

**Termo de Confidencialidade entre a
Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil - ANVISA
e
o Ministério Federal da Saúde pelo Instituto Federal para Medicamentos e
Dispositivos Médicos na Alemanha
(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — BfArM)**

Introdução

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (a ANVISA) e o Instituto Federal para Medicamentos e Dispositivos Médicos (o BfArM), constituído no domínio do Ministério Federal da Saúde, são as autoridades reguladoras (aqui reconhecidas como Partes) com responsabilidade em seus respectivos países para a inspeção, certificação e outros mecanismos regulatórios relativos aos medicamentos e aos dispositivos médicos para uso humano que são clinicamente investigados, comercializados, distribuídos, fabricados ou montados no Brasil e na Alemanha, respectivamente.

2. A ANVISA reconhece que o BfArM está autorizado, sujeito a requisitos de proteção de dados, a trocar informações e documentos relativos aos medicamentos e aos dispositivos médicos, de acordo com as leis nacionais sob a qual foi constituído.

3. Ambas as Partes consideram que, de tempos em tempos, podem ocorrer circunstâncias em que a troca de informações entre as autoridades reguladoras poderá auxiliar as atividades regulatórias de ambas as Partes em relação aos dispositivos médicos ou à garantia de segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos para uso humano que estejam sob investigação clínica, autorizados para comercialização, ou em análise para concessão de registro sanitário tanto na Alemanha como no Brasil.

4. A ANVISA e o BfArM irão cooperar para facilitar o compartilhamento de documentos e informações não públicos entre ambas as Partes. Pelo presente acordo é constituída e estabelecida uma cooperação sobre as informações que a ANVISA e o BfArM podem compartilhar um com o outro e sob qual base podem compartilhá-las. Documentos ou informações não públicos significam quaisquer documentos ou informações que não sejam de domínio público que estejam na posse de uma das Partes e que sejam tratados por essa Parte, de forma confidencial, em conformidade com as leis nacionais aplicáveis.

Informações que podem ser compartilhadas entre o BfArM e a ANVISA:



5. Os tipos de informação que podem ser compartilhados entre as autoridades reguladoras incluem, mas não estão limitados a:

- a) Dados recolhidos da distribuição de um produto por uma Parte que guarda reservas sobre a segurança desse produto fabricado ou distribuído no território da outra autoridade reguladora.
- b) Informações sobre desvios de qualidade ou recolhimento de produtos por uma Parte em relação aos medicamentos e aos dispositivos médicos que são distribuídos ou que tenham sido fabricados no território da outra Parte.
- c) As informações contidas em dossiês de registro e alterações pós-registro recebidas por uma Parte que são de interesse de saúde pública para a outra Parte para a qual elas serão transmitidas.
- d) As informações contidas nos relatórios de inspeções feitas por uma Parte que são de interesse para a saúde pública da outra Parte para a qual elas serão transmitidas.

6. Ambas as Partes, seus funcionários ou representantes, podem, em sua absoluta discricão, limitar a abrangência da informação acima, especialmente se a sua divulgação ou intercâmbio prejudicar os interesses comerciais de terceiros, violar o dever de confidencialidade ou privacidade inerente à informação, divulgar um segredo comercial, ou seja, contrária ao interesse público ou aos interesses da outra Parte. Em alguns casos, a troca de informações no âmbito do presente acordo pode estar sujeita a autorização prévia das empresas ou indivíduos concernentes.

As bases sobre as quais estas informações devem ser compartilhadas entre a ANVISA e o BfArM:

7. Ambas as Partes reconhecem como elemento essencial do presente acordo que as informações confidenciais disponibilizadas por uma das Partes à outra, deverão continuar a ser tratadas como tal pela Parte receptora, e que, na medida do possível e na medida do permitido pelas respectivas leis aplicáveis, a Parte receptora deverá manter a confidencialidade das informações trocadas.

8. Ambas as Partes têm plena consciência de que algumas das informações disponibilizadas mutuamente podem incluir informações não públicas isentas de divulgação pública nos termos das leis e regulamentos pertinentes do Brasil, tais como informações confidenciais, informações comercialmente sensíveis, segredos comerciais, informações pessoais, informações de observância da lei ou informações de cunho pré-decisório interno. Ambas as Partes entendem que esta informação não pública é compartilhada em sua confiança e consideram fundamental que seja mantida a confidencialidade das informações. Ambas as Partes avisarão mutuamente sobre o status de não pública da informação no momento em



que a mesma for compartilhada.

9. Ambas as Partes reconhecem que podem ocorrer situações em que a Parte com quem a informação confidencial é compartilhada pode, como resultado daquela informação, precisar tomar medidas para proteger a saúde pública, o que pode exigir o compartilhamento de algumas ou todas as informações confidenciais com outras agências. Nessas circunstâncias, ambas as Partes irão decidir sobre o compartilhamento de informações somente após consulta com a outra Parte.

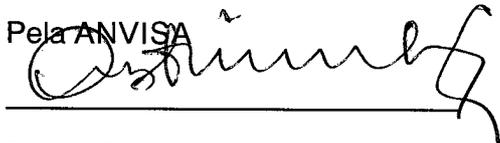
10. Ambas as Partes partilham a posição de que, caso haja requisições referentes a informações sob sua posse (incluindo outras informações não públicas recebidas da outra Parte) emitidas por ordem judicial, parlamentar ou outra ordem sob amparo legal, a Parte terá de disponibilizar a informação ao tribunal, Legislativo ou às respectivas pessoas. Se esta ordem for recebida referente a outras informações não públicas, recebidas pela outra Parte, a Parte que recebeu a referida ordem para fornecer tal informação informará imediatamente a entidade solicitante e tomará todas as medidas possíveis para garantir que as informações sejam divulgadas de uma forma que proteja as informações da divulgação pública.

Duração, mudança e término da validade do Acordo:

11. Este acordo deve ser aplicado a partir da data da sua assinatura. Ele se destina a substituir qualquer acordo semelhante anterior entre as Partes e deve ser aplicado até que uma das Partes comunique à outra que irá terminar a sua aplicação, indicando ainda a data do término. A referida comunicação deverá dar entrada junto da outra Parte com 30 dias de antecedência relativamente à data de término pretendido. Ambas as Partes podem alterar por escrito o presente Acordo a qualquer momento por decisão mútua ou terminar a sua aplicação.

São Paulo, 22 de maio de 2013.

Pela ANVISA



Dirceu Barbano

Diretor Presidente

Pelo Ministério Federal da Saúde



Daniel Bahr

Ministro Federal da Saúde