

Memorando de Entendimento (MdE)
Entre
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
E

**A Organização Central de Controle de Padrões de Medicamentos,
Diretoria-Geral de Serviços de Saúde (CDSCO/DGHS), Ministério da
Saúde e Bem-Estar Familiar, Governo da Índia**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante denominada "ANVISA") e a Organização Central de Controle de Padrões de Medicamentos, Direção-Geral de Serviços de Saúde, Ministério da Saúde e Bem-Estar Familiar, Governo da Índia (doravante denominada "CDSCO"), doravante denominados conjuntamente como "Partes",

LEVANDO EM CONTA o Memorando de Entendimento entre CDSCO e ANVISA, no campo de produtos farmacêuticos, assinado em 17 de outubro de 2016.

CONSIDERANDO o papel da cooperação internacional no trabalho das autoridades reguladoras de produtos médicos;

PRETENDENDO estabelecer um marco para o intercâmbio de informações no campo de produtos médicos, incluindo insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos biológicos e dispositivos médicos;

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

Acordam seguinte entendimento:

Cláusula I: Escopo

1. Este Memorando de Entendimento (MdE) fornece um marco para o intercâmbio voluntário de informações e cooperação regulatória, na medida em que decidido conjuntamente pelas Partes, de acordo com suas respectivas leis, regulamentos e mandatos.

2. Este MdE abrange as atividades regulatórias das Partes relacionadas a produtos médicos, reconhecendo que cada Parte pode ter jurisdição sobre categorias específicas de produtos e pode aplicar definições diferentes sob seus respectivos marcos legais, incluindo, mas não se limitando a assuntos relacionados a:

- Políticas regulatórias;
- Guias, Diretrizes e padrões;
- Boas práticas laboratoriais e de controle de qualidade;
- Boas práticas de avaliação e aprovação pré-comercialização;
- Vigilância pós-comercialização, incluindo farmacovigilância e tecnovigilância;
- ATR para as atividades de fiscalização realizadas para os produtos de interesse de cada parte;
- Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Boas Práticas Clínicas;
- Boas Práticas Regulatórias;
- Padrões farmacopeicos, incluindo referência a farmacopeias nacionais ou internacionalmente reconhecidas.

3. Este MdE não constitui um tratado ou acordo internacional, tampouco cria obrigações sob o direito internacional entre as Partes.

4. Este MdE não tem por objetivo criar quaisquer obrigações juridicamente vinculantes de compartilhamento de informações confidenciais entre as Partes, tampouco impõe quaisquer obrigações financeiras mútuas. Também não restringe os poderes das Partes conferidos pelas leis e regulamentos de seus respectivos países para o cumprimento de suas responsabilidades.

5. Este MdE será implementado de acordo com as respectivas leis e regulamentos em ambos os países, sujeito à disponibilidade de recursos financeiros e de pessoal adequados das Partes.

6. Os seguintes itens estão excluídos do escopo deste MdE e não serão trocados de qualquer forma:

- Informações pessoais ou relacionadas à privacidade de indivíduos, tais como prontuários médicos;
- Informações confidenciais compartilhadas por terceiros no âmbito de qualquer acordo de confidencialidade.

7. Este MdE não concede direitos à Parte receptora sobre as informações compartilhadas sob seu escopo, sejam elas confidenciais ou não.

Cláusula II: Intercâmbio de informações

1. Cada Parte entende que as informações trocadas entre elas podem incluir informações confidenciais que não estão disponíveis em domínio público no país da Parte que fornece as informações. As Partes reconhecem que é essencial que informações confidenciais emanadas de uma das Partes sejam tratadas como tal pela outra Parte e não devem ser compartilhadas com terceiros sem o consentimento por escrito das partes que fornecem tais informações.
2. Cada Parte deverá impedir: (a) a divulgação pública de informações confidenciais que tenham sido compartilhadas para os propósitos estabelecidos neste MdE; e (b) qualquer outra divulgação destas informações para fins não previstos neste MdE.

Cláusula III: Duração do compromisso de confidencialidade

1. O compromisso de confidencialidade em relação às informações confidenciais transmitidas no âmbito deste MdE não está sujeito a limitação temporal.
2. Mesmo após o término deste MdE, as Partes continuarão protegendo informações confidenciais contra divulgação ou uso não autorizado.

Cláusula IV: Pontos de Contato

Os oficiais de ligação responsáveis pela administração deste Memorando de Entendimento são:

- a) Pela Parte indiana, o Controlador de Medicamentos Substituto, Célula Internacional, CDSCO (sede), Nova Délhi (internationalcell@cdsco.nic.in);
- b) Pela Parte brasileira, o Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (rel@anvisa.gov.br).

Cláusula V: Disposições financeiras

Cada Parte será exclusivamente responsável pela gestão e pelo dispêndio de seus próprios recursos associados às atividades conduzidas no âmbito deste Memorando de Entendimento.

Cláusula VI: Entrada e Saída de Pessoal

1. Cada Parte, de acordo com suas leis e regulamentos nacionais, fará seus melhores esforços para apoiar a outra Parte, no âmbito de suas competências, na provisão das condições necessárias para a entrada, permanência e saída de seu território de pessoal da outra Parte que participe oficialmente das atividades de cooperação sob este MdE.
2. As Partes concordam que a entrada, permanência e saída do pessoal que participe oficialmente das atividades relacionadas a este MdE será conduzida pelas autoridades competentes da Parte anfitriã, de acordo com as regras e procedimentos aplicáveis.
3. A entrada, permanência e saída desse pessoal estarão sujeitas às normas migratórias, tributárias, aduaneiras, sanitárias e de segurança nacional vigentes no território da Parte anfitriã, e o pessoal não deverá realizar atividades que não estejam relacionadas às suas funções oficiais.

Cláusula VII: Iniciativas de cooperação

Quaisquer iniciativas de cooperação decorrentes da assinatura deste MdE deverão ser 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 de ambas as Partes.

Cláusula VIII: Resolução de controvérsias

1. O presente MdE não é considerado um tratado internacional e não cria direitos e obrigações sob o direito internacional.
2. Qualquer disputa entre as Partes decorrente da implementação, aplicação ou interpretação deste MdE deverá ser resolvida amigavelmente por meio de consulta direta ou negociação entre as Partes por meios diplomáticos ou oficiais apropriados.

Cláusula IX: Entrada em vigor, vigência, renovação e emendas

1. Este MdE entrará em vigor na data de assinatura por ambas as Partes.
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



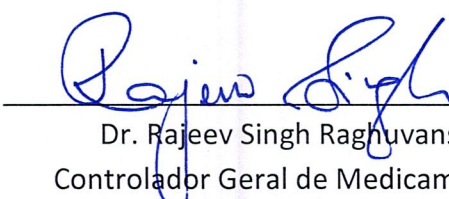
renovar o MdE, desde que tal notificação seja comunicada com pelo menos três (3) meses de antecedência.

3. Qualquer emenda a este MdE será feita sob mútuo consentimento escrito das Partes.

4. Este MdE pode ser rescindido a qualquer momento por qualquer uma das Partes mediante notificação escrita com antecedência mínima de trinta (30) dias.

Assinado em 21 de fevereiro de 2026, com duas cópias originais em português, hindu e inglês, todos os textos sendo igualmente autênticos. Em caso de divergência na interpretação deste MdE, prevalecerá o texto em inglês.



Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
**Pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária
(ANVISA)**

Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi
Controlador Geral de Medicamentos
**Pela Organização Central de Controle de
Padrões de Medicamentos, Diretoria Geral
de Serviços de Saúde (CDSCO/DGHS)**