

**Memorando de Entendimento (MoU)**  
**Entre**  
**A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da**  
**República Federativa do Brasil (ANVISA)**  
**E**  
**O Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e**  
**Produtos de Saúde, I.P.**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil (doravante referida como “ANVISA”) e o Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (doravante referido como INFARMED, I.P.) (doravante referidas conjuntamente como as “Partes”),

CONSIDERANDO o papel da cooperação internacional no trabalho das autoridades reguladoras de medicamentos e produtos de saúde;

PRETENDENDO estabelecer uma estrutura para o intercâmbio de informações na área de medicamentos e produtos de saúde, incluindo insumos farmacêuticos/substâncias activas, medicamentos e medicamentos biológicos, dispositivos médicos e produtos cosméticos;

COMPROMETENDO-SE a fortalecer a comunicação entre as Partes de forma a facilitar e promover o acesso a medicamentos e produtos de saúde seguros, eficazes e de qualidade em seus países;

Chegaram ao seguinte entendimento:

**Cláusula 1: Âmbito**

I. Este Memorando de Entendimento aplica-se 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 medicamentos e produtos de saúde, incluindo: políticas, diretrizes, padrões, testes laboratoriais, avaliação pré-mercado, vigilância pós-

mercado, cumprimento regulatório, boas práticas de fabricação, avaliação de ensaios clínicos etc.

- II. Este Memorando de Entendimento não pretende criar quaisquer obrigações legalmente vinculantes de partilhar informações confidenciais entre as Partes e não restringe os poderes das Partes garantidos pelas leis e regulações de seus respectivos países para cumprir suas respectivas responsabilidades.
- III. Este Memorando de Entendimento será cumprido em consonância com as respectivas leis e regulações dos dois países, e estará sujeito à disponibilidade de fundos e pessoal apropriados das Partes.
- IV. Estão excluídos do âmbito 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.
- V. 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.

## **Cláusula 2: Intercâmbio de informações**

- I. Quando houver intercâmbio de informações no âmbito deste Memorando de Entendimento, entende-se que as Partes, bem como as suas respectivas equipas 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 as 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. Podem ser videoconferências, teleconferências, ou reuniões presenciais durante fóruns internacionais.

### **Cláusula 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 portuguesas.

### **Cláusula 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 compromete-se 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.

#### **Cláusula 5: Retransmissão de informações confidenciais**

Desde que seja cumprido o disposto nas Cláusulas 6 e 7 deste Memorando de Entendimento, as informações fornecidas por uma Parte à outra podem ser transmitidas à equipa 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.

#### **Cláusula 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 serão divulgadas, circuladas ou comentadas de qualquer forma por seus funcionários, no exercício da discrição profissional e da obrigação de confidencialidade.

#### **Cláusula 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.

#### **Cláusula 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.

#### **Cláusula 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.

#### **Cláusula 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.



### **Cláusula 11: Pontos de Contato**

Os pontos de contato responsáveis pela administração deste Memorando de Entendimento são:

- a) Pela Parte portuguesa, o Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) (grid@infarmed.pt)
- b) Pela Parte brasileira, o Assessor-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (rel@anvisa.gov.br).

### **Cláusula 12: Financiamento**

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

### **Cláusula 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.

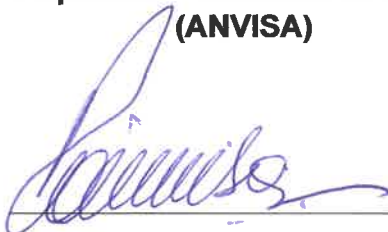
### **Cláusula 14: Entrada em vigor, duração, renovação e emendas**

- 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 maio de 2025, com duas cópias originais em português e todos os textos são igualmente válidos.

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**

**Pela Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária da  
República Federativa do Brasil  
(ANVISA)**



**RUI SANTOS IVO**

**Pelo Infarmed –  
Autoridade Nacional do  
Medicamento e Produtos  
de Saúde, I.P. (INFARMED,  
I.P.)**

