

MEMORANDO DE ENTENDIMENTOS

entre

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa

e

**A ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE,
ESCRITÓRIO REGIONAL DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OPAS**

para

A PLATAFORMA DE INTERCAMBIO REGULATORIO – SEGURA (REPs)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, neste ato representada pelo Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior (adiante denominada “Anvisa”), e a Organização Panamericana da Saúde, Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde, neste ato representada por sua Diretora, Dra. Carissa F. Etienne (adiante denominada “OPAS” ou “OPAS/OMS”), conjuntamente denominados “Participantes”, decidem celebrar o presente Memorando de Entendimentos (“MDE”):

CONSIDERANDO que a OPAS é uma organização internacional pública com mais de 100 anos de experiência cujo trabalho visa melhorar os padrões de vida e saúde dos países das Américas. Ela atua como o organismo especializado em saúde do Sistema Interamericano. Como o Escritório Regional da Organização Mundial de Saúde nas Américas, a OPAS/OMS goza de reconhecimento internacional como uma agência especializada das Nações Unidas. O propósito fundamental da OPAS é promover e coordenar os esforços dos países do Hemisfério Ocidental para combater as doenças, prolongar a vida e promover a saúde física e mental das pessoas.

CONSIDERANDO que o fortalecimento das capacidades reguladoras no âmbito de autoridades reguladoras nacionais (“ARN”) é um componente crítico do programa de cooperação técnica da OPAS. O programa destina-se a melhorar o acesso às tecnologias sanitárias de qualidade, seguras e eficazes e fortalecer os sistemas de saúde. Reconhecendo que o intercâmbio de recursos/informações entre os Estados-Membros é suporte nos esforços para melhorar as funções reguladoras, a OPAS trabalha ativamente para facilitar a cooperação técnica entre as ARN.

CONSIDERANDO que a Plataforma Regional da OPAS sobre Inovação e Acesso a Tecnologias da Saúde (PRAIS) apoia a existência de uma rede de agentes regionais e internacionais que promove a cooperação e a comunicação entre os diversos interessados nos temas relativos às tecnologias de saúde.

CFE


CONSIDERANDO que as ARN na Região das Américas e no mundo que desejam compartilhar documentos que incluem informações não-públicas (INP) não têm uma ferramenta dedicada para apoiar um intercâmbio dinâmico e seguro. Tal instrumento permitiria a troca de documentos sobre processos regulatórios e decisões relacionadas a todas as tecnologias de saúde, como relatórios de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF), relatórios de auditoria e outros documentos relacionados a medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias da saúde. O acesso a uma ferramenta de intercâmbio seguro irá apoiar decisões de regulação mais eficazes e oportunas e melhorar as abordagens de colaboração e confiança mútua entre as autoridades reguladoras nacionais em um cenário regulatório cada vez mais global.

CONSIDERANDO que os participantes pretendem conjugar esforços para o desenvolvimento da Plataforma de Intercâmbio Regulatório - segura ("REPs", por sua sigla em inglês), uma solução conjunta de portal global de TI para apoiar o intercâmbio seguro de INP entre as ARN ("ARN participantes"). Isso deve maximizar os usos de uma única plataforma para adicionar eficiência e rastreabilidade, além de limitar esforços redundantes.

CONSIDERANDO que a OPAS está em uma posição única para atuar como entidade organizadora e facilitadora para o desenvolvimento, implantação e administração do REPs, que se destina a facilitar o intercâmbio de INP e apoiar a colaboração dos reguladores regionais e, possivelmente, globais em um ambiente de TI seguro.

PORTANTO os participantes integram este MDE para o desenvolvimento e implantação do REPs.

Seção 1: Objetivo do MDE

O objetivo deste MDE é descrever como os Participantes pretendem trabalhar em conjunto para desenvolver e implantar a Plataforma REPs, que constam do anexo 1 e constitui parte integrante deste MDE.

Seção 2: Objetivos da Cooperação

O objetivo global da cooperação é desenvolver e implantar REPs, um portal de TI para facilitar o intercâmbio seguro de INP entre as ARN, reforçando assim os esforços de cooperação e trabalho conjunto e contribuindo para melhorar as decisões reguladoras nacionais sobre tecnologias da saúde em escala internacional, com direto impacto para a saúde pública nas Américas e além.

Seção 3: Intenções da OPAS

De acordo com suas regras, regulamentos, políticas e procedimentos, e sujeita à disponibilidade de fundos, a OPAS, pretende:

- a. Ser responsável pelo desenvolvimento e administração da Plataforma REPs.
- b. Contratar terceiro para projetar, desenvolver, hospedar e prover serviços técnicos para a Plataforma REPs.
- c. Agir como secretariado vis-à-vis com as ARN participantes para administrar a Plataforma REPs.
- d. Empregar seus melhores esforços para salvaguardar as informações e dados sobre REPs assim como para manter a Plataforma em operação. Melhores esforços são definidos como a utilização de normas de segurança recomendadas pelas autoridades reguladoras nacionais participantes e previamente acordadas e aceitas pela OPAS.
- e. Adotar uma política consistente de salvaguarda de privacidade para manter, na medida do possível, a confidencialidade das informações fornecidas pelas autoridades reguladoras nacionais participantes.
- f. Abster-se de rever ou acessar as informações confidenciais ou sensíveis contidas REPs. OPAS pretende aceder apenas esta informação, quando necessário, para tratar de questões que possam surgir e, quando possível, com autorização prévia das autoridades reguladoras nacionais participantes.
- g. Notificar com antecedência, quando possível, para as autoridades reguladoras nacionais que participam de qualquer manutenção do servidor que possa afetar a disponibilidade ou o acesso à Plataforma REPs..
- h. Realizar qualquer modificação que considere necessária para a manutenção/ajuste de funcionamento da Plataforma REPs, podendo fazê-lo sem previa notificação aos usuários.

Seção 4: Intenções da Anvisa

De acordo com suas regras, regulamentos, políticas e procedimentos, a Anvisa pretende:

- a. Manter os direitos legais existentes e/ou proteger os direitos necessários para colocar ou compartilhar informações por meio da Plataforma REPs, diretamente ou através da OPAS.
- b. Manter os acordos bilaterais ou multilaterais necessárias vigentes e/ou garantir sua existência para compartilhar informações por meio da Plataforma REPs com seus destinatários.
- c. Garantir que informações confidenciais ou sensíveis são disponibilizadas apenas para seus funcionários ou pessoal em base à "necessidade de acesso a informação". A Anvisa pretende que nenhuma informação seja disponibilizada a terceiros sem autorização por escrito da ARN relevantes ou da OPAS, conforme aplicável, e que todas as informações, relatórios e documentos colocados e contidos REPs sejam considerados não-públicos.

CPÉ
[Handwritten signature]

Seção 9: Privilégios e Imunidades

Nenhuma das cláusulas deste MDE se destina a ser considerada uma renúncia, expressa ou implícita, de qualquer imunidade derivada de ação ou processo judicial, confisco, tributação ou outra imunidade ou privilégio que os participantes possam fazer jus, por meio de Tratado, Convenção Internacional, Lei, ordem ou decreto de caráter internacional ou nacional ou ainda que esteja incluindo.

Seção 10: Isenção de Responsabilidade

A OPAS pretende envidar seus melhores esforços para assegurar que a Plataforma REPs tenha, sob uso normal, um desempenho que esteja substancialmente de acordo com as normas estabelecidas na “Declaração de Trabalho” (Anexo 2), condicionada à observância de todos os procedimentos operacionais, de segurança e controle de dados estabelecidos neste mesmo documento. Por conseguinte, é intenção da OPAS:

- a. Não fornecer quaisquer garantias, nem assumir qualquer responsabilidade legal ou responsabilidade pela exatidão, integridade ou utilidade de qualquer informação publicada ou transmitida através da Plataforma REPs; e, salvo expresse adiante neste documento, não conceder qualquer condição, garantia ou representação em relação ao REPs, incluindo qualquer evento relacionado a falha de desempenho, erro, omissão, interrupção, supressão, defeito, atraso na operação ou transmissão, vírus de computador, linha de comunicação falha, violação ou destruição.
- b. De não ser responsável por quaisquer danos, reclamações ou custos de qualquer natureza, ou quaisquer danos indiretos ou incidentais consequentes, ou qualquer perda relacionada ou derivada da utilização de REPs, mesmo que um representante da OPAS tenha sido avisado da eventual possibilidade de tais perdas, danos, reclamações ou custos; e não será responsável por qualquer reclamação resultante de uso ou incapacidade de usar os REPs.
- c. Não ser responsável pela informação publicada no REPs, quer pela OPAS ou participantes; e não tem qualquer obrigação de monitorar ou controlar o conteúdo armazenado pelos usuários na Plataforma, e, portanto, não se responsabiliza por qualquer informação ou declaração por usuários do REPs, incluindo qualquer de natureza ilegal, imoral ou antiética.
- d. Não deve ser responsabilizada no caso de informações confidenciais ou sensíveis fornecidas por uma ARN e /ou usuário participante for divulgada ou acessada sem autorização.
- e. Empregar seus melhores esforços para salvaguardar as informações fornecidas, mas em nenhum caso ser responsabilizada por qualquer dano, consequência, ou efeito, direto ou indireto, que por ventura possa ocorrer.

Seção 11: Resolução de Conflitos

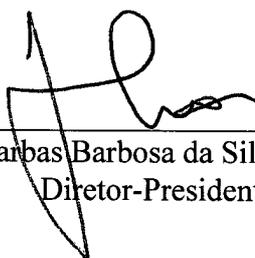
A OPAS e a Anvisa pretendem que qualquer disputa que possa surgir no âmbito deste Memorando de Entendimento seja resolvida amigavelmente através de consultas, discussões e negociações entre os participantes.

Seção 12: Data de Vigência, Alterações e Rescisão

- a. Este Memorando de Entendimento entrará em vigor na data da última assinatura por ambos os participantes e permanecerá em vigor até ser denunciado pelos participantes.
- b. Este Memorando de Entendimento poderá ser modificado por escrito pelos participantes. Além disso, qualquer um dos participantes pode rescindir este MDE, com aviso prévio escrito de 60 dias de antecedência.

EM FÉ DO QUE, os representantes abaixo-assinados com os devidos poderes para o efeito, assinam o presente MDE em 2 (duas) vias de igual teor e validade, em português e inglês, nas datas e nos locais indicados abaixo.

PELA AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa



Dr Jarbas Barbosa da Silva Junior
Diretor-Presidente

PELA ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA
DA SAÚDE, ESCRITÓRIO REGIONAL DA
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
OPAS



Dra. Carissa F. Etienne
Diretora

Washington, D.C. – 15 de dezembro de 2016