the written authorization of the owner of such Information or a written statement from the Disclosing Party that the Information is no longer subject to the obligations contained herein.
- (c) Nothing in this Arrangement shall prevent the Disclosing Party from disclosing its own Information to any third party.
- (d) Nothing in this Arrangement shall be construed as a grant to the Receiving Party of any rights to the Information.
- (e) The Receiving Party undertakes to maintain the Information received from the Disclosing Party in confidence. In this regard, the Receiving Party shall take all reasonable measures to ensure that the Information shall not be used for any purpose other than the Purpose, and shall only be disclosed to persons within its organization who have a need to know for the Purpose and are bound by similar obligations of confidentiality and restrictions on use as contained in this Arrangement.
- (f) The obligations of confidentiality and restrictions on use referred to above shall not apply to any part of the Information which the Receiving Party is clearly able to, and does, demonstrate to the Disclosing Party:
 - (i) was lawfully in its possession and known to it (without any obligation of confidentiality) prior to disclosure by the Disclosing Party (as evidenced by written records or other competent proof); or
 - (ii) was in the public domain or the subject of public knowledge at the time of disclosure by the Disclosing Party; or
 - (iii) becomes part of the public domain or the subject of public knowledge through no fault of the Receiving Party; or
 - (iv) becomes available to the Receiving Party from a third party not in breach of a legal obligation of confidentiality; or
 - (v) was subsequently and independently developed by or on behalf of the Receiving Party without access to the Information of the Disclosing Party.
- (g) In addition, the Receiving Party shall be permitted to disclose Information received hereunder as may be strictly required by order of competent legislative or judicial authorities to which is it directly subject, provided that the Receiving Party shall:

- (i) immediately notify the Disclosing Party in writing of any effort made to obtain Information of the Disclosing Party by such order, and provide adequate opportunity to the Disclosing Party to object to, or restrict, such disclosure or request confidential treatment thereof; and
 - (ii) take all reasonable measures in an effort to ensure that the Information in question will be disclosed to such competent legislative or judicial authorities in a manner that protects such Information from public disclosure.
- (h) Upon completion of the Purpose, each Party shall, upon written request from the other Party, promptly return to the other Party, or destroy, all of the Information received from the other Party, except that each Party may retain one copy of the Information in its confidential files for archival purposes only.
- (i) Any notice to be given under this Arrangement shall be deemed to be sufficiently given for all purposes if successfully transmitted by facsimile and confirmed by mail, or if sent by registered mail or recorded delivery post (postage prepaid) addressed to the Party to be notified at the following address:

If to WHO:
Department of Essential Medicines and Health Products
Attn: Director
20, avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
Tel. + 41 22 791 38 81
Fax. + 41 22 791 48 36

If to Anvisa:
International Affairs Office, Brazilian Health Regulatory Agency
Attn: Head, Office of International Affairs
SIA Trecho 5, Área especial 57, Bloco D, 2º andar – AINTE
CEP 71.205-050 Brasília – DF / Brazil
Tel. + 55 61 3462 6894
Fax. + 55 61 3462 5414

- (j) This Arrangement constitutes the entire understanding of the Parties hereto with respect to the subject matter hereof and shall not be modified except by mutual agreement in writing.
- (k) The Receiving Party will promptly inform the Disclosing Party of any circumstances or changes that would affect its ability to honour the commitments in this Arrangement.
- (l) Nothing in or relating to this Arrangement shall imply an obligation on the part of WHO to submit to any national legislation or jurisdiction, or be deemed a waiver of

any of the privileges and immunities of WHO under any national or international law, convention or agreement.

- (m) Any dispute relating to the interpretation or application of this Arrangement shall, unless amicably settled, be subject to conciliation. In the event of failure of the latter, the dispute shall be settled by arbitration. The arbitration shall be conducted in accordance with the modalities to be agreed upon by the parties or, in the absence of agreement, with the rules of arbitration of the International Chamber of Commerce. The parties shall accept the arbitral award as final

Agreed and accepted
on behalf of ANVISA:

Signature: _____

Name: Dr Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Title: Director President

Date: 23-05-2017

Agreed and accepted
on behalf of WHO:

Signature: _____

Name: Dr Marie-Paule Kieny
Title: Assistant Director-General
Health Systems and Innovation

Date: 23-05-2017