

Memorando de Entendimento (MoU)
Entre
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da
República Federativa do Brasil (ANVISA)
E
A Administração Nacional de Produtos Médicos da
República Popular da China (NMPA)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil (doravante referida como "ANVISA") e a Administração Nacional de Produtos Médicos da República Popular da China (doravante referida como "NMPA") (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.

- 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 chinesas.

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 discricão 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 recebedora 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.

MJ

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 chinesa, o Diretor da Divisão de Cooperação Bilateral no Departamento de Ciência, Tecnologia e Cooperação Internacional (dicbilateral@nmpa.gov.cn);
- 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 26 de novembro de 2020, com duas cópias originais em português, chinês e inglês, e todos os textos são igualmente válidos. Em caso de qualquer divergência de interpretação deste Memorando de Entendimento, o texto em inglês prevalecerá.



ANTONIO BARRA TORRES

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



JIAO HONG

**Pela Administração
Nacional de Produtos
Médicos da República
Popular da China (NMPA)**

Memorandum of Understanding (MoU)
Between
The Agência Nacional de Vigilância Sanitária of
República Federativa do Brasil
And
The National Medical Products Administration of the
People's Republic of China (NMPA)



The Agência Nacional de Vigilância Sanitária of República Federativa do Brasil (hereinafter referred to as "ANVISA") and the National Medical Products Administration of the People's Republic of China (hereinafter referred to as "NMPA"), hereinafter jointly referred to as the "Sides",

CONSIDERING the role of international cooperation on the work of medical products regulatory authorities;

INTENDING to establish a framework for the exchange of information in the field of medical products, including pharmaceutical ingredients, drugs and biological products, medical devices and cosmetic products;

DESIRING to strengthen their communication to facilitate and promote access to safe, effective and quality medical products within their countries;

Have reached the following understanding:

Paragraph 1: Scope

- I. This MoU applies to information exchange to the extent jointly decided by the Sides and it covers the whole regulatory activity of both Sides, acknowledging that the Sides may have jurisdiction over specific products, for which they may have different definitions. Communication between the Sides shall be intended to facilitate the exchange of information about the regulation of medical products, including: policies, guidelines, standards, laboratory testing, pre-market assessment, post-market vigilance, enforcement, good manufacturing practices, assessment of clinical trials, etc.
- II. This MoU is not intended to create any legally binding obligations to share confidential information between the Sides and it does not restrict the

Sides' powers granted by the laws and regulations in their respective countries to fulfill their respective responsibilities.

III. This MoU will be carried out in accordance with the respective laws and regulations of the two countries, and subject to the availability of appropriate funds and personnel of the Sides.

IV. The following items are excluded from the scope of this MoU and will not be exchanged in any case:

- Personal information or related to the privacy of an individual, such as medical files;

- Confidential information shared by a third party within the framework of any confidentiality agreement.

V. This MoU does not grant any rights to the receiving Party towards the information shared under its scope, whether such information is confidential or not.

Paragraph 2: Information exchange

I. Whenever information is exchanged under this MoU, it is understood that the Sides, as well as their respective staff and, when appropriate, external experts or organizations appointed by them, may have access to information that may be considered confidential.

II. The commitment to protect the confidentiality of information exchanged under this MoU will not prevent the Sides from using that information to carry out the tasks entrusted to them provided that such confidentiality is protected.

III. The Sides may use information exchanged under this MoU to ground their regulatory decisions.

IV. The Sides agree to convene bilateral meetings to address technical and operational issues regarding the information exchange under this MoU, whenever considered necessary by one of the Sides and through mutual consent. Such meetings can be face to face, alongside an international forum, or through video/teleconference.

Paragraph 3: Definition of confidential information

For the purpose of this MoU, "confidential information" means information submitted and listed as confidential by the disclosing Side, and all information protected by Brazilian or Chinese laws and regulations.

Paragraph 4: Respect for information confidentiality

- I. The Sides understand that the information exchanged under this MoU may include information that is non-public in the country of the disclosing Side. The Sides will inform each other of the confidential nature of the information at the moment of exchange. Each Side commits to protect the confidentiality of all confidential information received from the other Side and not to disclose that information to any third party.
- II. The Sides confirm that they have the authority to protect the confidential information received under this MoU.
- III. Each Side will take all necessary measures to inform the other of any effort made by a judicial, legal or other authority to obtain confidential information provided by one Side to the other.
- IV. If public disclosure of confidential information is required under the laws and regulations of its country, the receiving Side may decide whether such information will be disclosed or not through consultation with the disclosing Side. If such information is disclosed, the receiving Side will take all appropriate legal measures to ensure that the information is disclosed in a manner that protects the information from subsequent unauthorized disclosure.
- V. The Sides will take all necessary measures to inform each other of any changes to the laws, policies, or procedures in their respective countries that would affect the processing of confidential information received from the other Side.

Paragraph 5: Re-transmission of confidential information

Provided that the provisions of Paragraphs 6 and 7 of this MoU are complied with, information provided by one Side to the other may be transmitted to the staff or experts appointed by the receiving Side, strictly limited to the persons and institutions that need to be aware of the confidential information directly for the regulatory work purposes. Any other use of confidential information is not allowed.

Paragraph 6: Respect for confidentiality of information by the Sides and their personnel

The Sides will take all necessary measures to ensure that confidential information exchanged under this MoU will not be disclosed, circulated, or commented upon in any way by their personnel, exercising professional discretion and of duty of confidentiality.

Paragraph 7: Respect for confidentiality by experts, external organizations, and their staff

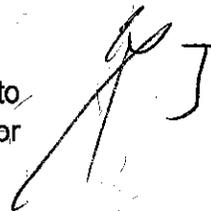
The Sides will take all necessary measures to prevent the disclosure or use of confidential information by experts, or external organizations and their staff who have been appointed by the receiving Side to have access to confidential information transmitted within the framework of this MoU.

Paragraph 8: Limits on confidentiality and restricted use

The principles of confidentiality and restricted use mentioned above do not apply to information for which the receiving Side can clearly indicate and provide concrete evidence to the disclosing Side that:

- a) the information was legally in its possession and was already known (without any confidentiality commitment) prior to the disclosure by the disclosing Side (as verified by written reports or other acceptable evidence); or
- b) the information was already in the public domain or publicly known at the time of the disclosure by the disclosing Side; or
- c) the information came into the public domain or was brought to public attention in the absence of any fault of the receiving Side; or
- d) the information was made available to the receiving Side by a third party without breach of any legal confidentiality commitment; or
- e) the information is the result of activities carried out independently by or on behalf of the receiving Side without having access to the information of the disclosing Side.

Paragraph 9: Duration of confidentiality commitment

- I. The confidentiality commitment in relation to confidential information transmitted within the framework of this MoU is not limited in time.
 - II. Notwithstanding the termination of this MoU, the Sides will continue to protect confidential information against unauthorized disclosure or unauthorized use.
- 

Paragraph 10: Discretion on non-confidential information

The Sides will protect all information received within the framework of this MoU from any unauthorized public disclosure, even of those not considered confidential information but also not in the public domain. Such information will not be published in any form, including on the internet.

Paragraph 11: Contact Points

The liaison officers responsible for the administration of this MoU are:

- a) For the Chinese Side, the Director of the Division of Bilateral Cooperation in the Department of Science, Technology and International Cooperation (dicbilateral@nmpa.gov.cn);
- b) For the Brazilian Side, the Head of International Affairs Office (rel@anvisa.gov.br).

Paragraph 12: Financial arrangements

Each Side will be solely responsible for the administration and expenditure of its own resources associated with activities conducted under this MoU.

Paragraph 13: Dispute Resolution

Any disputes arising from the interpretation and/ or implementation of this MoU will be collaboratively resolved between the Sides.

Paragraph 14: Entry into effect, duration, renewal and amendment

- I. This MoU will become effective on the date of signature by both Sides.
- II. This MoU is valid for five (5) years after signature and will be automatically renewed for five (5) more years, unless either Side formally

notify the representative of the other Side assigned in Paragraph 11 of its decision not to renew.

- III. Any amendment to this MoU will be made under mutual written consent of the Sides.
- IV. This MoU may be terminated at any time by either Side upon thirty (30) days written notice.

Signed on 26 November 2020, with two original copies in the Portuguese, Chinese and English languages, all texts being equally authentic. In the event of divergence in the interpretation of this MoU, the English text shall prevail.



ANTONIO BARRA TORRES

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



JIAO HONG

**For the National Medical
Products Administration
of the People's Republic
of China (NMPA)**

中华人民共和国国家药品监督管理局 与巴西联邦共和国国家卫生监督管理局 合作谅解备忘录

中华人民共和国国家药品监督管理局与巴西联邦共和国国家卫生监督管理局，以下合称“双方”，

鉴于国际合作在医药产品监管工作方面的作用；

为建立医药产品领域信息交流的框架，包括药物成分、药品和生物制品、医疗器械及化妆品；

加强两国之间的交流，以便在本国获得安全、有效且优质的医药产品；

已达成以下谅解：

第一条 范围

(一) 本备忘录适用于双方共同决定范围内的信息交流，涵盖双方的所有监管活动，并承认双方可能对有不同定义的特定产品拥有管辖权。双方交流旨在促进医药产品监管方面的信息交流，包括政策、指导原则、标准、实验室检测、上市前审评、上市后警戒、执法、良好生产管理规范（GMP）、临床试验评估等。

(二) 本备忘录不为双方之间共享保密信息创设任何具有法律约束性的义务，也不限制双方各自国家法律法规授予的履行各

自责任的权力。

(三) 本备忘录将根据两国各自的法律法规以及双方提供的适当资金和人员执行。

(四) 以下事项不包括在本备忘录范围内, 且在任何情况下都不会进行交流:

- 个人信息或与个人隐私有关的信息, 比如医疗档案;
- 在任何保密协议框架内由第三方共享的保密信息。

本备忘录不授予接收方获取在本备忘录范围内共享信息的任何权利, 无论该等信息是否为保密信息。

第二条 信息交流

(一) 依据本备忘录交流的信息, 双方以及各自的工作人员及在适当情况下由其任命的外部专家或组织都可以接触可能被视为保密的信息。

(二) 在保密信息得到保护的前提下, 对依据本备忘录交流的信息保密的承诺并不妨碍双方使用该等信息执行各自的任务。

(三) 双方可使用依据本备忘录所交流的信息为其监管决策提供依据。

(四) 双方同意在任何一方认为有必要并经双方同意的情况下, 召开双边会议, 以解决与依据本备忘录进行信息交流有关的技术和操作问题。上述会议可以采取面对面的形式, 也可以是国

际论坛边会，或者是视频/电话会议。

第三条 保密信息的定义

就本备忘录而言，“保密信息”系指披露方提交并列为保密的信息，以及受中国或巴西法律法规保护的所有信息。

第四条 遵守信息保密性

(一) 双方理解，依据本备忘录所交流的信息可能为披露方所在国非公开的信息。双方将在交流信息时告知对方该信息的保密性质。各方承诺对从另一方收到的所有保密信息保密，不向任何第三方披露。

(二) 双方确认其有责任对依据本备忘录所收到的信息保密。

(三) 各方将采取一切必要措施，将司法、法律或其他部门为获取一方向另一方提供的保密信息所作的任何努力告知对方。

(四) 如果国家法律法规要求公开披露保密信息的，接收方可以与披露方协商决定是否披露。如果此类信息已披露，接收方将采取一切适当的法律措施，确保该信息随后不会以未经授权的方式被披露。

(五) 双方将采取一切必要措施，通知对方其各自国家的法律、政策或程序的变更，此类变更将影响从另一方收到的保密信息的处理。

第五条 保密信息的传输

在遵守本备忘录第六条和第七条规定的前提下, 一方提供给另一方的信息可转交给接收方任命的工作人员或专家, 仅限于因监管工作需要直接知悉保密信息的人员和机构。该信息不得用于其他用途。

第六条 双方及其人员遵守信息保密性

双方将采取一切必要措施, 确保依据本备忘录所交流的保密信息不会被其行使专业裁量权和承担保密义务的人员以任何方式披露、传播或评论。

第七条 专家、外部组织及其工作人员遵守保密性

双方将采取一切必要措施, 防止接收方任命的、可以获得在本备忘录框架内交流的保密信息的专家或外部组织及其工作人员披露或使用保密信息。

第八条 保密和限定使用范围

上述保密和限定使用原则不适用于接收方能够明确表明并向披露方提供具体证据证实以下各项内容的信息:

- (一) 在披露方披露之前, 接收方已合法拥有且已知晓 (无

任何保密承诺)的信息(经书面报告或其他可接受的证据证实);

(二) 或者在披露方披露时, 已进入公共领域或为公众所知的信息;

(三) 或者并非由接收方导致的, 已进入公共领域或引起公众注意的信息;

(四) 或者由第三方在不违反任何法律保密承诺的情况下提供给接收方的信息;

(五) 该信息为接收方或其代表独立开展的活动的结果, 并非从披露方获取。

第九条 保密承诺期限

(一) 在本备忘录框架内交流的保密信息的保密承诺不受时间限制。

(二) 尽管本备忘录终止, 双方将继续保护信息的保密性, 防止遭受未经授权的披露或使用。

第十条 非保密信息的慎重处理

双方将保护在本备忘录框架内收到的所有信息不受任何未经授权的公开披露, 包括不被视为保密信息但也不属于公共领域的信息。此类信息不会以任何形式(包括互联网)发布。

第十一条 联系人

负责管理本备忘录的联系人为：

(一) 中方：科技和国际合作司双边合作处处长
(dicbilateral@nmpa.gov.cn) ；

(二) 巴方：国际事务办公室主任 (rel@anvisa.gov.br) 。



第十二条 财务安排

各方将全权负责与在本备忘录下开展活动相关的自身资源的管理和支出。

第十三条 争议解决

因解释和/或执行本备忘录而产生的任何争议将由双方共同协商解决。

第十四条 生效、期限、续订和修正

(一) 本备忘录自双方签字之日起生效。

(二) 本备忘录在签署后五年内有效，并将自动延续至另一个五年，除非任何一方正式通知第十一条确定的另一方联系人其不再延续的决定。

(三) 对本备忘录的任何修改均须经双方书面同意。

(四) 任何一方均可在发出书面通知三十天后随时终止本备

忘录。

本协议于 2020 年 11 月 26 日签署，一式两份，每份均用中文、葡萄牙文和英文写成，三种文本具有同等效力。如对文本的解释发生分歧，应以英文本为准。

中华人民共和国
国家药品监督管理局
局长
焦红

巴西联邦共和国
国家卫生监督管理局
局长
安东尼奥·巴拉·托雷斯

