



Memorando de Entendimento (MdE)

Entre

A Autoridade Egípcia de medicamentos EDA)

E

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Este Memorando de Entendimento (doravante referido como "MdE") foi assinado

na data de30.07.2025....., por e entre:

1. A Autoridade Egípcia de Medicamentos (EDA) localizada no endereço: 51 wezart el zeraa st. – Agouza – Giza, Egypt, legalmente representada pelo Dr. Ali ElGhamrawy, em sua qualidade de Presidente da Autoridade Egípcia de Medicamentos (**EDA ou Primeira Parte**);

2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) localizada no endereço: SIA Trecho 5, área Especial 57, Brasília, DF, CEP 71205-050, legalmente representada por Rômison Rodrigues Mota, em sua qualidade de Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA ou Segunda Parte**).

(Doravante referidas individualmente como "Parte" e coletivamente como "Partes")

Preâmbulo

Considerando que as partes desejam fortalecer e desenvolver maior cooperação entre os dois países na área de produtos e dispositivos médicos;

Acreditando que tal cooperação serviria interesses comuns e contribuiria para o desenvolvimento dos produtos farmacêuticos em ambos os países;

Conforme reuniões anteriores realizadas entre as partes em 17 de janeiro de 2022 virtualmente e em 5 de junho de 2022 fisicamente no Cairo;

Considerando que as partes confirmaram sua capacidade legal para assinar este Memorando de Entendimento;

As partes chegaram ao seguinte entendimento:

Artigo (1)

O preâmbulo é parte integral deste MdE.



Artigo (2) Objetivos

O objetivo deste MdE é fortalecer as capacidades científicas, industriais e tecnológicas de ambas as Partes, ampliar e expandir as relações entre as comunidades científicas, industriais e tecnológicas de ambos os países, e promover a cooperação em áreas de benefício mútuo.

Artigo (3) Áreas de cooperação

Todas as formas de cooperação estabelecidas neste MdE devem ser implementadas de acordo com a legislação interna de ambas as Partes.

Cooperação pode incluir a intenção de ambas as partes para:

- 1) Realizar diversas atividades de capacitação, incluindo treinamentos e oficinas virtuais e presenciais.
- 2) Compartilhar experiências sobre alertas, recolhimentos e relatórios de não-conformidade.
- 3) Compartilhar conhecimento e experiências sobre regulação e precificação farmacêutica, regulação de dispositivos médicos e avaliação se ensaios clínicos.
- 4) Participar de diversas atividades e projetos a fim de compartilhar conhecimento, expertise e ideias.

Artigo (4) Compartilhamento de dados

Informações e dados poderão ser trocados entre as partes deste MdE, além de quaisquer outros dados na mesma área de cooperação que possam ser necessários, desde que não contrariem as políticas de segurança e confidencialidade de dados de nenhuma das partes, através de comunicações formais por escrito.

Artigo (5) Confidencialidade das informações

1. A confidencialidade dos "Dados e Informações" se refere a todas as informações comerciais e técnicas que tenham sido divulgadas por uma das Partes à outra Parte, comunicadas por escrito, oralmente ou eletronicamente.
2. Todas as informações compartilhadas no escopo deste MdE devem ser consideradas confidenciais e não devem ser divulgadas a terceiros sem comunicação formal por escrito da Parte divulgadora, tais informações não devem ser utilizadas para outros propósitos, salvo para os propósitos pretendidos sob este MdE.



3. As Partes confirmam que possuem autoridade para proteger as informações confidenciais recebidas sob este MdE.

4. As Partes tomarão todas as medidas necessárias para informar uma à outra sobre quaisquer mudanças nas leis, políticas ou processos em seus respectivos países que possam afetar o processamento de informações confidenciais recebidas da outra Parte.

Artigo (6) Limites na Confidencialidade

Os princípios de confidencialidade mencionados acima não se aplicam a informações para as quais a Parte receptora pode indicar claramente e fornecer evidências concretas à Parte divulgadora 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 relatórios escritos ou outras provas aceitáveis); ou
- (b) as informações já estavam em domínio público ou publicamente conhecidas no momento da divulgação pela Parte divulgadora; ou
- (c) as informações chegaram ao domínio público ou foram levadas ao público na ausência de qualquer culpa da Parte receptora;
- (d) as informações foram disponibilizadas à Parte receptora por terceiros sem violação de qualquer compromisso de confidencialidade legal; ou
- (e) as informações são resultado de atividades realizadas de forma independente pela ou em nome da Parte receptora sem ter acesso às informações da Parte divulgadora.

Artigo (7) Pontos de contato

Os funcionários responsáveis pelo contato relativo a este MdE são:

- a) EDA: a Administração Geral para Relações Públicas e Cooperação Internacional (foreign.affairs@edaegypt.gov.eg);
- b) ANVISA: a Assessoria de Assuntos internacionais (rel@anvisa.gov.br) e a Coordenação de Cooperação Internacional (cooperacao@anvisa.gov.br).



Artigo (8) Facilitação de cooperação

1. Em cumprimento aos termos deste MdE, e de acordo com as leis, regras, regulamentos e políticas nacionais aplicáveis em cada país, ambas as Partes devem se esforçar para trabalhar em conjunto para ajudar uma à outra a facilitar a implementação deste MdE.
2. Cada Parte deve facilitar, de acordo com as leis, normas, regulamentos e políticas nacionais, a entrada e saída de funcionários e equipamentos, conforme necessário para realizar atividades, projetos e programas no âmbito deste MdE.

Artigo (9) Status

Este MdE não se destina a criar quaisquer obrigações legalmente vinculantes para compartilhamento de informações confidenciais entre as Partes e não restringe os poderes das Partes concedidos pelas leis e regulamentos em seus respectivos países para cumprir suas respectivas responsabilidades.

Artigo (10) Disposições financeiras

1. As disposições financeiras para cobrir as despesas das atividades de cooperação realizadas no âmbito deste MdE devem ser mutuamente aceitas por ambas as Partes, caso a caso e sujeitas à disponibilidade de fundos e recursos, e de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis no país de cada Parte.
2. Este MdE não constitui nenhuma obrigação financeira para nenhuma das Partes.

Artigo (11) Emendas

1. Ambas as Partes podem solicitar alterações por escrito a este MdE.
2. Qualquer emenda aceita por ambas as Partes deve ser apresentada por escrito e deve constituir parte integrante deste MdE.
3. Tais emendas entrarão em vigor na data determinada pelas duas Partes.
4. Qualquer revisão ou modificação não pode prejudicar os direitos e obrigações originados ou baseados neste MdE antes ou até a data de tal revisão ou modificação.



Artigo (12)

Consulta e solução de controvérsias

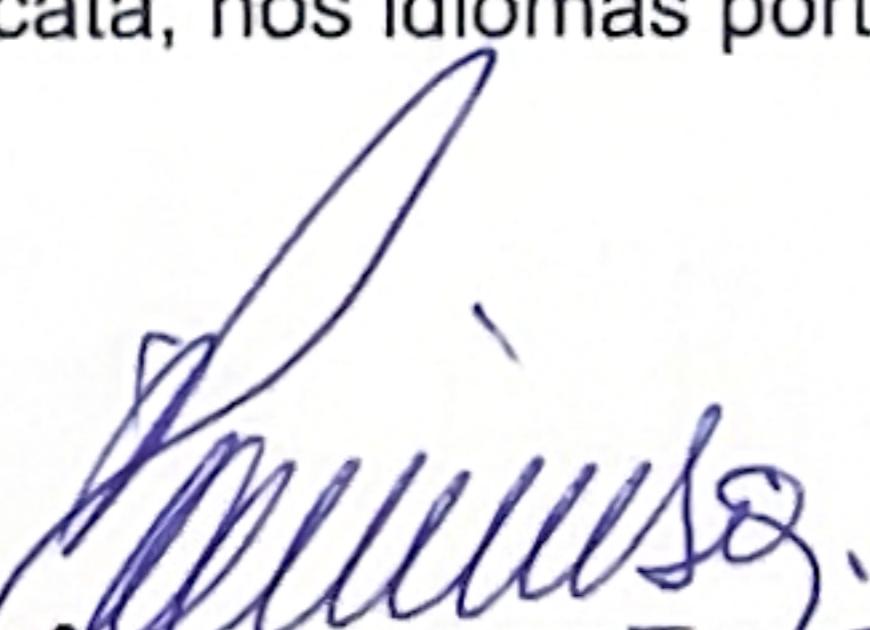
1. Ambas as Partes aceitam consultar periodicamente e a pedido de qualquer das Partes a respeito da implementação deste MdE.
2. Qualquer disputa entre as Partes decorrente da interpretação ou aplicação de qualquer artigo deste MdE deve ser resolvida amigavelmente através de consulta mútua ou negociações entre ambas as Partes, sem referência a qualquer terceira parte ou tribunal internacional.

Artigo (13)

Entrada em vigor e duração

1. Este MdE entrará em vigor por um período de 5 anos, a partir da data de assinatura, e poderá ser renovado por um período adicional de 5 anos, a menos que qualquer Parte notifique formalmente a outra Parte, por escrito e com antecedência de 30 dias, sobre a decisão de não renovar.
2. Qualquer parte pode encerrar este MdE por meio de notificação por escrito à outra Parte com 30 dias de antecedência. As partes entendem que, apesar da rescisão, as disposições sobre confidencialidade e as restrições de uso constantes deste MdE devem permanecer após a rescisão.
3. A menos que ambas as Partes aceitem o contrário por escrito, o término deste MdE não deve afetar a implementação de qualquer atividade de cooperação realizada sob este MdE e ainda não concluída no momento de seu término.

EM TESTEMUNHO DO QUE, as Partes assinaram este Memorando de Entendimento em duplicata, nos idiomas português, inglês e árabe.


Dr. RÔMISON RODRIGUES MOTA
Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (ANVISA)
Romison Rodrigues Mota
Siape: 1.491.867
DIRETOR
DIRE4/ANVISA


Dr. ALI ELGHAMRAWY
Pela Autoridade de Medicamentos
Egípcia (EDA)
