

Working Arrangement between DG SANTE/EMA and ANVISA for the exchange of non-public information on medical/medicinal products

The Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), on the one side, and the European Commission's Directorate-General Health and Food Safety (DG SANTE) and the European Medicines Agency (EMA), on the other side (each a "Participant" and collectively "the Participants"), have recognised the need for a working arrangement (this "Arrangement") to enable further increased cooperation as a means to better protect health and facilitate access to safe and high quality medical/medicinal products.

In this context, the Participants see value in establishing the present Arrangement to exchange regulatory and other similar information, which may include, inter alia, information of a non-public confidential and/or proprietary nature ("non-public information"). Both sides therefore accept to keep the exchanged information confidential, to the extent permitted by their respective applicable legislation and/or organisation's policies, and as set forth in this Arrangement.

The Participants may wish to share certain specific scientific and technical information and documents (collectively "information") related to ensuring the safety, efficacy and quality of medical/medicinal products for human and veterinary use, authorised or under review both in Brazil and in the Union, exclusively for use in the performance of their respective duties with regard to medical/medicinal products, as well as for the protection of public health ("the Purpose").

In this context, medical products in Brazil refer to medicines for human use, including vaccines and pharmaceutical ingredients, and medical devices. In the European Union, medicinal products refer to "medicinal products for human use" as defined in Directive 2001/83/EC and "medicinal products for veterinary use" as defined in Directive 2001/82/EC, authorised either through the centralised procedure or nationally, which fall within the scope of EMA's activities as defined in Regulation (EC) No 726/2004, while medical products refer to medical devices as defined in Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and in vitro diagnostic medical devices as defined in Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

The scope of this Arrangement may include, but is not limited to the exchange of information in the following areas:

1. Activities related to the regulation of medical/medicinal products for safety, efficacy and quality, such as licensing and approvals, authorization of clinical trials, audits of manufacturers and conformity assessment bodies, product labelling, and the development of policies and guidance;
2. Activities related to compliance monitoring such as the collection, monitoring and analysis of adverse reactions or incident data as well as benefit-risk assessments, and policy development to regulate marketed medical/medicinal products; and,
3. Compliance and enforcement activities with regard to medical/medicinal products, such as inspections, compliance verification, recalls, investigations and enforcement measures and risk assessment.

For the purposes of this Arrangement, non-public information may be shared by a receiving Participant with persons within their respective organisations on a need to know basis for the Purpose and who are bound by obligations of confidentiality and professional secrecy, as defined in their respective laws and in accordance with the restrictions on use as contained in this Arrangement.

For ANVISA, "persons within their organisation" include ANVISA agents, contractors, experts or expert committees who a) require the information solely for work purposes in respect of this Arrangement, b) will only use that information for purposes contemplated by this Arrangement; and c) will have a legally enforceable obligation, such as, but not limited to, an employment contract, an agency agreement, confidentiality contract or other document that permits those persons to use the information for the purposes of this Arrangement and requires them to protect the confidentiality of the information in accordance with the laws that are applicable to ANVISA.

For DG SANTE and EMA, “persons within their organisation” include DG SANTE staff members and EMA staff members, national experts on secondment, members or experts participating at its scientific committees, working parties, working groups and expert groups, and at assessments of conformity assessment bodies and in other DG SANTE or EMA activities. DG SANTE and EMA may, therefore, share information received from ANVISA with representatives of national competent authorities in the European Economic Area (EEA) with whom DG SANTE or EMA has entered into a cooperation agreement that covers the exchange of confidential information. DG SANTE and EMA accepts to ensure that the above representatives of national competent authorities in the EEA are made aware of the confidentiality and restrictions on use regime set forth in this Arrangement and agree to comply therewith.

This Arrangement does not affect each Participant’s right to limit the scope of the above information to be exchanged hereunder, should its dissemination or exchange undermine specific interests or violate legal obligations, including those imposed on the Participants by applicable legislation and/or organisation’s policies, including in respect of commercial, industrial or professional secrecy, the public interests or the protection of a Participant’s interests in the confidentiality of its proceedings. Exchange of information under this Arrangement may be subject to prior authorisation from third parties concerned, including the person and/or organisation from which the information emanated.

The Arrangement is not intended to contain data that is personal, and the Participants intend to make all reasonable efforts to ensure that personal data is not shared or exchanged with each other. If one Participant discovers that personal data has been provided or received inadvertently, the Participant intends to immediately inform the other Participant. The recipient Participant intends to take immediate and appropriate measures to permanently destroy the record(s) containing personal data in accordance with applicable laws and the providing Participant and the recipient intends to provide an updated record with personal data removed. In case information on legal persons identifies a natural person, both Participants intend to consider such information as personal data and treat it according to the present and the following paragraph.

In case personal data would be transferred under this Arrangement, the personal data may be transmitted by ANVISA in accordance with Law 13.709/2018¹ and other applicable laws and policies. Similarly, in case personal data would be transferred by DG SANTE or EMA under this Arrangement, such transfers shall be carried out in compliance with Regulation (EU) 2018/1725.²

The Participants agree that it is an essential element of this Arrangement that non-public information emanating from the other Participant is treated as confidential and is used only for the Purpose.

DG SANTE and EMA confirm that they have the authority to protect non-public information, including commercially confidential information provided by ANVISA, if and insofar as that information is covered by the exceptions provided for in Article 4 of Regulation (EC) No 1049/2001³ as interpreted by the Court of Justice of the European Union. DG SANTE and the EMA understand that ANVISA considers it crucial that this non-public information be protected from disclosure to any person not identified in this Arrangement; otherwise, it could endanger the privacy and integrity of individuals, the commercial interests of the entities concerned and/or international relations between the Participants.

Similarly, ANVISA confirms that it has the authority to protect non-public information, including confidential information, provided by DG SANTE or the EMA, as information not to be publicly disclosed. ANVISA understands that DG SANTE and EMA consider it crucial that this non-public information be protected from disclosure to any person not identified in this Arrangement; otherwise, it could endanger the privacy and integrity of individuals, the commercial interests of the entities concerned and/or the international relations between the Participants.

¹ Law 13.709/2018 of 14 August 2018, the Brazilian General Law on Personal Data Protection, on the processing of personal data, including in digital media, by natural persons or legal persons under public or private law, with the purpose of protecting the fundamental rights of freedom and privacy and the free development of the personality of the natural person. The general rules contained in this Law are of national interest and must be observed by the Union, States, Federal District and Municipalities.

² Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data. Pursuant to the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

³ Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents.

On each occasion where there is a request for disclosure to third parties of non-public information received from DG SANTE or the EMA, ANVISA will consult with DG SANTE or the EMA. Likewise, on each occasion where there is a request for disclosure to third parties of information received from ANVISA, DG SANTE or the EMA will consult with ANVISA.

In case of future changes in the organisation chart of the European Commission regarding assignment of responsibilities between different Directorates-General, this confidentiality arrangement will continue to be applicable to the Directorate-General of the Commission which has within its remit responsibility for medicinal products.

Similarly, in case of future changes in the organisation chart of ANVISA regarding assignment of responsibilities between different branches, this confidentiality arrangement will continue to be applicable to the branch of ANVISA which has within its remit responsibility for medical products.

Notwithstanding the termination of this Arrangement for whatever reason, the participants understand that the obligations of confidentiality and restrictions on use in respect of non-public information exchanged hereunder will survive such termination, unless and until such information becomes public through no fault of the recipient.

This arrangement is signed with two original copies in English and Portuguese languages, both equally authentic. In the event of any divergence, the English text shall prevail. The Participants may amend this Arrangement at any time upon their mutual written consent. Either Participant may terminate this Arrangement by giving the other Participants thirty (30) days written notice of its intent to terminate.

This co-operation does not intend to compromise each Participant's ability to carry out its responsibilities neither does it intend to result in creating rights or obligations under international law on the part of the Participants.

This Arrangement is not legally binding under international or domestic law and does not entail any financial obligations.

Signed on behalf of DG SANTE

Sandra Gallina
Director-General
European Commission
Directorate-General for Health and Food Safety
Rue Breydel 4, B-1049, Brussels
Belgium

Date

Signed on behalf of EMA

Emer Cooke
Executive Director
European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Date

Signed on behalf of ANVISA

Antonio Barra Torres
Director-President
Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF
Brazil

Date

Memorando de Entendimento entre DG SANTE/EMA e ANVISA para o compartilhamento de informações não-públicas sobre produtos médicos/medicinais

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de um lado, e a Direção-Geral de Saúde e Inocuidade Alimentar (DG SANTE) da Comissão Europeia e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), do outro lado (cada um "Participante" e coletivamente "os Participantes"), reconheceram a necessidade de um memorando de entendimento (este "Entendimento") para permitir uma maior cooperação como meio de proteger melhor a saúde e facilitar o acesso a produtos médicos/medicinais seguros e de alta qualidade.

Nesse contexto, os Participantes veem valor em firmar o presente Entendimento para a troca de informações regulatórias e outras informações semelhantes, que podem incluir, *inter alia*, informações de natureza confidencial e/ou proprietária ("informações não públicas"). Ambos os lados aceitam, portanto, manter confidenciais as informações trocadas, na medida permitida por suas respectivas legislações e/ou políticas organizacionais aplicáveis, e conforme estabelecido neste Memorando.

Os Participantes desejam compartilhar informações e documentos científicos e técnicos específicos (coletivamente "informações") relacionados à garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos médicos/medicinais de uso humano e veterinário, autorizados ou em avaliação tanto no Brasil quanto na União Europeia, exclusivamente para utilização no desempenho de suas respectivas atribuições no que diz respeito aos produtos médicos/medicinais, bem como para a proteção da saúde pública ("o Propósito").

Nesse contexto, os produtos médicos no Brasil se referem a medicamentos para uso humano, incluindo vacinas e insumos farmacêuticos, e dispositivos médicos. Na União Europeia, os produtos médicos se referem a "medicamentos para uso humano", conforme definido na Diretiva 2001/83/CE, "medicamentos para uso veterinário" conforme definido na Diretiva 2001/82/CE, autorizados tanto pelo procedimento centralizado quanto nacionalmente, que se enquadram no âmbito das atividades da EMA, conforme definido no Regulamento (CE) nº 726/2004, enquanto produtos médicos se referem a dispositivos médicos conforme definido na Diretiva (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* conforme Diretiva (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

O escopo deste Memorando pode incluir, dentre outros, a troca de informações nas seguintes áreas:

1. Atividades relacionadas à regulação de produtos médicos/medicinais, para segurança, eficácia e qualidade, como licenciamentos e aprovações, autorização de ensaios clínicos, auditorias de fabricantes e instituições de avaliação de conformidade, rotulagem de produtos e desenvolvimento de políticas e guias;
2. Atividades relacionadas ao monitoramento de conformidade, como coleta, monitoramento e análise de reações adversas ou dados de incidentes, bem como avaliações de risco-benefício, e desenvolvimento de políticas para regular produtos médicos/medicinais no mercado; e,
3. Atividades de conformidade e fiscalização no que diz respeito a produtos médicos/medicinais, como inspeções, verificação de conformidade, recolhimentos, investigações e medidas de fiscalização e avaliação de riscos.

Para efeitos deste Memorando, as informações não públicas podem ser compartilhadas por um Participante receptor com pessoas de sua respectiva organização, com base na necessidade de conhecimento para o Propósito, vinculadas por obrigações de confidencialidade e sigilo profissional, conforme definido em suas respectivas leis e de acordo com as restrições de uso deste Memorando.

Para a ANVISA, "pessoas dentro de sua organização" incluem servidores da ANVISA, funcionários, especialistas ou comitês especializados que a) necessitam as informações apenas para fins de trabalho em relação a este Memorando, b) só utilizarão essas informações para fins contemplados por este Memorando; e c) terão uma obrigação legalmente exequível, como, mas não se limitando a, um contrato de trabalho, um acordo de agência, contrato de confidencialidade ou outro documento

que permita que essas pessoas usem as informações para fins deste Memorando e que exija que elas protejam a confidencialidade das informações de acordo com as leis aplicáveis à ANVISA.

Para a DG SANTE e a EMA, "pessoas dentro de sua organização" incluem membros da equipe da DG SANTE e membros da equipe da EMA, especialistas nacionais cedidos, membros ou especialistas que participam de seus comitês científicos, parcerias de trabalho, grupos de trabalho e grupos de especialistas, e em avaliações de instituições de avaliação de conformidade e em outras atividades da DG SANTE e da EMA. A DG SANTE e a EMA podem, portanto, compartilhar informações recebidas da ANVISA com representantes de autoridades nacionais competentes no Espaço Econômico Europeu (EEE) com as quais a DG SANTE ou EMA firmaram um acordo de cooperação que contempla a troca de informações confidenciais. A DG SANTE e a EMA aceitam garantir que os representantes das autoridades nacionais competentes no EEE citadas estejam cientes da confidencialidade e das restrições ao regime de uso estabelecidos neste Memorando e concordem em cumpri-lo.

Este Memorando não afeta o direito de cada Participante de limitar o escopo das informações acima a serem trocadas, caso sua divulgação ou troca prejudique interesses específicos ou viole obrigações legais, incluindo aquelas impostas aos Participantes pela legislação aplicável e/ou políticas organizacionais, inclusive no que diz respeito ao sigilo comercial, industrial ou profissional, aos interesses públicos ou à proteção dos interesses de um Participante na confidencialidade de seus processos. A troca de informações sob este Memorando pode estar sujeita a autorização prévia de terceiros em causa, incluindo a pessoa e/ou organização da qual as informações foram emanadas.

O Memorando não se destina a conter dados pessoais e os Participantes pretendem fazer todos os esforços razoáveis para garantir que os dados pessoais não sejam compartilhados ou trocados entre si. Se um Participante descobrir que os dados pessoais foram fornecidos ou recebidos inadvertidamente, o Participante pretende informar imediatamente o outro Participante. O participante destinatário pretende tomar medidas imediatas e apropriadas para destruir permanentemente os registros que contenham dados pessoais de acordo com as leis aplicáveis e os Participantes remetente e destinatário pretendem fornecer um registro atualizado com dados pessoais removidos. Caso as informações sobre pessoas jurídicas identifiquem uma pessoa física, ambos os Participantes pretendem considerar tais informações como dados pessoais e tratá-la de acordo com o presente e o seguinte parágrafo.

Caso os dados pessoais sejam transferidos sob este Memorando, os dados pessoais poderão ser transmitidos pela ANVISA de acordo com a Lei 13.709/2018¹ e outras leis e políticas aplicáveis. Da mesma forma, no caso de os dados pessoais serem transferidos pela DG SANTE ou pela EMA sob este Memorando, serão realizadas em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1725.²

Os Participantes concordam que é um elemento essencial deste Memorando que as informações não públicas provenientes do outro Participante sejam tratadas como confidenciais e sejam utilizadas apenas para o Propósito.

A DG SANTE e a EMA confirmam que têm autoridade para proteger informações não públicas, incluindo informações comercialmente confidenciais fornecidas pela ANVISA, se e na medida em que essas informações forem cobertas pelas exceções previstas no artigo 4º do Regulamento (CE) nº 1049/2001³, interpretado pelo Tribunal de Justiça da União Europeia. A DG SANTE e a EMA entendem que a ANVISA considera crucial que essas informações não públicas sejam protegidas da divulgação a qualquer pessoa não identificada neste Memorando; caso contrário, poderia colocar em risco a privacidade e a integridade dos indivíduos, os interesses comerciais das entidades envolvidas e/ou as relações internacionais entre os Participantes.

1 Lei 13.709/2018, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. As normas gerais contidas nesta Lei são de interesse nacional e devem ser observadas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

2 Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, sobre a proteção de pessoas físicas no que diz respeito ao processamento de dados pessoais pelas instituições, órgãos, escritórios e agências da União e sobre a livre circulação de tais dados. De acordo com o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 sobre a proteção de pessoas físicas, no que diz respeito ao processamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e à revogação da Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral de Proteção de Dados).

3 Regulamento (CE) nº 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de maio de 2001 relativo ao acesso público aos documentos do Parlamento, Conselho e Comissão Europeia.

Da mesma forma, a ANVISA confirma que tem autoridade para proteger informações não públicas, incluindo informações confidenciais, fornecidas pelo DG SANTE ou pela EMA, como informações não divulgadas publicamente. A ANVISA entende que a DG SANTE e a EMA consideram crucial que essas informações não públicas sejam protegidas da divulgação a qualquer pessoa não identificada neste Memorando; caso contrário, poderia colocar em risco a privacidade e a integridade dos indivíduos, os interesses comerciais das entidades em causa e/ou as relações internacionais entre os Participantes.

Em cada ocasião em que houver um pedido de divulgação a terceiros de informações não públicas recebidas da DG SANTE ou da EMA, a ANVISA consultará a DG SANTE ou a EMA. Da mesma forma, em cada ocasião em que houver um pedido de divulgação a terceiros das informações recebidas da ANVISA, DG SANTE ou EMA consultarão a ANVISA.

No caso de futuras mudanças no organograma da Comissão Europeia quanto à atribuição de responsabilidades entre diferentes Direções-Gerais, este memorando de entendimento será aplicável à Direção-Geral da Comissão, que tem responsabilidade sobre produtos medicinais em seu mandato.

Da mesma forma, no caso de futuras alterações no organograma da ANVISA quanto às atribuições de responsabilidades, esse memorando de entendimento continuará a ser aplicável às áreas da ANVISA que tenham responsabilidade sobre produtos médicos em seu mandato.

Não obstante o término deste Memorando por qualquer motivo, os participantes entendem que as obrigações de confidencialidade e restrições de uso em relação às informações não públicas aqui trocadas sobreviverão a tal rescisão, a menos e até que essas informações se tornem públicas, sem culpa do destinatário.

Este Memorando está assinado em duas cópias originais em língua inglesa e portuguesa, ambas versões igualmente autênticas. No caso de qualquer divergência, a versão em inglês deve prevalecer. Os Participantes podem alterar este Memorando a qualquer momento mediante consentimento mútuo por escrito. Qualquer participante pode rescindir este Entendimento, dando aos outros Participantes trinta (30) dias de aviso por escrito de sua intenção de rescindir.

Esta cooperação não pretende comprometer a capacidade de cada Participante de exercer suas responsabilidades, nem pretende resultar na criação de direitos ou obrigações sob o direito internacional por parte dos Participantes.

Este memorando não é legalmente vinculativo a legislações nacionais ou internacionais e não implica quaisquer obrigações financeiras.

Assinado em nome da DG SANTE

Anne Bucher
Diretora-Geral
Comissão Europeia
Diretoria-Geral de Saúde e Inocuidade Alimentar
Rua Breydel 4, B-1049, Bruxelas
Bélgica

Data

Assinado em nome da EMA

Emer Cooke
Diretora Executivo
Agência Europeia de Medicamentos
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Países Baixos

Data

Assinado em nome da ANVISA

Antonio Barra Torres
Diretor-Presidente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF
Brasil

Data