

**MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (MOU)
BETWEEN**

**THE BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY
OF THE FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL**

AND

**THE INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY OF THE
REPUBLIC OF INDONESIA**

**CONCERNING SHARING INFORMATION OF COVID-19
VACCINES REGULATIONS**

The Brazilian Health Regulatory Agency of the Federative Republic of Brazil (hereinafter referred to as "ANVISA") and the Indonesian Food and Drug Authority of the Republic of Indonesia (hereinafter referred to as "IFDA"), hereinafter jointly referred to as the "Sides",

CONSIDERING the role of international cooperation on the work of medical products and food regulatory authorities;

CONSIDERING the importance of cooperation between national regulatory authorities in fighting the COVID-19 Pandemic;

INTENDING to establish a framework for the sharing information within their fields of work about the regulation of COVID-19 vaccines;

DESIRING to strengthen their communication to facilitate and promote access to safe, effective and quality COVID-19 vaccines within their countries;

Have reached the following understanding:

Paragraph 1: Scope

- a. In accordance with prevailing laws and regulations of the Sides, this MoU applies to information sharing concerning the safety, quality and efficacy data and reports on COVID-19 vaccines candidates between the Sides. Communication between the Sides shall be intended to facilitate the exchange of information related to COVID-19 vaccines candidates, including, *inter alia*, policies, guidelines, standards, pre-market assessment, post-market surveillance, good manufacturing practices (GMP), and assessment of clinical trials.
- b. This MoU is not intended to create any legally binding obligations to share confidential information between the Sides and it does not restrict the Sides' powers granted by the laws and regulations in their respective countries to fulfill their respective responsibilities.
- c. This MoU will be carried out in accordance with the respective laws and regulations of the two countries, and subject to the availability of appropriate funds and personnel of the Sides.
- d. The following items are excluded from the scope of this MoU and will not be exchanged in any case:
 - 1) Personal information or related to the privacy of an individual, such as medical files;

2) Confidential information shared by a third party within the framework of any confidentiality agreement with one of the Sides.

e. This MoU does not grant any rights to the receiving Side towards the information shared under the scope of this MoU, whether such information is confidential or not.

Paragraph 2: Information Sharing

- a. Whenever information is exchanged under this MoU, it is understood that the Sides, as well as their respective staff and, when appropriate, external experts or organizations appointed by them, may have access to information that may be considered confidential.
- b. The commitment to protect the confidentiality of information shared under this MoU will not prevent the Sides from using that information to carry out the tasks entrusted to them provided that such confidentiality is protected.
- c. The Sides may use information exchanged under this MoU to ground their regulatory decisions.
- d. The Sides agree to convene bilateral meetings to address technical and operational issues regarding the information exchanged under this MoU, whenever considered necessary by one of the Sides and through mutual consent. Such meetings can be face to face, alongside an international forum, or through video/teleconference.

Paragraph 3: Definition of confidential information

For the purpose of this MoU, “confidential information” means information submitted and marked as confidential by the

disclosing Side, and all information protected by Brazilian or Indonesian laws and regulations.

Paragraph 4: Respect for information confidentiality

- a. The Sides understand that the information shared under this MoU may include information that is non-public in the country of the disclosing Side. The Sides will inform each other of the confidential nature of the information at the time of sharing it.
- b. Each Side commits to protect the confidentiality of all confidential information received from the other Side and not to disclose that information to any third party.
- c. The Sides confirm that they have the authority to protect the confidential information received under this MoU.
- d. Each Side will take all necessary measures to inform the other of any effort made by a judicial, legal or other authority to obtain confidential information provided by one Side to the other.
- e. If public disclosure of confidential information is required under the laws and regulations of its country, the receiving Side may decide whether such information will be disclosed or not based on consultations with the disclosing Side. If such information is disclosed, the receiving Side will take all appropriate legal measures to ensure that the information is disclosed in such a manner that protects the information from subsequent unauthorized disclosure.
- f. The Sides will take all necessary measures to inform each other of any changes to the laws, policies, or procedures in their respective countries that would affect the processing of confidential information received from the other Side.

Paragraph 5: Re-transmission of confidential information

Provided that the provisions of Paragraphs 6 and 7 of this MoU are complied with, information provided by one Side to the other may be transmitted to the staff or experts appointed by the receiving Side, strictly limited to the persons and institutions that need to be aware of the confidential information directly for the regulatory work purposes. Any other use of confidential information is not allowed.

Paragraph 6: Respect for confidentiality of information by the Sides and their personnel


The Sides will take all necessary measures to ensure that confidential information shared under this MoU will not be disclosed, circulated, or commented upon in any way by their personnel, exercising professional discretion and duty of confidentiality.

Paragraph 7: Respect for confidentiality by experts, external organizations, and their staff

The Sides will take all necessary measures to prevent the disclosure or use of confidential information by experts, or external organizations and their staff who have been appointed by the receiving Side to have access to confidential information transmitted within the framework of this MoU.

Paragraph 8: Limits on confidentiality and restricted use

The principles of confidentiality and restricted use mentioned above do not apply to information for which the receiving Side can clearly indicate and provide concrete evidence to the disclosing Side that:

- 
- a) the information was legally in its possession and was already known (without any confidentiality commitment) prior to the disclosure by the disclosing Side (as verified by written reports or other acceptable evidence); or
 - b) the information was already in the public domain or publicly known at the time of the disclosure by the disclosing Side; or
 - c) the information came into the public domain or was brought to public attention in the absence of any fault of the receiving Side; or
 - d) the information was made available to the receiving Side by a third party without breach of any legal confidentiality commitment; or
 - e) the information is the result of activities carried out independently by or on behalf of the receiving Side without having access to the information of the disclosing Side.

Paragraph 9: Duration of confidentiality commitment

Notwithstanding the termination of this MoU, the Sides shall continue to protect all confidential information shared under its scope, against unauthorized disclosure or unauthorized use.

Paragraph 10: Discretion on non-confidential information

The Sides will protect all information received within the framework of this MoU from any unauthorized public disclosure, even of those not considered confidential information but also not in the public domain. Such information will not be published in any form, including on the internet.

Paragraph 11: Contact Points

The liaison officers responsible for the administration of this MoU are:

- a) For the Brazilian Side, the Head of the International Affairs Office (rel@anvisa.gov.br).
- b) For the Indonesian Side, the Head of the Cooperation Bureau (kerjasama@pom.go.id).

Paragraph 12: Financial arrangements

Each Side will be solely responsible for the administration and expenditure of its own resources associated with activities conducted under this MoU.

Paragraph 13: Dispute Resolution

Any disputes arising from the interpretation and/or implementation of this MoU will be collaboratively and amicably resolved by consultations between the Sides.

Paragraph 14: Entry into effect, duration, renewal and amendment

- a. This MoU will become effective on the last date of signature by either Side.
- b. This MoU is valid for three (3) years after signature and may be renewed for three (3) more years, unless either Side formally notify the other Side of its decision not to renew.
- c. Any amendment to this MoU will be made under mutual written consent between the Sides.



- d. This MoU may be terminated at any time by either Side upon thirty (30) days written notice.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned have signed this MoU.

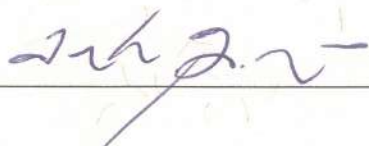
Signed in Brasilia, Brazil, and in Jakarta, Indonesia, on June 16th 2021, two original copies in English, Indonesian, and Portuguese languages, all texts being equally authentic. In the event of any divergent interpretations, the English text shall prevail.

**DR. ANTONIO BARRA
TORRES**

DR. PENNY K. LUKITO, MCP

**For the Brazilian Health
Regulatory Agency of the
Federative Republic of
Brazil (ANVISA)**

**For the Indonesian Food
and Drug Authority of the
Republic of Indonesia (IFDA)**





**NOTA KESEPAHAMAN
ANTARA
BADAN PENGATURAN KESEHATAN
BRASILIA REPUBLIK FEDERATIF BRASIL
DAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
TENTANG BERBAGI INFORMASI ATAS PERATURAN VAKSIN COVID-19**

Badan Pengaturan Kesehatan Brasilia, Republik Federatif Brasil (selanjutnya disebut sebagai ANVISA) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (selanjutnya disebut sebagai Badan POM) selanjutnya secara bersama disebut sebagai "Para Pihak",

MEMPERTIMBANGKAN peran kerja sama internasional pada pekerjaan otoritas regulator produk medis dan makanan;

MENIMBANG pentingnya kerja sama antara otoritas regulator nasional dalam memerangi Pandemi COVID-19;

BERMAKSUD untuk membentuk kerangka kerja untuk berbagi informasi di lingkup pekerjaannya masing-masing tentang regulasi vaksin COVID-19;

BERKEINGINAN untuk memperkuat komunikasi keduanya untuk memfasilitasi dan mempromosikan akses ke produk vaksin COVID-19 yang aman, efektif dan berkualitas di kedua negara;

Telah mencapai kesepakatan sebagai berikut:

Paragraf 1: Cakupan

- a. Sesuai dengan hukum dan peraturan perundang-undangan yang berlaku dari Para Pihak, Nota Kesepahaman ini berlaku untuk berbagi informasi [sejauh yang diputuskan bersama oleh Para Pihak,] mengenai keamanan, kualitas dan kemanjuran data dan laporan tentang 'kandidat vaksin' COVID-19 antara Para Pihak. Komunikasi antara Para Pihak dimaksudkan untuk memfasilitasi pertukaran informasi terkait dengan kandidat 'vaksin' COVID-19, termasuk, antara lain, kebijakan, pedoman, standar, penilaian *pre-market*, pengawasan *post-market*, cara pembuatan yang baik (GMP), dan penilaian uji klinis.
- b. Nota Kesepahaman ini tidak dimaksudkan untuk menciptakan kewajiban yang mengikat secara hukum untuk berbagi informasi rahasia antara Para Pihak dan tidak membatasi kekuasaan Para Pihak yang diberikan oleh hukum dan peraturan di masing-masing negara untuk memenuhi tanggung jawab masing-masing.

- c. Nota Kesepahaman ini akan dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan kedua negara, dan tergantung pada ketersediaan dana dan pegawai dari Para Pihak.
- d. Beberapa hal berikut dikecualikan dari ruang lingkup Nota Kesepahaman ini dan tidak akan dipertukarkan dalam hal apa pun:
 - 1) Informasi pribadi atau terkait dengan privasi individu, seperti file medis;
 - 2) Informasi rahasia yang dibagikan oleh pihak ketiga dalam kerangka perjanjian kerahasiaan apa pun dengan salah satu Pihak.
- e. Nota Kesepahaman ini tidak memberikan hak apapun kepada Pihak penerima atas informasi yang dibagikan dalam ruang lingkup Nota Kesepahaman ini, baik informasi tersebut bersifat rahasia atau tidak.

Paragraf 2: Berbagi Informasi


- a. Kapanpun informasi dipertukarkan berdasarkan Nota Kesepahaman ini, dipahami bahwa Para Pihak, serta staf mereka masing-masing dan, jika memungkinkan para ahli dari eksternal yang ditunjuk, dapat memiliki akses terhadap informasi yang dianggap rahasia.
- b. Komitmen untuk melindungi kerahasiaan informasi yang dibagikan dalam Nota Kesepahaman ini tidak akan menghalangi Para Pihak untuk menggunakan informasi tersebut untuk melaksanakan tugas-tugas yang dipercayakan kepada mereka dengan syarat kerahasiaan tersebut dilindungi.
- c. Para Pihak dapat menggunakan informasi yang dipertukarkan berdasarkan Nota Kesepahaman ini untuk mendasarkan keputusan pengaturan mereka.
- d. Para Pihak setuju untuk mengadakan pertemuan bilateral untuk membahas masalah teknis dan operasional mengenai pertukaran informasi berdasarkan Nota Kesepahaman ini, jika dianggap perlu oleh salah satu Pihak dan melalui persetujuan bersama. Pertemuan semacam itu dapat dilakukan secara tatap muka, dalam forum internasional, atau melalui video / telekonferensi.

Paragraf 3: Definisi Informasi Rahasia

Untuk tujuan Nota Kesepahaman ini, "informasi rahasia" berarti informasi yang diserahkan dan ditandai sebagai rahasia oleh Pihak yang mengungkapkan, dan semua informasi yang dilindungi oleh hukum dan peraturan perundang-undangan Brazil atau Indonesia.

Paragraf 4: Pengindahan atas Kerahasiaan Informasi

- a. Para Pihak memahami bahwa informasi yang dibagikan berdasarkan Nota Kesepahaman ini dapat mencakup informasi yang tidak bersifat publik di negara Pihak pengungkap informasi. Para Pihak akan saling menginformasikan sifat rahasia informasi tersebut pada saat membagikannya.
- b. Tiap Pihak berkomitmen untuk melindungi kerahasiaan semua informasi rahasia yang diterima dari Pihak lain dan tidak mengungkapkan informasi tersebut kepada pihak ketiga mana pun.

- 
- c. Para Pihak menegaskan bahwa mereka memiliki kewenangan untuk melindungi informasi rahasia yang diterima berdasarkan Nota Kesepahaman ini.
 - d. Tiap Pihak akan mengambil semua tindakan yang diperlukan untuk memberi tahu pihak lain tentang upaya apa pun yang dilakukan oleh otoritas yudisial, hukum, atau otoritas lainnya untuk mendapatkan informasi rahasia yang diberikan oleh satu Pihak ke pihak lainnya.
 - e. Jika pengungkapan informasi rahasia kepada publik diperlukan berdasarkan peraturan perundang-undangannya, Pihak penerima dapat memutuskan apakah informasi tersebut akan diungkapkan atau tidak berdasarkan konsultasi dengan Pihak yang mengungkapkan. Jika informasi tersebut diungkapkan, Pihak penerima akan mengambil semua tindakan hukum yang sesuai untuk memastikan bahwa informasi tersebut diungkapkan sedemikian rupa sehingga melindungi informasi dari pengungkapan tidak sah selanjutnya.
 - f. Para Pihak akan mengambil semua tindakan yang diperlukan untuk saling menginformasikan setiap perubahan hukum, kebijakan, atau prosedur di negara masing-masing yang akan mempengaruhi pemrosesan informasi rahasia yang diterima dari Pihak lain.

Paragraf 5: Transmisi Ulang Informasi Rahasia

Berdasarkan ketentuan Paragraf 6 dan 7 Nota Kesepahaman ini, informasi yang diberikan oleh satu Pihak ke pihak lain dapat diteruskan kepada staf atau tenaga ahli yang ditunjuk oleh Pihak penerima, secara ketat terbatas pada orang dan lembaga yang perlu mengetahuinya. Informasi rahasia secara langsung untuk tujuan pekerjaan regulator. Penggunaan informasi rahasia lainnya tidak diperbolehkan.

Paragraf 6: Pengindahan kerahasiaan informasi oleh Para Pihak dan personilnya


Para Pihak akan mengambil semua langkah yang diperlukan untuk memastikan bahwa informasi rahasia yang dibagikan berdasarkan Nota Kesepahaman ini tidak akan diungkapkan, diedarkan, atau dikomentari dengan cara apa pun oleh staf Para Pihak, pelaksanaan kebijakan secara profesional dan kewajiban kerahasiaan.

Paragraf 7: Pengindahan kerahasiaan oleh para ahli, organisasi eksternal, dan stafnya

Para Pihak akan mengambil semua langkah yang diperlukan untuk mencegah pengungkapan atau penggunaan informasi rahasia oleh para ahli, atau organisasi eksternal dan staf Para Pihak yang telah ditunjuk oleh Pihak penerima untuk memiliki akses ke informasi rahasia yang dikirimkan dalam kerangka Nota Kesepahaman ini.

Paragraf 8: Batas kerahasiaan dan penggunaan kerahasiaan

Prinsip kerahasiaan dan penggunaan terbatas yang disebutkan di atas tidak berlaku untuk informasi yang Pihak penerima dapat dengan jelas menunjukkan dan memberikan bukti konkrit kepada Pihak yang mengungkapkan bahwa:

- 
- a) informasi tersebut secara hukum dimiliki dan telah diketahui (tanpa komitmen kerahasiaan) sebelum pengungkapan oleh Pihak pengungkap (sebagaimana diverifikasi oleh laporan tertulis atau bukti lain yang dapat diterima); atau
 - b) informasi tersebut sudah berada dalam domain publik atau diketahui publik pada saat pengungkapan oleh Pihak pengungkap; atau
 - c) informasi tersebut masuk ke domain publik atau menjadi perhatian publik tanpa adanya kesalahan dari Pihak penerima; atau
 - d) informasi tersedia untuk Pihak penerima oleh pihak ketiga tanpa melanggar komitmen kerahasiaan hukum; atau
 - e) informasi adalah hasil dari kegiatan yang dilakukan secara independen oleh atau atas nama Pihak penerima tanpa memiliki akses ke informasi Pihak yang mengungkapkan.

Paragraf 9: Jangka waktu komitmen kerahasiaan

Terlepas dari penghentian Nota Kesepahaman ini, Para Pihak akan terus melindungi semua informasi rahasia yang dibagikan di bawah cakupannya, dari pengungkapan yang tidak sah atau penggunaan yang tidak sah.

Paragraf 10: Kebijakan atas informasi non-rahasia

Para Pihak akan melindungi semua informasi yang diterima dalam kerangka Nota Kesepahaman ini dari pengungkapan publik yang tidak sah, bahkan yang tidak dianggap sebagai informasi rahasia tetapi juga tidak berada dalam domain publik. Informasi tersebut tidak akan dipublikasikan dalam bentuk apapun, termasuk di internet.

Paragraf 11: Kontak pelaksana

Petugas penghubung yang bertanggung jawab atas pengurusan Nota Kesepahaman ini adalah:

- a) Untuk Pihak Brasil, Kepala Kantor Urusan Internasional (rel@anvisa.gov.br).
- b) Untuk Pihak Indonesia Kepala Biro Kerja Sama (kerjasamahumas@pom.go.id).

Paragraf 12: Pengaturan pendanaan

Para Pihak akan bertanggung jawab penuh atas administrasi dan pengeluaran sumber dayanya sendiri terkait dengan kegiatan yang dilakukan berdasarkan Nota Kesepahaman ini.

Paragraf 13: Penyelesaian sengketa

Setiap perselisihan yang timbul dari interpretasi dan / atau implementasi Nota Kesepahaman ini akan diselesaikan secara kolaboratif dan damai dengan konsultasi antara Para Pihak.

Paragraf 14: Pemberlakuan, durasi, pembaruan, dan amandemen

- a. Nota Kesepahaman ini akan berlaku efektif pada tanggal terakhir penandatanganan oleh kedua belah Pihak.
- b. Nota Kesepahaman ini berlaku tiga (3) tahun setelah ditandatangani dan dapat diperpanjang selama tiga (3) tahun, kecuali salah satu Pihak secara resmi memberi tahu Pihak lainnya tentang keputusannya untuk tidak memperpanjang.
- c. Setiap amandemen Nota Kesepahaman ini akan dilakukan berdasarkan persetujuan tertulis bersama dari Para Pihak.
- d. Nota Kesepahaman ini dapat diakhiri kapan pun oleh salah satu Pihak dengan pemberitahuan tertulis tiga puluh (30) hari sebelumnya.

SEBAGAI BUKTI yang bertandatangan di bawah ini telah menandatangani Nota Kesepahaman ini.

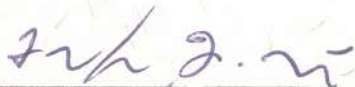
Ditandatangani di Brasilia, Brazil, dan di Jakarta, Indonesia, pada 16 Juni 2021 dalam dua rangkap asli, dalam Bahasa Inggris, Indonesia, dan Portugis, semua naskah memiliki keaslian yang sama. Jika terjadi interpretasi yang berbeda, naskah Bahasa Inggris yang akan berlaku.

DR. ANTONIO BARRA TORRES

DR. PENNY K. LUKITO, MCP

**Untuk Badan Peraturan Kesehatan
Brasil dari Republik Federasi Brasil
(ANVISA)**

**Untuk Badan Pengawas Obat dan
Makanan Republik Indonesia**



MEMORANDO DE ENTENDIMENTO (MOU)
ENTRE
A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
E
A AUTORIDADE INDONÉSIA DE ALIMENTOS E
MEDICAMENTOS DA REPÚBLICA DA INDONÉSIA
RELATIVO AO COMPARTILHAMENTO DE INFORMAÇÕES
SOBRE A REGULAÇÃO DE VACINAS PARA COVID-19

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil (doravante referida como “ANVISA”) e a Autoridade Indonésia de Alimentos e Medicamentos da República da Indonésia (doravante referida como “IFDA”), doravante referidas conjuntamente como “Partes”,

CONSIDERANDO o papel da cooperação internacional no trabalho das autoridades reguladoras de produtos farmacêuticos e alimentos;

CONSIDERANDO a importância da cooperação entre autoridades reguladoras nacionais no combate à pandemia da COVID-19;

PRETENDENDO estabelecer uma estrutura para compartilhamento de informações, dentro de suas competências, sobre a regulação de vacinas para COVID-19;

DESEJANDO fortalecer a comunicação para facilitar e promover o acesso a vacinas seguras, efetivas e de qualidade para COVID-19 em seus países;

Alcançaram o seguinte entendimento:

Parágrafo 1: Escopo

- a. Em conformidade com leis e regulamentos precedentes das Partes, este MoU se aplica às informações relativas aos dados e relatórios de segurança, qualidade e eficácia de vacinas candidatas para COVID-19 entre as Partes. A comunicação entre as Partes deve ser destinada a facilitar o intercâmbio de informações relacionadas às vacinas candidatas para COVID-19, incluindo, *inter alia*, políticas, diretrizes, normas, avaliação pré-registro, vigilância pós-mercado, boas práticas de fabricação (BPF) e avaliação de ensaios clínicos.
- b. Este MoU não pretende criar quaisquer obrigações legais vinculativas para compartilhamento de informações confidenciais entre as Partes e não limita o poder das Partes concedido pelas leis e regulamentos nos seus respectivos países para cumprir suas respectivas responsabilidades.
- c. Este MoU será executado de acordo com as respectivas leis e regulamentos dos dois Países, e sujeito à disponibilidade de fundos e recursos humanos adequados das duas Partes.
- d. Os itens a seguir são excluídos do escopo deste MoU e não serão compartilhados em caso algum:
 - 1) Informações pessoais ou relacionadas à privacidade de indivíduos, como arquivos médicos;

2) Informações confidenciais compartilhadas por uma terceira parte no âmbito de qualquer acordo de confidencialidade com uma das Partes.

e. Este MoU não garante nenhum direito à Parte receptora em relação às informações compartilhadas no âmbito deste MoU, sejam as informações confidenciais ou não.

Parágrafo 2: Compartilhamento de informações

- a. Sempre que uma informação for compartilhada mediante este MoU, entende-se que as Partes, bem como seus funcionários e, quando apropriado, especialistas ou organizações externas por elas nomeadas, podem ter acesso a informações possivelmente confidenciais.
- b. O compromisso de proteger a confidencialidade das informações compartilhadas mediante este MoU não impede que as Partes usem essas informações para executar as funções que lhe foram confiadas, desde que a confidencialidade seja protegida.
- c. As Partes podem usar as informações compartilhadas mediante este MoU para embasar suas decisões regulatórias.
- d. As Partes concordam em se reunir bilateralmente para tratar de assuntos técnicos e operacionais relativos às informações compartilhadas mediante este MoU sempre que uma das partes considerar necessário e com consentimento mútuo. Tais reuniões podem ser presenciais, ocorrer durante um fórum internacional ou por meio de vídeo/teleconferência.

Parágrafo 3: Definição de informação confidencial

Para os efeitos deste MoU, “informação confidencial” significa informação transmitida e classificada como confidencial pela Parte remetente e toda informação protegida por leis e regulamentos brasileiros ou indonésios.

Parágrafo 4: Respeito à confidencialidade da informação

- a. As Partes entendem que as informações compartilhadas mediante este MoU podem incluir informações não-públicas no país da Parte remetente. As Partes informarão uma a outra sobre a natureza confidencial da informação no momento do compartilhamento.
- b. Cada Parte se compromete a proteger a confidencialidade de todas as informações confidenciais recebidas da outra Parte e a não divulgar essas informações para quaisquer outras partes.
- c. As Partes confirmam que possuem autoridade para proteger as informações confidenciais recebidas no âmbito deste MoU.
- d. Cada Parte tomará todas as medidas necessárias para informar a outra sobre qualquer esforço feito por uma autoridade judicial, legal ou outra para obter informações confidenciais fornecidas por uma Parte à outra.
- e. Se a divulgação pública de informação confidencial for exigida pelas leis e regulamentos de seu país, a Parte receptora poderá decidir se tal informação será divulgada ou não com base em consultas com a parte remetente. Se tal informação for divulgada, a Parte receptora tomará todas as medidas legais apropriadas para proteger a informação divulgada de divulgações subsequentes não autorizadas.

- f. As partes tomarão todas as medidas necessárias para informar a outra sobre quaisquer mudanças na legislação, na política ou em procedimentos, em seus respectivos países, que afetariam o processamento de informações confidenciais recebidas da outra Parte.

Parágrafo 5: Retransmissão de informações confidenciais

Desde que sejam cumpridas as determinações dos Parágrafos 6 e 7 deste MoU, informações fornecidas por uma Parte à outra podem ser transmitidas a funcionários ou especialistas designados pela Parte receptora, estritamente limitadas às pessoas e instituições que necessitam de conhecimento das informações confidenciais diretamente para os propósitos do trabalho regulatório. Qualquer outro uso das informações confidenciais não é permitido.

Parágrafo 6: Respeito à confidencialidade das informações pelas Partes e seu pessoal

As Partes tomarão todas as medidas necessárias para garantir que as informações confidenciais compartilhadas no âmbito deste MoU não sejam divulgadas, circuladas ou comentadas de forma alguma pelos seus funcionários, exercendo a discricção profissional e o dever de confidencialidade.

Parágrafo 7: Respeito à confidencialidade por especialistas, organizações externas e seus funcionários

As Partes tomarão todas as medidas necessárias para prevenir a divulgação ou o uso das informações confidenciais por especialistas ou organizações externas e seus funcionários que forem designados pela Parte receptora para ter acesso a informações confidenciais transmitidas mediante este MoU.

Parágrafo 8: Limites à confidencialidade e utilização restrita

Os princípios da confidencialidade e utilização restrita mencionados acima não se aplicam a informações para as quais a Parte receptora possa claramente indicar e fornecer evidências concretas para a Parte remetente de que:

- a) a informação estava legalmente em sua posse e já era conhecida (sem qualquer compromisso de confidencialidade) antes da divulgação pela Parte remetente (conforme verificado por relatórios escritos ou outras evidências aceitáveis); ou
- b) a informação já seja de domínio público ou publicamente conhecida no momento da divulgação pela Parte remetente; ou
- c) a informação passe a ser de domínio público ou seja trazida ao conhecimento público sem culpa da Parte receptora; ou
- d) a informação seja enviada à Parte receptora por uma Terceira parte sem violação de qualquer compromisso de confidencialidade legal; ou
- e) a informação seja resultado de atividades executadas independentemente pela Parte receptora, ou em nome desta, sem ter acesso à informação da Parte receptora.

Parágrafo 9: Duração do compromisso de confidencialidade

Não obstante o encerramento deste MoU, as Partes devem continuar protegendo todas as informações confidenciais

compartilhadas sob seu escopo contra divulgação e uso não-
autorizados.

Parágrafo 10: Discrição sobre informações não-confidenciais

As Partes protegerão todas as informações recebidas no âmbito deste MoU de qualquer divulgação pública não-autorizada, ainda que as informações não sejam classificadas como confidenciais, mas também não sejam de domínio público. Tais informações não serão divulgadas de forma alguma, inclusive pela internet.

Parágrafo 11: Pontos de contato

Os oficiais responsáveis pela administração deste MoU são:

- a) Pela Parte brasileira, o Assessor-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (rel@anvisa.gov.br).
- b) Pela Parte indonésia, o Chefe do Departamento de Cooperação (kerjasama@pom.go.id).

Parágrafo 12: Disposições financeiras

Cada Parte será exclusivamente responsável pela administração e pelos gastos de seus próprios recursos associados às atividades executadas no âmbito deste MoU.

Parágrafo 13: Resolução de conflitos

Quaisquer conflitos decorrentes da interpretação e/ou implementação deste MoU serão resolvidos colaborativa e amigavelmente por consultas entre as Partes.

Parágrafo 14: Vigência, duração, renovação e emendas

2

- a. Este MoU entrará em vigor na última data de assinatura por ambas as Partes.
- b. Este MoU é válido por três (3) anos após assinatura e poderá ser renovado por mais três (3) anos, a menos que uma das Partes notifique formalmente a outra sobre a decisão de não renovar.
- c. Qualquer emenda a este MoU será feita mediante consenso mútuo escrito entre as Partes.
- d. Este MoU poderá ser encerrado a qualquer momento por uma das Partes mediante notificação por escrito com 30 dias de antecedência.

Assinado em Brasília, Brasil, e em Jacarta, Indonésia, no dia 16 de junho de 2021, em duas cópias originais nos idiomas inglês, indonésio e português, sendo todos os textos igualmente autênticos. No caso de qualquer interpretação divergente, o texto em inglês deve prevalecer.

**DR. ANTONIO BARRA
TORRES**

**Pela Agência Nacional de
Vigilância Sanitária da
República Federativa do
Brasil (ANVISA)**



DR. PENNY K. LUKITO, MCP

**Pela Autoridade Indonésia
de Alimentos e
Medicamentos da República
da Indonésia (IFDA)**

