

**Memorando de Entendimiento (MdE) Entre
A Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria da
República Federativa do Brasil (ANVISA) E
O Ministério da Saúde da República do Peru**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil (doravante referido como “ANVISA”) e o Ministério da Saúde da República do Peru (doravante, “MINSA”) (doravante referidos em conjunto como as “Partes”),

CONSIDERANDO que o MINSA é um órgão do Poder Executivo que exerce a função de autoridade máxima do Setor Saúde. Possui personalidade jurídica de direito público e constitui uma Unidade Orçamentária. É a autoridade de saúde em nível nacional, responsável pela formulação, direção e gestão da política nacional de saúde, sendo a instância máxima em matéria de saúde. Além disso, elabora, estabelece, executa e supervisiona as políticas nacionais e setoriais de saúde, exercendo a função de autoridade normativa sobre essas políticas;



CONSIDERANDO que a Dirección Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (DIGEMID), como órgão de linha do MINSA, subordinada ao Vice-Ministério de Saúde Pública, constitui a Autoridade Nacional de Produtos Farmacêuticos, Dispositivos Médicos e Produtos Sanitários, conforme estabelecido na Lei Nº 29459; Lei dos produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e produtos sanitários



CONSIDERANDO que a ANVISA, órgão regulador da República Federativa do Brasil, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem como objetivo a proteção da saúde pública por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a eles relacionados, assim como o controle de portos, aeroportos e fronteiras;



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 contribuir para a melhoria da qualidade e da segurança, com o apoio de especialistas destacados de ambos os países nesse campo;

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

RECONHECENDO que as Partes contribuem para a eficácia, segurança e qualidade dos produtos fabricados ou distribuídos em sua respectiva jurisdição,

Chegaram ao seguinte entendimento:

Parágrafo 1: Objetivo

O objetivo deste Memorando de Entendimento (MdE) é estabelecer as bases e os mecanismos de cooperação entre as Partes no campo dos produtos médicos, incluindo insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, com base nos princípios de benefício mútuo, respeito e reciprocidade, e em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis de ambas as Partes.

Parágrafo 2: Escopo

- I. Este MdE 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 existir definições distintas. A comunicação entre as Partes deverá ter como objetivo facilitar o intercâmbio de informações sobre a regulação de produtos médicos, incluindo: políticas, diretrizes, testes laboratoriais, avaliações pré-comercialização, vigilância pós-comercialização, cumprimento regulatório, boas práticas de fabricação, avaliação de ensaios clínicos, etc.
- II. Este MdE não pretende criar qualquer obrigação legalmente vinculante quanto ao compartilhamento de informações confidenciais entre as Partes, nem restringe os poderes das Partes garantidos pelas leis e regulamentações de seus respectivos países para o cumprimento de suas responsabilidades.
- III. Este MdE será cumprido em consonância com as respectivas leis e regulações de ambos os países, e estará sujeito à disponibilidade de fundos e de pessoal apropriados das Partes.



- IV. Estão excluídos do escopo deste Memorando de Entendimento e, em nenhum caso, serão compartilhadas:
- a. informações pessoais ou relativas à privacidade e intimidade de um indivíduo, dados pessoais, dados relacionados à saúde, como informações sobre a saúde passada, presente ou futura, física ou mental, de uma pessoa, incluindo as informações decorrentes de um ato médico, o grau de deficiência e suas informações genéticas, além de outros dados sensíveis;
 - b. informações confidenciais compartilhadas por terceiros dentro da estrutura de qualquer compromisso de confidencialidade.
- V. Este MdE não confere quaisquer direitos à Parte receptora com relação às informações compartilhadas no âmbito deste documento, sejam essas informações confidenciais ou não.
- VI. Este MdE promove laços de cooperação entre ambas as entidades, com o compromisso de desenvolver atividades voltadas a fortalecer a competência técnica do pessoal, de forma a facilitar a regulação pré e pós-comercialização de produtos médicos, de acordo com as competências de cada Parte.
- VII. O presente MdE não cria nenhum direito ou obrigação jurídica, nos termos do direito internacional, para as Partes ou para seus respectivos Estados.



Parágrafo 3: Áreas de colaboração

- I. Facilitar o intercâmbio de informações, documentos, material bibliográfico e audiovisual, assim como outras metodologias implementadas na regulação e no controle de produtos médicos.
- II. Elaborar e apresentar, por meio de um plano de trabalho, as propostas de capacitação que forem consideradas necessárias para o desenvolvimento e fortalecimento das Partes.
- III. Promover intercâmbios de experiências e boas práticas regulatórias, bem como a adoção e implementação de padrões internacionais de regulação de produtos médicos.

Parágrafo 4: Intercâmbio de informações

- I. Ao proceder com a troca de informações no âmbito deste MdE, compreende-se que não apenas as Partes, mas também suas respectivas equipes, bem como especialistas externos ou organizações externas designados pelas Partes, de acordo com suas funções descentralizadas, quando for o caso, poderão ter acesso a informações que podem ser consideradas confidenciais.
- II. O compromisso de proteger a confidencialidade das informações compartilhadas no âmbito deste MdE não evitará que as Partes utilizem tais informações para realizar as tarefas a elas confiadas, desde que a confidencialidade seja protegida.
- III. As Partes podem utilizar as informações compartilhadas no âmbito deste MdE para subsidiar 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 MdE, sempre que considerado necessário por uma das Partes e mediante consentimento mútuo. Essas reuniões podem ocorrer por videoconferência, teleconferência ou presencialmente durante fóruns internacionais.

Parágrafo 5: Definição de informações confidenciais

Para fins deste MdE, o termo "informações confidenciais" significa informações submetidas e listadas como confidenciais pela Parte fornecedora e todas as informações protegidas pelas leis e regulamentações brasileiras ou peruanas.

Parágrafo 6: Respeito à confidencialidade das informações

- I. As Partes entendem que as informações compartilhadas no âmbito deste MdE 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 MdE.
- III. Cada Parte tomará todas as medidas necessárias para informar a 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 receptora pode decidir se tais informações serão ou não divulgadas, por meio de consulta à Parte fornecedora. Caso essas informações sejam divulgadas, a Parte receptora adotará todas as medidas legais adequadas para assegurar que a divulgação ocorra de forma a proteger as informações contra divulgações posteriores não autorizadas.
- 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 7: Retransmissão de informações confidenciais

Desde que seja cumprido o disposto nos Parágrafos 8 e 9 deste MdE, as informações fornecidas por uma Parte à outra podem ser transmitidas à equipe ou especialistas externos nomeados pela Parte receptora, quando aplicável, sendo tal divulgação estritamente limitada a pessoas e instituições que precisem das informações confidenciais diretamente para fins que envolvam a saúde pública. Não é permitido qualquer outro uso das informações confidenciais.

Parágrafo 8: Respeito à 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 MdE não serão divulgadas, circuladas ou comentadas de qualquer forma por seus funcionários, no exercício da ética profissional e da obrigação de confidencialidade.

Parágrafo 9: Respeito à confidencialidade pelos especialistas externos, organizações externas e seus funcionários

As Partes tomarão todas as medidas necessárias para evitar a divulgação ou o uso de informações confidenciais por especialistas externos ou organizações externas e seus funcionários, que tenham sido nomeados pela Parte receptora, quando for o caso, para ter acesso a informações confidenciais transmitidas no âmbito deste MdE.

Parágrafo 10: 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 receptora 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 receptora; ou
- d) as informações foram disponibilizadas à Parte receptora por terceiros, sem descumprir qualquer compromisso legal de confidencialidade; ou
- e) as informações são resultado de atividades desenvolvidas de forma independente pela Parte receptora, ou em seu nome, sem ter acesso às informações da Parte fornecedora.

Parágrafo 11: Duração do compromisso de confidencialidade

- I. O compromisso de confidencialidade relativo às informações confidenciais transmitidas no âmbito deste MdE não tem limite de tempo.
- II. Não obstante o término deste MdE, as Partes continuarão a proteger as informações confidenciais de divulgação não autorizada ou uso não autorizado.

Parágrafo 12: Descrição 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 13: Pontos de Contato

Os pontos de contato responsáveis pela administração deste MdE são:

- a) Pela Parte peruana, El/La Director/a General de la DIGEMID.
- b) Pela Parte brasileira, o Assessor-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (rel@anvisa.gov.br; cooperacao@anvisa.gov.br).



Parágrafo 14: Disposições Financeiras

Cada Parte será unicamente responsável pela administração e gastos de seus próprios recursos associados a atividades conduzidas no âmbito deste MdE.



Parágrafo 15: Resolução de Disputas

As Partes acordam que o presente MdE será regido pelas leis internas de cada signatário e celebrado de acordo com os princípios da boa-fé e com a intenção comum de colaboração entre as Partes. Nesse espírito, as Partes signatárias buscarão, sempre que possível, resolver qualquer divergência ou diferença de entendimento que possa surgir durante o desenvolvimento e/ou execução deste MdE por meio do diálogo direto e do entendimento mútuo. Fica, ainda, expressamente consignado que o presente MdE não constitui um tratado ou acordo internacional, nem gera obrigações de direito internacional entre as Partes.



Parágrafo 16: 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 13, sobre sua decisão de não renovar.

- III. Quaisquer emendas a este MdE serão feitas com o consentimento mútuo por escrito das Partes.
- IV. Este MdE pode ser encerrado a qualquer momento, por qualquer das Partes, mediante notificação por escrito com 30 (trinta) dias úteis de antecedência.

Assinado no dia 1 de outubro de 2025, com duas cópias originais em português e espanhol, e todos os textos são igualmente válidos.


Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária da República Federativa
do Brasil (ANVISA)
César Henry Vásquez Sánchez
Ministro da Saúde
Ministerio da Saúde da República
do Peru