

**COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE DA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
DE NÃO DIVULGAR INFORMAÇÕES NÃO PÚBLICAS COMPARTILHADAS
PELA
AGÊNCIA DINAMARQUESA DE MEDICAMENTOS**

A Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA) está autorizada a compartilhar informações não-públicas com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da República Federativa do Brasil relativas aos produtos regulados pela DKMA, como parte da aplicação cooperativa da legislação, ou de atividades regulatórias cooperativas.

A Anvisa entende que algumas das informações que recebe da DKMA podem incluir informações não-públicas isentas de divulgação ao público em consonância com as leis e regulações dinamarquesas, as quais são informações comerciais confidenciais, informações comerciais secretas, informações pessoais privativas, informações de aplicação da lei, informações designadas de segurança nacional, ou informações internas, pré-decisórias. A Anvisa entende que essas informações não-públicas são compartilhadas confidencialmente e que a DKMA considera primordial que a Anvisa mantenha a confidencialidade das informações. A divulgação pública dessas informações por parte da Anvisa poderia prejudicar seriamente quaisquer outras interações científicas e regulatórias entre a Anvisa e a DKMA. A DKMA informará à Anvisa sobre o *status* não-público das informações no momento em que as informações forem compartilhadas.

Portanto, a Anvisa certifica que:

- o tem autoridade para proteger da divulgação ao público tais informações não-públicas fornecidas à Anvisa em confidencialidade pela DKMA;
- o não divulgará ao público tais informações não-públicas fornecidas pela DKMA sem a autorização por escrito do proprietário das informações, a autorização por escrito da pessoa a quem as informações pessoais privativas se referem, ou uma declaração por escrito da DKMA que as informações não possuem mais o *status* de não-públicas;
- o informará prontamente a DKMA sobre qualquer esforço ocorrido por mandado judicial ou legislativo para obter da Anvisa informações não-públicas fornecidas pela DKMA. Se tal mandado judicial ou legislativo ordenar a divulgação de informações não-públicas fornecidas pela DKMA, a Anvisa tomará todas as medidas legais apropriadas em um esforço para garantir que as informações sejam divulgadas de forma a proteger as informações de serem divulgadas ao público; e
- o informará prontamente a DKMA sobre quaisquer alterações nas leis brasileiras, ou em quaisquer políticas ou procedimentos relevantes, que afetariam a capacidade da Anvisa de honrar os compromissos assumidos neste documento.

Assinado em nome da Anvisa:


Anto o BARRA Torres
SIAPE 3139769
Diretor
ANVISA

Data: 

**STATEMENT OF AUTHORITY
AND
CONFIDENTIALITY COMMITMENT FROM
THE AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA OF BRAZIL
NOT TO PUBLICLY DISCLOSE NON-PUBLIC INFORMATION SHARED
BY
THE DANISH MEDICINES AGENCY**

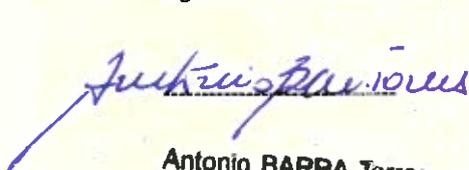
The Danish Medicines Agency (DKMA) is authorized to disclose non-public information to the Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria of Brazil (ANVISA) regarding DKMA-regulated products as part of cooperative law enforcement or cooperative regulatory activities.

ANVISA understands that some of the information it receives from DKMA may include non-public information exempt from public disclosure under the laws and regulations of Denmark, which is confidential commercial information; trade secret information; personal privacy information; law enforcement information; designated national security information; or internal, pre-decisional information. ANVISA understands that this non-public information is shared in confidence and that DKMA considers it critical that ANVISA maintain the confidentiality of the information. Public disclosure of this information by ANVISA could seriously jeopardize any further scientific and regulatory interactions between ANVISA and DKMA. DKMA will advise ANVISA of the non-public status of the information at the time that the information is shared.

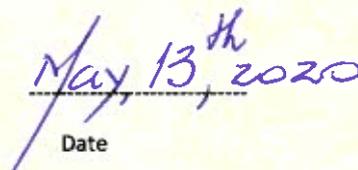
Therefore, ANVISA certifies that it:

- has the authority to protect from public disclosure such non-public information provided to ANVISA in confidence by DKMA;
- will not publicly disclose such DKMA-provided non-public information without the written authorization of the owner of the information, the written authorization from the individual who is the subject of the personal privacy information, or a written statement from DKMA that the information no longer has non-public status;
- will inform DKMA promptly of any effort made by judicial or legislative mandate to obtain DKMA-provided non-public information from ANVISA. If such judicial or legislative mandate orders disclosure of DKMA-provided non-public information, ANVISA will take all appropriate legal measures in an effort to ensure that the information will be disclosed in a manner that protects the information from public disclosure; and
- will promptly inform DKMA of any changes to Brazilian laws, or to any relevant policies or procedures, that would affect ANVISA's ability to honor the commitments in this document.

Signed on behalf of ANVISA:



Antonio BARRA Torre
SIAPE 3139769
Diretor
ANVISA



Date

**STATEMENT OF AUTHORITY
AND
CONFIDENTIALITY COMMITMENT FROM
THE DANISH MEDICINES AGENCY
NOT TO PUBLICLY DISCLOSE NON-PUBLIC INFORMATION SHARED
BY
THE AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA OF BRAZIL**

The Agencia Nacional de Vigilância Sanitária of Brazil (ANVISA) is authorized to disclose non-public information to the Danish Medicines Agency (DKMA) regarding ANVISA-regulated products as part of cooperative law enforcement or cooperative regulatory activities.

DKMA understands that some of the information it receives from ANVISA may include non-public information exempt from public disclosure under the laws and regulations of Brazil, which is confidential commercial information, trade secret information, personal privacy information, law enforcement information, designated national security information, or internal, pre-decisional information. DKMA understands that this non-public information is shared in confidence and that ANVISA considers it critical that DKMA maintain the confidentiality of the information. Public disclosure of this information by DKMA could seriously jeopardize any further scientific and regulatory interactions between ANVISA and DKMA. ANVISA will advise DKMA of the non-public status of the information at the time that the information is shared.

Therefore, DKMA certifies that it:

- has the authority to protect from public disclosure such non-public information provided to DKMA in confidence by ANVISA;
- will not publicly disclose such ANVISA-provided non-public information without the written authorization of the owner of the information, the written authorization from the individual who is the subject of the personal privacy information, or a written statement from ANVISA that the information no longer has non-public status;
- will inform ANVISA promptly of any effort made by judicial or legislative mandate to obtain ANVISA provided non-public information from DKMA. If such judicial or legislative mandate orders disclosure of ANVISA-provided non-public information, DKMA will take all appropriate legal measures in an effort to ensure that the information will be disclosed in a manner that protects the information from public disclosure; and
- will promptly inform ANVISA of any changes to Danish laws, or to any relevant policies or procedures, that would affect DKMA's ability to honor the commitments in this document.

Signed on behalf of DKMA:



Thomas Senderovitz

Director General

Danish Medicines Agency



Date

Axel Heides Gade 1

2300 Copenhagen,

Denmark