



**DECLARAÇÃO DE AUTORIDADE  
E  
COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE DA  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DOS ESTADOS UNIDOS (FDA)  
DE NÃO REVELAR PUBLICAMENTE INFORMAÇÕES NÃO PÚBLICAS  
COMPARTILHADAS  
PELA  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO BRASIL**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) está autorizada a revelar informações não públicas à *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos (FDA) relativas a produtos regulamentados pela ANVISA como parte da atividade fiscalizadora ou atividades regulatórias de cooperação. A ANVISA propõe o compartilhamento com a FDA de informações não públicas relativas, entre outras coisas, à segurança, eficácia ou qualidade de produtos regulamentados pela ANVISA.

Este Compromisso destina-se a fortalecer a comunicação entre a ANVISA e a FDA para aperfeiçoar a capacidade de ambas para proteger e promover a saúde e a segurança de suas respectivas populações com relação a produtos sob a jurisdição regulamentar da ANVISA e da FDA.

A FDA entende que algumas informações que recebe da ANVISA podem incluir informações não públicas, isentas de divulgação pública de acordo com as leis e regulamentos do Brasil, tais como informações comerciais confidenciais; informações sobre segredos comerciais; informações privadas; informações sobre a aplicação de leis; ou informações internas e pré-decisórias. A FDA entende que essas informações não públicas são compartilhadas em confiança e que a ANVISA considera importante que o FDA mantenha a confidencialidade de ditas informações. A revelação pública dessas informações por parte da FDA poderá comprometer seriamente qualquer interação regulatória e científica futura entre a ANVISA e a FDA. A ANVISA avisará a FDA sobre o status não público das informações no momento de seu compartilhamento.

Portanto, a FDA certifica que:

1. tem a autoridade para proteger tais informações não públicas fornecidas para a FDA, em confiança, pela ANVISA contra a divulgação pública;
2. não divulgará publicamente tais informações não públicas fornecidas pela ANVISA sem a autorização por escrito do proprietário da informação, sem sua autorização escrita para divulgação de informações privadas ou uma declaração por escrito da ANVISA de que as informações não possuem mais status não público;

3. informará a ANVISA prontamente sobre qualquer esforço feito por mandato judicial ou legislativo de obter informações não públicas fornecidas pela ANVISA à FDA. Se tal mandato judicial ou legislativo ordenar a revelação de informações não públicas fornecidas pela ANVISA, a FDA tomará todas as medidas legais apropriadas em um esforço para garantir que essas informações serão reveladas de maneira a protegê-las da divulgação pública; e
4. informará a ANVISA prontamente sobre qualquer alteração das leis dos EUA ou qualquer procedimento ou política relevante que afete a capacidade da FDA de honrar os compromissos constantes deste documento.

Pela FDA:

  
\_\_\_\_\_  
**Margaret A. Hamburg**  
Comissária de Alimentos e Medicamentos

  
\_\_\_\_\_  
Data

Endereço: 10903 New Hampshire Avenue  
Building 1, Room 2217  
Silver Spring, MD 20993

Telefone: 301-796-5000

Facsimile: 301-847-3531

**DECLARAÇÃO DE AUTORIDADE**  
**E**  
**COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE DA**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO BRASIL**  
**DE NÃO REVELAR PUBLICAMENTE INFORMAÇÕES NÃO PÚBLICAS**  
**COMPARTILHADAS**  
**PELA**  
**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DOS ESTADOS UNIDOS (FDA)**

A *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos (FDA) está autorizada, conforme 21 C.F.R. § 20.89, a revelar informações não públicas para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) relativas a produtos regulamentados pela FDA como parte da atividade fiscalizadora ou atividades regulatórias de cooperação. A FDA propõe o compartilhamento com a ANVISA de informações não públicas relativas, entre outras coisas, à segurança, eficácia ou qualidade de produtos regulamentados pela FDA.

Este Compromisso destina-se a fortalecer a comunicação entre a ANVISA e a FDA para aperfeiçoar a capacidade de ambas para proteger e promover a saúde e a segurança de suas respectivas populações com relação a produtos sob a jurisdição regulamentar da ANVISA e da FDA.

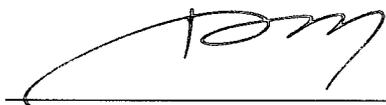
A ANVISA entende que algumas informações que recebe da FDA podem incluir informações não públicas, isentas de divulgação pública de acordo com as leis e regulamentos dos Estados Unidos da América, tais como informações comerciais confidenciais; informações sobre segredos comerciais; informações privativas; informações sobre a aplicação de leis; ou informações internas e pré-decisórias. A ANVISA entende que essas informações não públicas são compartilhadas em confiança e que a FDA considera fundamental que a ANVISA mantenha a confidencialidade das informações. A revelação pública dessas informações por parte da ANVISA poderá comprometer seriamente qualquer interação regulatória e científica futura entre a FDA e a ANVISA. A FDA avisará a ANVISA sobre o status não público das informações no momento de seu compartilhamento.

Portanto, a ANVISA certifica que:

1. tem a autoridade para proteger tais informações não públicas fornecidas para a ANVISA, em confiança, pela FDA contra a divulgação pública;
2. não divulgará publicamente tais informações não públicas fornecidas pela FDA sem a autorização por escrito do proprietário da informação, sua autorização escrita para divulgação de informações privadas ou uma declaração por escrito da FDA de que as informações não possuem mais status não público;

3. informará a FDA prontamente sobre qualquer esforço feito por mandato judicial ou legislativo de obter informações não públicas fornecidas pela FDA para a ANVISA. Se tal mandato judicial ou legislativo ordenar a revelação de informações não públicas fornecidas pela FDA, a ANVISA tomará todas as medidas legais apropriadas em um esforço para garantir que essas informações serão reveladas de maneira a protegê-las da divulgação pública; e
4. informará a FDA prontamente sobre qualquer alteração das leis brasileiras ou qualquer procedimento ou política relevante que afete a capacidade da ANVISA de honrar os compromissos constantes deste documento.

Pela ANVISA:



---

**Dirceu Raposo de Mello**  
Diretor-Presidente

24/09/2010  
Data

Endereço: SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Cobertura  
Brasília – DF, Brasil  
CEP: 71.205-050

Telefone: +55 61 3462-5406

Facsimile: +55 61 3462-5414