

**Memorando de Entendimento entre**

**a Autoridade de Saúde e Medicamentos da Dinamarca,  
Reino da Dinamarca**

**e**

**a Agência Nacional de Vigilância Sanitária,  
Brasil**

**sobre**

**Cooperação na área da administração de produtos de saúde  
e medicamentos**

-----

**Artigo 1 - Objetivo do ME**

Com este Memorando de Entendimento (ME), a Autoridade de Saúde e Medicamentos da Dinamarca (DHMA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), doravante denominadas “as Partes”, desejam promover a cooperação bilateral e facilitar o intercâmbio de informações e de conhecimento sobre assuntos relativos à administração de produtos de saúde e medicamentos.

Ambas as Partes promoverão os intercâmbios e a cooperação com base em igualdade, benefício mútuo e reciprocidade.

**Artigo 2 - Formas de Cooperação**

Por meio das seguintes atividades, as Partes comprometem-se a desenvolver estreita cooperação na área da administração de produtos de saúde e medicamentos:

- Intercâmbio de informações, incluindo informações sobre melhores práticas;
- Visitas de intercâmbio de funcionários e profissionais de ambas as partes;
- Outras formas de cooperação na área da administração de produtos de saúde e medicamentos, a serem acordadas por ambas as partes.

### **Artigo 3 – Compartilhamento de informações relativas a dispositivos médicos e produtos medicinais para uso humano**

As Partes consideram que, de tempos em tempos, surgirão circunstâncias em que o compartilhamento de informações detidas por uma Parte auxiliará a outra Parte no cumprimento de suas funções regulatórias relativas a dispositivos médicos, ou a garantir a segurança, a qualidade e a eficácia de produtos medicinais para uso humano.

Ambas as Partes concordam acerca do intercâmbio de relatórios de inspeção feitos por uma Parte, que sejam de interesse significativo da saúde pública para a outra Parte. As Partes não divulgarão publicamente os relatórios de inspeção fornecidos pela outra Parte sem sua autorização por escrito.

Outras informações que podem ser compartilhadas entre as Partes incluem, mas não estão limitadas a:

- Dados pós-autorização de farmacovigilância detidos por uma Parte, que causem preocupação acerca de um produto fabricado ou distribuído no território da outra Parte.
- Informações sobre defeito de qualidade ou recolhimentos de produtos detidas pela outra Parte em relação a produtos medicinais e dispositivos médicos distribuídos ou fabricados no território da outra Parte.
- Informações contidas em solicitações de autorização de comercialização e solicitações para variar uma autorização de comercialização recebida por uma Parte, que seja de interesse significativo da saúde pública para a outra Parte.

As Partes, seus funcionários ou representantes, a seu critério absoluto, podem limitar o escopo das informações acima, particularmente caso sua divulgação ou intercâmbio possa prejudicar o interesse comercial de terceiros, quebre um compromisso de confidencialidade ou privacidade ligado às informações, divulgue um segredo comercial, seja contrário ao interesse público da Parte, ou seja contrário à legislação sobre liberdade de informação.

### **Artigo 4 – Custos relativos às atividades no âmbito do ME**

O custo relativo às atividades no âmbito do ME será arcado pelas Partes individualmente.

As atividades de cooperação no âmbito do ME devem ser coordenadas entre as Partes regularmente, após consultas mútuas e em consonância com as exigências de cada Parte.

As atividades de cooperação no âmbito do ME estarão sujeitas à disponibilidade de fundos e outros recursos apropriados, bem como às leis e dispositivos legais nacionais aplicáveis de cada Parte.

### **Artigo 5 – Único Ponto de Contato**

Cada Parte indicará um Único Ponto de Contato (UPC). O UPC servirá como o principal coordenador das informações e atividades entre as Partes.

### **Artigo 6 – Entrada em vigor**

Este ME entrará em vigor na data de sua assinatura por ambas as Partes, e permanecerá vigente até segunda ordem. Este ME poderá ser alterado por escrito mediante o consentimento de ambas as Partes e poderá ser revogado, mediante aviso prévio de seis meses por escrito, por qualquer das Partes.

Este ME poderá sofrer emendas a qualquer momento, mediante o consentimento mútuo por escrito de ambas as Partes.

-----

Assinado em duas vias, em Copenhague, em 22 de maio de 2014, em português e inglês, e ambos os textos têm igual validade. No caso de interpretações divergentes, prevalecerá o texto em inglês.



Representante da Autoridade de  
Saúde e Medicamentos da  
Dinamarca



Representante da Agência  
Nacional de Vigilância Sanitária