

Memorando de Entendimento
Entre
a Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do
Brasil
e
o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos da República da
Coreia
sobre Cooperação Regulatória no campo de Produtos Relacionados à
Saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante referida como “ANVISA”) e o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos da República da Coreia (doravante referido como “MFDS”) (doravante referidas conjuntamente como “Participantes”);

Considerando o papel importante da cooperação internacional no trabalho das autoridades regulatórias de produtos relacionados à saúde (incluindo alimentos, insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos e cosméticos);

Pretendendo estabelecer um marco para o intercâmbio de informações no campo de produtos relacionados à saúde;

Desejando fortalecer a comunicação a fim de facilitar e promover o acesso, em seus respectivos países, a produtos relacionados à saúde seguros, eficazes e de qualidade; e

Reconhecendo o compromisso mútuo dos Participantes 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 de tratamentos existentes e a melhoria substancial da qualidade de vida dos pacientes;

Chegaram ao seguinte entendimento:

PARÁGRAFO 1
Áreas de Cooperação

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 relacionados à saúde. As áreas de cooperação no âmbito deste MdE podem incluir:

- a) intercâmbio de informações sobre políticas, diretrizes e padrões, testes laboratoriais, avaliação pré-mercado, autorização de comercialização (registro), vigilância pós-mercado, fiscalização, boas práticas de fabricação e avaliação de ensaios clínicos;
 - b) cooperação mútua para facilitar a utilização de mecanismos de confiança regulatória (*reliance*) dos Participantes, em conformidade com seus respectivos marcos legais e regulatórios;
 - c) cooperação mútua para promover o intercâmbio técnico e a harmonização regulatória voltados à implementação de sistemas regulatórios de cosméticos (inclusive aqueles relativos à rotulagem eletrônica e a cosméticos funcionais); e
 - d) quaisquer outras formas de cooperação que venham a ser conjuntamente acordadas pelos Participantes.
2. Os Participantes cooperarão na troca de experiências em iniciativas regulatórias que visem apoiar a inovação e o desenvolvimento de novos produtos em suas respectivas jurisdições, que atendam a necessidades médicas ainda não atendidas, e melhorem significativamente a saúde e a qualidade de vida das pessoas.

PARÁGRAFO 2

Troca de Informações

Os Participantes trocarão as informações e documentos relevantes necessários à implementação deste MdE, sem prejuízo de suas próprias leis, regulamentos e procedimentos, bem como de quaisquer restrições ou disposições que cada Participante possa exigir para garantir a confidencialidade das informações e documentos, em conformidade com as normas de proteção de dados pessoais. Os Participantes comprometem-se a tratar tais informações com a devida proteção da confidencialidade, abstendo-se de divulgá-las ou delas fazer uso não autorizado ou indevido, em conformidade com as disposições legais, leis, regulamentos e procedimentos aplicáveis, salvo se de outra forma acordado por escrito, de comum acordo, entre os Participantes.

PARÁGRAFO 3

Confidencialidade

1. Cada Participante tratará como confidenciais documentos, informações e quaisquer outros dados trocados, recebidos ou fornecidos para a implementação deste MdE, salvo se de outra forma acordado por escrito, de comum acordo, entre os Participantes.
2. O Participante receptor de informações confidenciais não transferirá tais informações a terceiros sem o prévio consentimento por escrito do Participante divulgador.
3. Cada Participante informará ao outro sobre qualquer decisão legislativa ou judicial que possa conceder a terceiros acesso a informações confidenciais trocadas entre os Participantes. Caso qualquer decisão legislativa ou judicial exija a divulgação de informações confidenciais fornecidas pelo Participante divulgador, o Participante receptor, na medida em que seja legal e viável, notificará prontamente o Participante divulgador sobre tal exigência antes da divulgação, a fim de proporcionar oportunidade para contestar a divulgação ou, alternativamente, consentir quanto ao momento e ao conteúdo da divulgação.

4. Os Participantes informarão uns aos outros, sem demora, sobre quaisquer alterações em suas respectivas leis nacionais, regulamentos, políticas ou procedimentos que possam afetar sua capacidade de implementar as disposições deste MdE.
5. Os Participantes compreendem que, em caso de término ou expiração 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.

PARÁGRAFO 4

Pontos de Contato

Para a efetiva implementação das atividades de cooperação no âmbito deste MdE, os Participantes irão designar os seguintes pontos de contato, com o objetivo de facilitar a comunicação entre eles:

- a) Pela ANVISA: a Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (rel@anvisa.gov.br);
- b) Pela MFDS: o Diretor do Departamento de Cooperação Internacional (intmfds@korea.kr).

PARÁGRAFO 5

Financiamento

Cada Participante será o único responsável pela administração e pelos gastos de seus próprios recursos relacionados às atividades realizadas no âmbito deste MdE.

PARÁGRAFO 6

Iniciativas de Cooperação

Quaisquer iniciativas de cooperação decorrentes da assinatura deste MdE serão previamente decididas em conjunto pelos Participantes e formalizadas por meio de um plano de trabalho específico, elaborado conjuntamente pelos Participantes. A implementação dessas iniciativas estará sujeita ao interesse mútuo, bem como à disponibilidade de recursos humanos, materiais e financeiros dos Participantes.

PARÁGRAFO 7

Resolução de Diferenças

Quaisquer divergências decorrentes da interpretação, aplicação ou implementação deste MdE serão resolvidas de forma amigável por meio de consultas entre os Participantes.

PARÁGRAFO 8

Disposições Gerais

1. Este MdE não tem a intenção de criar quaisquer direitos ou obrigações legalmente vinculantes nos termos do direito internacional.

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 apropriados pelos Participantes.

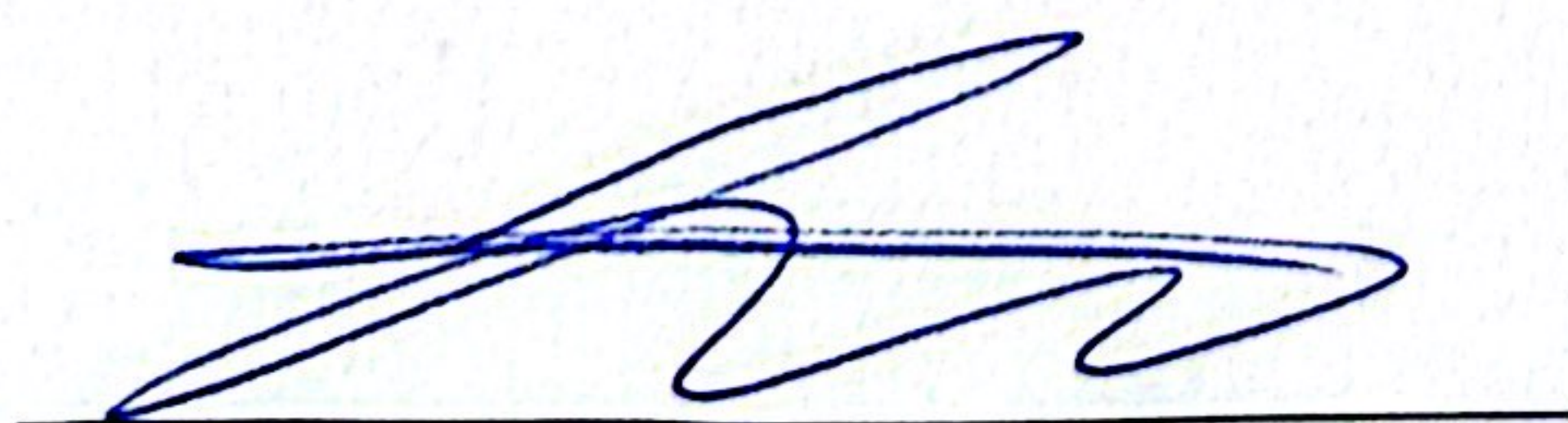
PARÁGRAFO 9

Entrada em Vigor, Duração, Emendas e Término

1. Este MdE entrará em vigor na data de sua assinatura pelos Participantes.
2. Este MdE permanecerá em vigor por cinco (5) anos a partir da assinatura e será automaticamente renovado por períodos sucessivos de cinco (5) anos, salvo se qualquer dos Participantes notificar formalmente, por escrito, o outro Participante sobre a intenção de não renovar o MdE, desde que tal notificação seja comunicada com pelo menos três (3) meses de antecedência.
3. Qualquer emenda a este MdE será realizada mediante consentimento mútuo por escrito dos Participantes.
4. Qualquer Participante poderá rescindir este MdE a qualquer tempo, mediante notificação por escrito ao outro Participante, com antecedência mínima de três (3) meses.
5. Com a entrada em vigor deste MdE, o Memorando de Entendimento entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil e o Ministério de Segurança Alimentar e de Medicamentos da República da Coreia sobre Cooperação no Campo de Alimentos, Dispositivos Médicos e Medicamentos, assinado em 18 de novembro de 2014, será encerrado e substituído por este MdE.

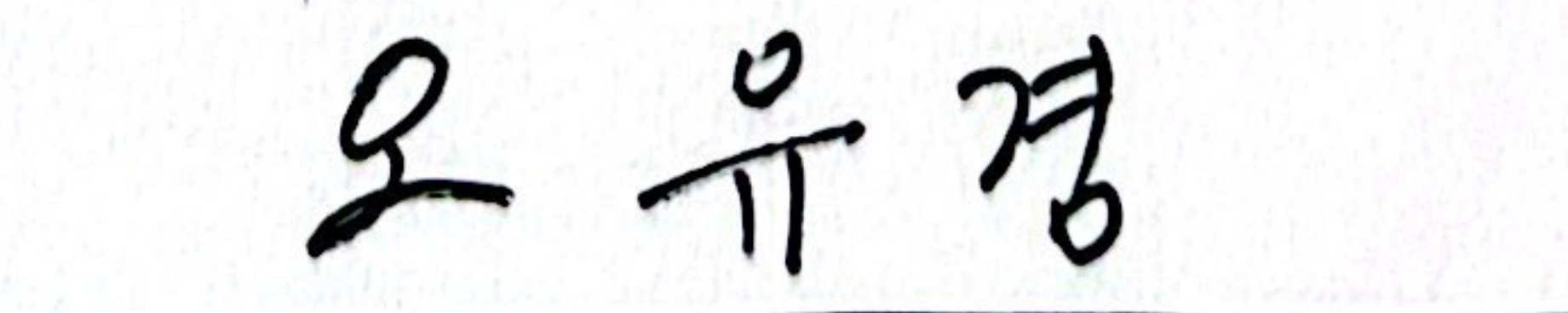
Assinado em duas vias, em Seul, em 23 de fevereiro de 2026, nos idiomas português, coreano e inglês, sendo todos os textos igualmente válidos. Em caso de qualquer divergência na interpretação, prevalecerá o texto em inglês.

Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária da República Federativa do
Brasil



Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente

Ministério da Segurança de Alimentos e
Medicamentos da República da Coreia



Yu-Kyoung OH
Minister