

**Memorando de Entendimento entre
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do
Brasil (ANVISA) e a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitária da República
do Paraguai (DINAVISA)**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil (doravante denominada “ANVISA”) e a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitária da República do Paraguai (doravante denominada “DINAVISA”) (doravante, conjuntamente denominadas as “Partes”),

CONSIDERANDO a importância da cooperação internacional e da harmonização regulatória entre autoridades reguladoras de produtos de interesse sanitário;

COM A INTENÇÃO de estabelecer uma estrutura para o intercâmbio de informações no âmbito de produtos de interesse sanitário, incluindo insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos biológicos, dispositivos médicos, produtos cosméticos, alimentos e produtos do tabaco;

DESEJANDO fortalecer a comunicação entre as Partes a fim de facilitar e promover o acesso a produtos de interesse sanitário seguros, eficazes e de qualidade em seus países;

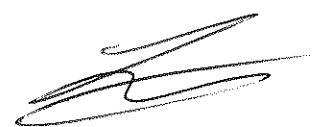
RECONHECENDO o compromisso mútuo das Partes em promover a saúde global e em fomentar a inovação radical na área da saúde como pilar fundamental para enfrentar os desafios sanitários contemporâneos, visando o desenvolvimento de soluções para doenças atualmente incuráveis, a mitigação de efeitos colaterais dos tratamentos existentes e a melhoria substancial da qualidade de vida dos pacientes;

REAFIRMANDO a necessidade de coordenar esforços no combate à falsificação de medicamentos e à circulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária ilegítimos, conforme padrões e fóruns regulatórios internacionais;

ENTENDENDO que a cooperação regulatória e as ações conjuntas, especialmente entre países fronteiriços, fortalecem as estratégias de controle e vigilância; e

DESEJANDO atualizar e ampliar o Memorando de Entendimento (MdE) assinado em 21 de março de 2024,

Chegaram ao seguinte entendimento:



Cláusula 1: Escopo

1. Este Memorando de Entendimento (doravante denominado “MdE”) tem por objetivo facilitar o intercâmbio de informações e a cooperação mútua no que se refere à regulação de produtos de interesse sanitário. As áreas de cooperação no âmbito deste MdE poderão incluir, entre outras, as seguintes:
 - a) intercâmbio de informações sobre políticas, diretrizes e normas, testes laboratoriais, avaliação pré-mercado, autorização de comercialização (registro), vigilância pós-mercado, fiscalização, boas práticas de fabricação, avaliação de ensaios clínicos, alertas sanitários, apreensões e achados relevantes, incluindo ações de investigação e controle da cadeia de comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, para a detecção de desvios, contrabando e falsificação;
 - b) apoio à comunicação entre instituições e com níveis subnacionais ou outros órgãos, quando pertinente, para fortalecer as ações de controle fronteiriço.
 - c) otimização e agilização dos processos regulatórios, evitando duplicidades e fortalecendo a cooperação técnica para garantir a circulação segura de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
 - d) cooperação para facilitar o uso de mecanismos de confiança regulatória (*reliance*) por cada Parte, em conformidade com seus respectivos marcos legais e regulatórios;
 - e) quaisquer outras formas de cooperação que sejam acordadas conjuntamente pelas Partes.
2. As Partes cooperarão no intercâmbio de experiências em iniciativas regulatórias que tenham como objetivo apoiar a inovação e o desenvolvimento de novos produtos em suas respectivas jurisdições, que atendam necessidades médicas ainda não atendidas ou melhorem significativamente a saúde e a qualidade de vida das pessoas.

Cláusula 2: Intercâmbio de informações

As Partes trocarão informações e documentos relevantes necessários para a implementação deste MdE, sem prejuízo de suas próprias leis, regulamentos e procedimentos, bem como de quaisquer restrições ou disposições que cada Parte possa exigir para garantir a confidencialidade das informações e documentos e para cumprir as normas de proteção de dados pessoais. As Partes comprometem-se a tratar tais informações com a devida confidencialidade, abstendo-se de divulgá-las ou utilizá-las de maneira não autorizada ou inadequada, em conformidade com as disposições legais aplicáveis, salvo autorização expressa das Partes.

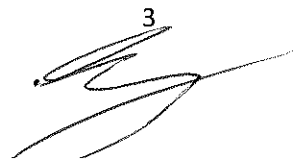


Cláusula 3: Confidencialidade

1. Para os fins deste MdE, o termo “informação confidencial” significa informação apresentada e classificada como confidencial pela Parte provedora e toda informação protegida pelas leis e regulamentos brasileiros ou paraguaios.
2. Cada Parte tratará os documentos, as informações e quaisquer outros dados intercambiados, recebidos ou fornecidos para a implementação deste MdE como confidenciais, salvo decisão conjunta em contrário, expressa por escrito pelas Partes.
3. A Parte receptora de informações confidenciais não transferirá tais informações a terceiros sem o consentimento prévio por escrito da Parte divulgadora.
4. Cada Parte garantirá a proteção dos dados e informações recebidos conforme sua legislação nacional vigente em matéria de confidencialidade e proteção de dados pessoais.
5. Cada Parte informará à outra sobre qualquer decisão legislativa ou judicial que possa conceder a terceiros o acesso à informação confidencial intercambiada entre as Partes. Caso qualquer decisão legislativa ou judicial exija a divulgação de informação confidencial fornecida pela Parte divulgadora, a Parte receptora, na medida em que seja legal e viável, notificará prontamente a Parte divulgadora sobre tal exigência antes da divulgação, a fim de proporcionar a oportunidade para contestar a divulgação ou, alternativamente, consentir quanto ao momento e ao conteúdo da divulgação.
6. As Partes informar-se-ão mutuamente, sem demora, sobre quaisquer alterações em sua legislação nacional, políticas ou procedimentos que possam afetar sua capacidade de implementar as disposições deste MdE.
7. As Partes compreendem que, em caso de término deste MdE, as informações confidenciais já compartilhadas permanecerão protegidas contra divulgação não autorizada e somente poderão ser utilizadas em conformidade com as disposições deste MdE.

Cláusula 4: Salvaguarda para ações individuais/conjuntas

1. Cada Parte se reserva o direito de realizar as ações individuais que sua normativa indique a fim de garantir a circulação segura de produtos sujeitos à vigilância sanitária registrados e autorizados;



3

2. A Parte que pretenda realizar uma ação conjunta deverá notificar previamente a outra Parte, convocando-a e fornecendo toda a informação disponível que justifique as ações conjuntas ou outras atividades colaborativas.
3. Quaisquer iniciativas de cooperação decorrentes da assinatura deste MdE serão previamente acordadas pelas Partes e formalizadas por meio de um plano de trabalho específico, elaborado conjuntamente. A implementação dessas iniciativas estará sujeita ao interesse mútuo, bem como à disponibilidade de recursos humanos, materiais e financeiros por parte das Partes.

Cláusula 5: Pontos de contato

Para a efetiva implementação das atividades de cooperação no âmbito deste MdE, as Partes designam os seguintes pontos de contato, com o objetivo de facilitar a comunicação entre elas:

- a) Pela Parte Paraguaia, o Diretor de Relações Internacionais e Interinstitucionais e Comunicação (relaciones.internacionales@dinavisa.gov.py).
- b) Para a Parte Brasileira, o Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (rel@anvisa.gov.br).

Cláusula 6: Disposições financeiras

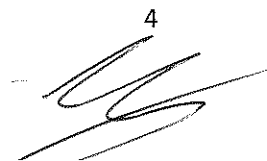
Cada Parte será a única responsável pela administração e pelas despesas de seus próprios recursos relacionados às atividades realizadas no âmbito deste MdE.

Cláusula 7: Resolução de controvérsias

Quaisquer divergências decorrentes da interpretação, aplicação ou implementação deste MdE serão resolvidas de forma colaborativa entre as Partes.

Cláusula 8: Status do MdE

1. Este MdE não tem a intenção de criar quaisquer direitos ou obrigações legalmente vinculantes.
2. Este MdE será implementado em conformidade com as leis e regulamentos de cada um dos dois países e estará sujeito à disponibilidade de recursos humanos e financeiros adequados por parte das Partes.

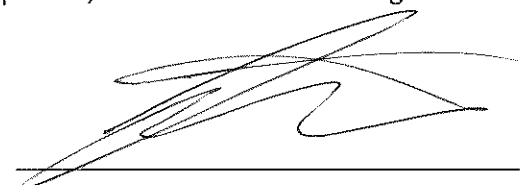


4

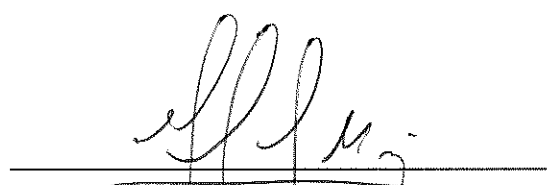
Cláusula 9: Entrada em vigor, duração, renovação e emendas

1. Este MdE entrará em vigor na data de sua assinatura por ambas as Partes e terá vigência de cinco (5) anos, podendo ser renovado automaticamente por ambas as Partes por períodos sucessivos de cinco (5) anos, salvo se qualquer uma das Partes notificar formalmente a outra, a qualquer momento, por escrito, sua intenção de não renovar o MdE, desde que tal notificação seja comunicada com pelo menos noventa (90) dias de antecedência ao término da vigência.
2. Qualquer modificação deste MdE será feita com o consentimento mútuo, por escrito, das Partes.
3. As Partes poderão encerrar este MdE mediante notificação escrita à outra Parte, com antecedência mínima de noventa (90) dias, sem prejuízo das atividades que estiverem em andamento.
4. Com a entrada em vigor deste MdE, o Memorando de Entendimento entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil (ANVISA) e a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria da República del Paraguay (DINAVISA), assinado em 21 de março de 2024, será encerrado e substituído por este MdE.

Assinado no dia 20 de agosto do ano de 2026, em duas (02) vias originais, em português e espanhol, sendo todos os textos igualmente válidos.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
(ANVISA)



MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
Direção Nacional de Vigilância Sanitária
(DINAVISA)