

Memorando de Entendimento (MoU)
Entre
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da
República Federativa do Brasil (ANVISA)
E
A Dirección Nacional de Vigilancia Sanitária da
República do Paraguai (DINAVISA)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil (doravante referida como “ANVISA”) e a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitária da República do Paraguai (doravante referida como DINAVISA) (doravante referidas conjuntamente como as “Partes”),

CONSIDERANDO o papel da cooperação internacional no trabalho das autoridades reguladoras de produtos médicos;

PRETENDENDO estabelecer uma estrutura para o intercâmbio de informações na área de produtos médicos, incluindo insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos biológicos, dispositivos médicos e produtos cosméticos;

DESEJANDO fortalecer a comunicação entre as Partes de forma a facilitar e promover o acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade em seus países;

Chegaram ao seguinte entendimento:

Parágrafo 1: Escopo

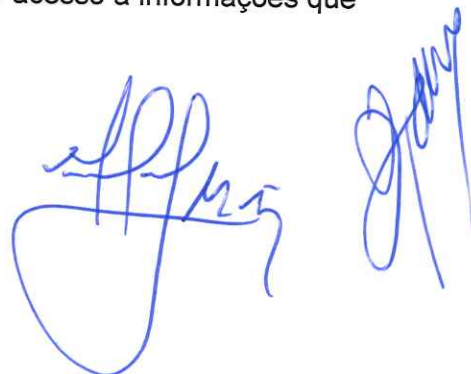
- I. Este Memorando de Entendimento se aplica ao intercâmbio de informações dentro dos limites decididos conjuntamente pelas Partes e abrange toda a atividade reguladora de ambas as Partes, reconhecendo que as Partes podem ter jurisdição sobre produtos específicos, para os quais podem ter definições distintas. A comunicação entre as Partes deve ter a intenção de facilitar o intercâmbio de informações sobre a

regulação de produtos médicos, incluindo: políticas, diretrizes, padrões, testes laboratoriais, avaliação pré-mercado, vigilância pós-mercado, cumprimento regulatório, boas práticas de fabricação, avaliação de ensaios clínicos etc. O intercâmbio de informações entre as partes também inclui produtos domissanitários, suplementos alimentares e produtos de tabaco.

- II. Este Memorando de Entendimento não pretende criar quaisquer obrigações legalmente vinculantes de compartilhar informações confidenciais entre as Partes e não restringe os poderes das Partes garantidos pelas leis e regulações de seus respectivos países para cumprir suas respectivas responsabilidades.
- III. Este Memorando de Entendimento será cumprido em consonância com as respectivas leis e regulações dos dois países, e estará sujeito à disponibilidade de fundos e pessoal apropriados das Partes.
- IV. Estão excluídos do escopo deste Memorando de Entendimento e, em nenhum caso, serão compartilhados:
 - Informações pessoais ou relativas à privacidade de um indivíduo, como prontuários médicos;
 - Informações confidenciais compartilhadas por terceiros dentro da estrutura de qualquer compromisso de confidencialidade.
- V. Este Memorando de Entendimento não confere quaisquer direitos à Parte recebedora quanto às informações compartilhadas dentro do escopo deste documento, sejam tais informações confidenciais ou não.

Parágrafo 2: Intercâmbio de informações

- I. Quando houver intercâmbio de informações no âmbito deste Memorando de Entendimento, entende-se que as Partes, bem como suas respectivas equipes e, quando apropriado, peritos ou organizações externas nomeados pelas Partes, podem ter acesso a informações que podem ser consideradas confidenciais.



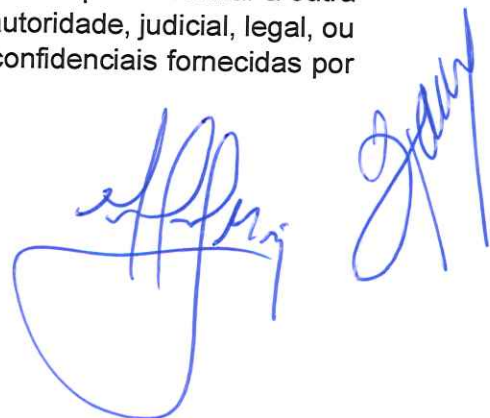
- II. O compromisso de proteger a confidencialidade das informações compartilhadas no âmbito deste Memorando de Entendimento não evitará que as Partes utilizem tais informações para realizar as tarefas a elas confiadas, desde que tal confidencialidade seja protegida.
- III. As Partes podem usar as informações compartilhadas no âmbito deste Memorando de Entendimento para embasar suas decisões regulatórias.
- IV. As Partes concordam em realizar reuniões bilaterais para discutir questões técnicas e operacionais relativas ao intercâmbio de informações no âmbito deste Memorando de Entendimento, sempre que considerado necessário por uma das Partes e por consentimento mútuo. Podem ser videoconferências, teleconferências, ou reuniões presenciais durante fóruns internacionais.

Parágrafo 3: Definição de informações confidenciais

Para fins deste Memorando de Entendimento, o termo “informações confidenciais” significa informações submetidas e listadas como confidenciais pela Parte fornecedora e todas as informações protegidas pelas leis e regulações brasileiras ou paraguaias.

Parágrafo 4: Respeito pela confidencialidade das informações

- I. As Partes entendem que as informações compartilhadas no âmbito deste Memorando de Entendimento podem incluir informações não-públicas no país da Parte fornecedora. As Partes informarão uma à outra sobre a natureza confidencial das informações no momento do intercâmbio. Cada Parte se compromete a proteger a confidencialidade de todas as informações confidenciais recebidas da outra Parte, e a não revelar tais informações a quaisquer terceiros.
- II. As Partes confirmam que têm a autoridade de proteger as informações confidenciais recebidas no âmbito deste Memorando de Entendimento.
- III. Cada Parte tomará todas as medidas necessárias para informar à outra sobre qualquer empenho por parte de uma autoridade, judicial, legal, ou de outra natureza, para obter informações confidenciais fornecidas por uma Parte à outra.



- IV. Se a divulgação pública de informações confidenciais for exigida pelas leis e regulações de seu país, a Parte recebedora pode decidir se tais informações serão divulgadas ou não, por meio de consulta à Parte fornecedora. Se tais informações forem divulgadas, a Parte recebedora tomará todas as medidas legais adequadas para assegurar que as informações sejam divulgadas de uma forma que proteja as informações de divulgação posterior não-autorizada.
- V. As Partes tomarão todas as medidas necessárias para informar uma à outra sobre quaisquer alterações nas leis, políticas ou procedimentos em seus respectivos países que afetariam o processamento de informações confidenciais recebidas da outra Parte.

Parágrafo 5: Retransmissão de informações confidenciais

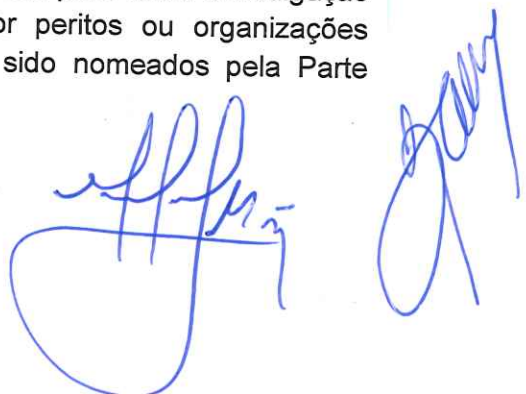
Desde que seja cumprido o disposto nos Parágrafos 6 e 7 deste Memorando de Entendimento, as informações fornecidas por uma Parte à outra podem ser transmitidas à equipe ou peritos nomeados pela Parte recebedora, sendo tal divulgação estritamente limitada a pessoas e instituições que precisem das informações confidenciais diretamente para fins do trabalho regulatório. Não é permitido qualquer outro uso das informações confidenciais.

Parágrafo 6: Respeito pela confidencialidade das informações pelas Partes e seus funcionários

As Partes tomarão todas as medidas necessárias para garantir que as informações confidenciais compartilhadas no âmbito deste Memorando de Entendimento não serão divulgadas, circuladas ou comentadas de qualquer forma por seus funcionários, no exercício da discricção profissional e da obrigação de confidencialidade.

Parágrafo 7: Respeito à confidencialidade pelos peritos, organizações externas e seus funcionários

As Partes tomarão todas as medidas necessárias para evitar a divulgação ou o uso de informações confidenciais por peritos ou organizações externas e seus funcionários, que tenham sido nomeados pela Parte



recedora para ter acesso a informações confidenciais transmitidas no âmbito deste Memorando de Entendimento.

Parágrafo 8: Limites da confidencialidade e uso restrito

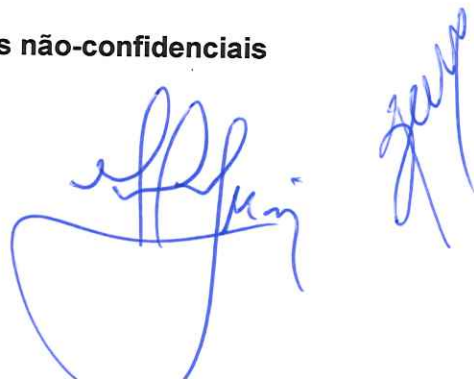
Os princípios de confidencialidade e uso restrito acima mencionados não se aplicam a informações para as quais a Parte recebedora pode indicar claramente e oferecer evidências concretas à Parte fornecedora de que:

- a) As informações estavam legalmente em sua posse e já eram conhecidas (sem qualquer compromisso de confidencialidade) antes da divulgação pela Parte divulgadora (conforme verificado por meio de relatórios escritos ou outra evidência aceitável); ou
- b) as informações já eram de domínio público ou publicamente conhecidas no momento da divulgação pela Parte divulgadora; ou
- c) as informações vieram a domínio público ou foram trazidas à atenção pública na ausência de qualquer falha da Parte recebedora; ou
- d) as informações foram disponibilizadas à Parte recebedora por terceiros, sem quebra de qualquer compromisso legal de confidencialidade; ou
- e) as informações são resultado de atividades desenvolvidas de forma independente pela Parte recebedora, ou em seu nome, sem ter acesso às informações da Parte fornecedora.

Parágrafo 9: Duração do compromisso de confidencialidade

- I. O compromisso de confidencialidade relativo às informações confidenciais transmitidas no âmbito deste Memorando de Entendimento não tem limite de tempo.
- II. Não obstante o término deste Memorando de Entendimento, as Partes continuarão a proteger as informações confidenciais de divulgação não autorizada ou uso não autorizado.

Parágrafo 10: Discrição sobre informações não-confidenciais



As Partes protegerão todas as informações recebidas no âmbito deste Memorando de Entendimento, mesmo as que não são consideradas informações confidenciais, mas tampouco são de domínio público, de qualquer divulgação não autorizada ao público. Tais informações não serão publicadas em qualquer formato, nem mesmo na internet.

Parágrafo 11: Pontos de Contato

Os pontos de contato responsáveis pela administração deste Memorando de Entendimento são:

- a) Pela Parte paraguaia, O Diretor da Diretoria de Relações Internacionais, Interinstitucionais e Comunicações da DINAVISA (secretariageneral@dinavisa.gov.py);
- b) Pela Parte brasileira, o Assessor-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (rel@anvisa.gov.br).

Parágrafo 12: Disposições Financeiras

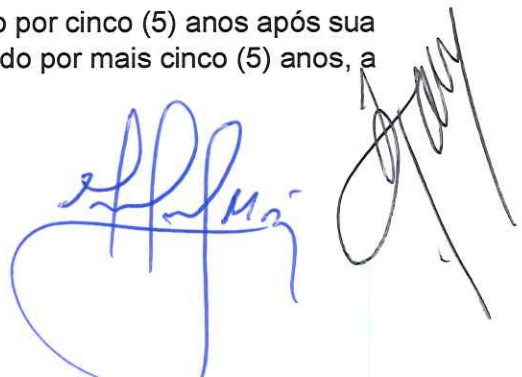
Cada Parte será unicamente responsável pela administração e gastos de seus próprios recursos associados a atividades conduzidas no âmbito deste Memorando de Entendimento.

Parágrafo 13: Resolução de Disputas

Quaisquer disputas que surjam da interpretação e/ ou implementação deste Memorando de Entendimento serão resolvidas de forma colaborativa entre as Partes.

Parágrafo 14: Entrada em vigor, duração, renovação e emendas

- I. Este Memorando de Entendimento entrará em vigor na data de sua assinatura pelas duas Partes.
- II. Este Memorando de Entendimento é válido por cinco (5) anos após sua assinatura e será automaticamente renovado por mais cinco (5) anos, a



menos que qualquer das Partes notifique formalmente o representante da outra Parte, indicado no Parágrafo 11, sobre sua decisão de não renovar.

- III. Quaisquer emendas a este Memorando de Entendimento serão feitas com o consentimento mútuo por escrito das Partes.
- IV. Este Memorando de Entendimento pode ser encerrado a qualquer momento, por qualquer uma das Partes, mediante notificação por escrito com 30 (trinta) dias de antecedência.

Assinado no dia 21 de março de 2024 com duas cópias originais em português e espanhol, e todos os textos são igualmente válidos.



ANTÔNIO BARRA TORRES

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



**MSc. Q.F. JORGE ILIOU
SILVERO**

**Pela Direção Nacional de
Vigilância Sanitária da
República do Paraguai
(DINAVISA)**