

**Memorandum of Understanding (MoU)**  
**Between**  
**The Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA)**  
**And**  
**The Medical Technology, Innovation, Health**  
**Information and Research Directorate (MTIIR) of the**  
**Ministry of Health of Israel**

The Brazilian Health Regulatory Agency (hereinafter referred to as "ANVISA") and the Medical Technology, Innovation, Health Information and Research Directorate of the Ministry of Health of Israel (hereinafter referred to as "MTIIR"), 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 compromise the regulatory authority of the Sides to carry out their respective responsibilities, nor to create any legally binding rights or obligations under domestic or international law, and is subject to the Sides' respective national laws, policies and procedures.
- III. 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.
- IV. 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 Israeli 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 Israeli Side, the Head of the International Regulatory Partnerships (anat.boehm-cagan@moh.gov.il);
- 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 September 9<sup>th</sup> 2021, with two original copies in the Portuguese 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 Brazilian Health  
Regulatory Agency (ANVISA)**



**OSNAT LUXEMBURG**

**For the Medical  
Technology, Innovation,  
Health Information and  
Research Directorate  
(MTIIR) of the Ministry of  
Health of Israel**

**Memorando de Entendimento (MoU)**  
**Entre**  
**A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da**  
**República Federativa do Brasil (ANVISA)**  
**E**  
**A Diretoria de Tecnologia Médica, Inovação,**  
**Informação e Pesquisa em Saúde (MTIIR) do Ministério**  
**da Saúde de Israel**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil (doravante referida como "ANVISA") e a Diretoria de Tecnologia Médica, Inovação, Informação e Pesquisa em Saúde do Ministério da Saúde de Israel (doravante referida como "MTIIR") (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,

fiscalização, boas práticas de fabricação, avaliação de ensaios clínicos etc.

- II. Este Memorando de Entendimento não pretende comprometer a autoridade regulatória das Partes no desempenho das suas respectivas responsabilidades, nem criar quaisquer direitos ou obrigações juridicamente vinculantes sob direito nacional ou internacional, e está sujeito às respectivas leis, políticas e procedimentos nacionais das Partes.
- III. 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.
- IV. 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. Tais reuniões podem ser presenciais, paralelas a um fórum internacional, ou por meio de vídeo/teleconferências.

### **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 israelenses.

### **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 sejam divulgadas, circuladas ou comentadas de qualquer forma por seus funcionários, no exercício da discricção 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.

**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 israelense, a Chefe de Parcerias Regulatórias Internacionais (anat.boehm-cagan@moh.gov.il);
- 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 09 de setembro de 2021, com duas cópias originais em português e inglês, sendo todos os textos 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)**

  
**OSNAT LUXEMBURG**

**Pela Diretoria de  
Tecnologia Médica,  
Inovação, Informação e  
Pesquisa em Saúde  
(MTIIR) do Ministério da  
Saúde de Israel**