

VOTO Nº 174/2024/SEI/DIRETOR PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910232/2024-02

Expediente nº 0535397/24-1

Assinatura de Declaração de Autoridade e Compromisso de Confidencialidade de não divulgar publicamente informações não públicas compartilhadas entre ANVISA e FDA.

Área responsável: AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Em 2022, a ANVISA e a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA, na sigla em inglês) dos Estados Unidos, iniciaram negociação para assinatura de compromisso de confidencialidade ampliado, com objetivo de avançar no intercâmbio de informações no sentido de possibilitar o compartilhamento de informações de segredo industrial entre as duas autoridades.

Em dezembro do mesmo ano, em reunião bilateral entre os pontos de contato das assessorias internacionais da Anvisa e da FDA realizada às margens da reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência da OPAS (ARNr) em Brasília, a FDA apresentou o documento "questionário para avaliação de autoridade estrangeira equivalente e da capacidade comprovada de proteção da informação comercial confidencial", incluindo questões a serem detalhadamente respondidas pela Anvisa, a fim de proporcionar uma avaliação da demanda e eventual expansão do acordo de confidencialidade, permitindo acesso a informações de segredos comerciais com a devida proteção de dados, conforme Processo SEI nº 25351.934687/2022-43.

Após recepção do questionário mencionado acima, a Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN), a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e a Procuradoria Federal junto à ANVISA (PROCR) empenharam esforços para fornecer informações detalhadas sobre a legislação brasileira e as políticas internas da Anvisa referentes à proteção de informações consideradas confidenciais e os procedimentos para guarda e proteção de documentos na Anvisa.

Em setembro de 2023, após deliberações internas, a ANVISA enviou o formulário respondido à FDA, que solicitou esclarecimentos adicionais.

Paralelamente à consolidação dos esclarecimentos solicitados, em abril de 2024, a FDA apresentou proposta de texto de “Declaração de Autoridade e Compromisso de Confidencialidade de não divulgar publicamente informações não públicas compartilhadas entre ANVISA e FDA”. Ressalta-se que, de acordo com as regras da autoridade dos Estados Unidos, cada agência deve assinar uma versão do documento, representando o compromisso da ANVISA “de resguardar a confidencialidade das informações não públicas fornecidas pela FDA e vice versa. As versões das minutas em português (2898886 e 2898890) e inglês (2898905 e 2898910) estão anexadas ao presente processo

2. **Análise**

A FDA foi criada em 1906, tendo uma história de mais de um século na regulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos Estados Unidos. A ANVISA e a FDA possuem relações de cooperação consolidadas desde os anos 2000, logo após a criação da agência reguladora brasileira.

A autoridade dos Estados Unidos possui uma estrutura complexa e regula diversos produtos em comum com a Anvisa, tais como alimentos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, dispositivos médicos, cosméticos e tabaco.

Além da relação bilateral, as duas autoridades nacionais também atuam e cooperam em diversos foros regulatórios e organismos internacionais, tais como o ICH - *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para

Produtos Farmacêuticos de Uso Humano); o PIC/S - *Pharmaceuticals Inspection Cooperation Scheme* (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica), o IMDRF - *International Medical Device Regulators Forum* (Forum de Reguladores de Dispositivos Médicos); MDSAP - *Medical Device Single Audit Program* (Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde); as ARNr/OPAS - Autoridades Reguladoras Nacionais Regionais de Referência da Organização Pan-Americana de Saúde; a ICMRA - *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (Coalisão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos); e o MSM SF - Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products (Mecanismo dos Estados Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados).

Cabe destacar que as duas autoridades atuam na Vice Presidência do MSM SF, representando a região das Américas no Comitê Diretivo do Mecanismo, além de participar dos grupos de trabalho.

Na ICMRA, ambas as autoridades compõem o seu Comitê Executivo. A ICMRA está ancorada no reconhecimento de que é necessária uma liderança de Chefes de Agências para enfrentar os desafios atuais e emergentes de regulamentação e segurança da medicina humana a nível global, de maneira estratégica, contínua, transparente, competente e institucional.

Desde 2020, a ANVISA também participa do Projeto Orbis, iniciativa coordenada pela FDA para viabilizar a avaliação conjunta de medicamentos novos e novas indicações para tratamentos oncológicos. Esse programa colaborativo depende de um forte intercâmbio de informações entre as autoridades participantes. Desde o início de sua participação, a Anvisa já aprovou mais de 30 produtos ou novas indicações de medicamentos oncológicos no âmbito do projeto.

Cabe destacar que a Anvisa já possui instrumento de confidencialidade firmado com a FDA. No âmbito do acordo vigente, as áreas técnicas podem ter acesso a informações e documentos, como relatórios de avaliação e de inspeção, que dão suporte às suas decisões. Contudo, as informações que podem ser compartilhadas no âmbito do instrumento vigente são limitadas. Desse modo, a proposta de acordo ampliado em tela permitirá que a Anvisa tenha acesso a outras informações classificadas como de caráter sigiloso.

Além disso, cabe destacar que a intensificação do

intercâmbio de informações confidenciais é fundamental para o estabelecimento dos mecanismos de confiança regulatória (ou *reliance*, em inglês), no bojo [Resolução RDC nº 741/2022](#).

Por fim, destaca-se que o acordo em tela não é legalmente vinculante e, tendo em vista que trata apenas de intercâmbio de informações regulatórias, incluindo informações não-públicas, não implicará em qualquer transferência ou incremento de recursos financeiros entre as Partes.

3. **Voto**

Voto por firmar a Declaração de Autoridade e Compromisso de Confidencialidade de não divulgar publicamente informações não públicas compartilhadas entre ANVISA e FDA.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/04/2024, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2927329** e o código CRC **BBA9EC28**.

Referência: Processo nº 25351.910232/2024-02

SEI nº 2927329