

Memorando de Entendimento
Entre
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil
E
O Departamento de Saúde do Governo da Região Administrativa Especial
de Hong Kong da República Popular da China

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante denominada "ANVISA") da República Federativa do Brasil e o Departamento de Saúde ("DH") do Governo da Região Administrativa Especial de Hong Kong da República Popular da China, doravante denominados individualmente como "Participante" e conjuntamente "Participantes",

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

PRETENDENDO estabelecer uma estrutura para a cooperação bilateral e o intercâmbio de informações nas áreas de interesse comum dentro dos respectivos campos de competência dos Participantes, incluindo ingredientes farmacêuticos, medicamentos, produtos biológicos, produtos de medicina tradicional, dispositivos médicos, serviços de saúde privados e controle de tabaco;

DESEJANDO fortalecer a comunicação para facilitar e promover o acesso a produtos regulados e serviços de saúde seguros, eficazes e de qualidade dentro de suas jurisdições;

Chegam ao seguinte entendimento:

Parágrafo I : Escopo

1. Este Memorando de Entendimento ("MdE") se aplica ao intercâmbio de informações na medida em que decidido conjuntamente pelos Participantes e abrange toda a atividade reguladora de ambos os Participantes, reconhecendo que os Participantes podem ter jurisdição respectiva sobre produtos específicos, para os quais podem ter definições distintas. A comunicação entre os Participantes terá como objetivo facilitar a troca de informações sobre a regulamentação de produtos e serviços, incluindo: políticas, diretrizes, padrões, testes laboratoriais, avaliação pré-comercialização, vigilância pós-comercialização, conformidade, boas práticas de fabricação e avaliação de ensaios clínicos.
2. Ambos os Participantes incentivarão a cooperação para o propósito declarado no Parágrafo I.1 acima, com base no benefício mútuo e na medida apropriada e/ou permitida por suas respectivas leis e regulamentos. A cooperação inclui, mas não se limita a, as seguintes atividades:

- a) participação de especialistas em reuniões, conferências científicas, workshops e seminários, conforme decidido pelos Participantes;
- b) colaboração em cursos de treinamento, seminários e oficinas; e
- c) projetos conjuntos.

Parágrafo II : Disposições Gerais

1. Este MdE não constitui um tratado ou acordo internacional, nem gera quaisquer obrigações de direito internacional entre os Participantes.
2. Este MdE não pretende criar obrigações juridicamente vinculantes, incluindo o compartilhamento de informações confidenciais entre os Participantes, e não restringe os poderes garantidos aos Participantes pelas leis e regulamentos de suas respectivas jurisdições para cumprir suas respectivas responsabilidades.
3. Quaisquer iniciativas de cooperação decorrente deste MdE serão decididas conjuntamente pelos Participantes e formalizada por meio de um plano de trabalho acordado mutuamente. Tais iniciativas serão realizadas de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis das respectivas jurisdições e estarão sujeitas à disponibilidade dos fundos e do pessoal necessários dos Participantes.
4. Os itens abaixo estão excluídos do escopo deste MdE e, em nenhum caso, serão compartilhados:
 - a) dados pessoais, como prontuários médicos;
 - b) qualquer informação sujeita a uma obrigação de confidencialidade, cuja divulgação constitua uma violação de obrigações contratuais ou compromissos com terceiros por parte do Participante.
5. Exceto pelo previsto no Parágrafo III, este MdE não concede nenhum outro direito ao participante receptor sobre as informações compartilhadas sob seu escopo, sejam elas confidenciais ou não.
6. Nada neste MdE será interpretado como a criação de um empreendimento conjunto, parceria, agência ou relação fiduciária entre os Participantes.
7. Os Participantes informarão uns aos outros, sem demora, sobre quaisquer mudanças nas leis, regulamentos, políticas ou procedimentos de sua respectiva jurisdição que possam afetar sua capacidade de implementar as disposições deste MdE.

Parágrafo III : Intercâmbio de informações

1. Os Participantes trocarão as informações e documentos relevantes necessários para a implementação deste MdE, sem prejuízo de suas próprias leis, regulamentos e procedimentos, bem

como de quaisquer restrições ou disposições que qualquer um dos Participantes possa exigir para garantir a confidencialidade das informações e documentos, em conformidade com a regulamentação de proteção de dados pessoais.

2. Os Participantes tratarão as informações trocadas sob este MdE com a devida proteção, abstendo-se de fazer uso não autorizado ou indevido dessas informações, de acordo com as disposições legais, leis, regulamentos e procedimentos aplicáveis de suas respectivas jurisdições.
3. O compromisso de proteger as informações compartilhadas no âmbito deste MdE não impedirá os Participantes de usarem essas informações para realizar as tarefas que lhes foram confiadas, desde que tais informações sejam protegidas.
4. Os Participantes podem usar as informações compartilhadas no âmbito deste MdE como base para suas decisões regulatórias.
5. Os Participantes concordam em realizar reuniões bilaterais para discutir questões técnicas e operacionais relativas ao intercâmbio de informações âmbito deste MdE, sempre que considerado necessário por um dos Participantes e por consentimento mútuo. Essas reuniões podem ser presenciais, às margens de um fórum internacional ou por videoconferência.

Parágrafo IV : Confidencialidade

1. Para fins deste MdE, "Informações Confidenciais" significa informações submetidas e listadas como confidenciais pela Participante fornecedora, bem como qualquer informação protegida contra divulgação pelas leis e regulamentos aplicáveis do Participante fornecedor.
2. Cada Participante tratará documentos, informações e quaisquer outros dados trocados, recebidos ou fornecidos para a implementação deste MdE como confidenciais, salvo decisão em contrário por escrito pelos Participantes.
3. O Participante receptor da Informação Confidencial não divulgará tais Informações Confidenciais a terceiros sem o consentimento prévio por escrito do Participante que divulgou.
4. Cada Participante informará o outro Participante sobre qualquer medida legislativa ou decisão judicial que possa dar acesso a terceiros a Informações Confidenciais trocadas entre eles. Se qualquer medida ou decisão exigir a divulgação de Informações Confidenciais fornecidas pelo Participante fornecedor, o Participante receptor notificará, na medida viável permitida por lei, o Participante fornecedor com antecedência sobre tal divulgação. Esta notificação será feita em tempo hábil para permitir que o Participante fornecedor conteste a divulgação ou concorde com o momento e o conteúdo das informações a serem divulgadas.

5. Os Participantes entendem que, no caso de expiração ou encerramento deste MdE, as Informações Confidenciais já compartilhadas no âmbito deste MdE continuarão protegidas contra divulgação não autorizada e serão usadas apenas de acordo com as disposições deste MdE.

Parágrafo V : Limites de confidencialidade e uso restrito

1. Os parágrafos III e IV não se aplicam a informações para as quais o Participante receptor possa indicar claramente e fornecer evidências concretas ao Participante fornecedor de que:
 - a) as informações estavam legalmente em sua posse e já era conhecida (sem qualquer compromisso de confidencialidade) antes da divulgação pelo Participante fornecedor (conforme verificado por relatórios escritos ou outras evidências aceitáveis); ou
 - b) as informações já estavam em domínio público ou publicamente conhecidas no momento da divulgação pelo Participante fornecedor; ou
 - c) as informações vieram a público ou foram divulgadas na ausência de qualquer culpa do Participante receptor; ou
 - d) as informações foram disponibilizadas ao Participante receptor por um terceiro sem violação de qualquer compromisso legal de confidencialidade; ou
 - e) as informações são resultado de atividades realizadas de forma independente pelo Participante receptor, sem ter acesso às informações do Participante fornecedor; ou
2. As Informações Confidenciais podem divulgadas aos funcionários e consultores do Participante receptor que estejam engajados na execução do MdE e que estejam obrigados a proteger a confidencialidade dessas informações.

Parágrafo VI : Pontos de Contato

Os pontos focais responsáveis pela administração deste MdE são:

- a) Pela ANVISA, o Chefe da Oficina de Assuntos Internacionais (rel@anvisa.gov.br).
- b) Pelo DH, o chefe do Escritório de Iniciativas Estratégicas e Conformidade Regulatória (icmc_cmpr@dh.gov.hk).

Parágrafo VII : Arranjos financeiros

Cada Participante será unicamente responsável pela administração e despesa de seus próprios recursos associados às atividades conduzidas no âmbito MdE.

Parágrafo VIII : Resolução de Disputas

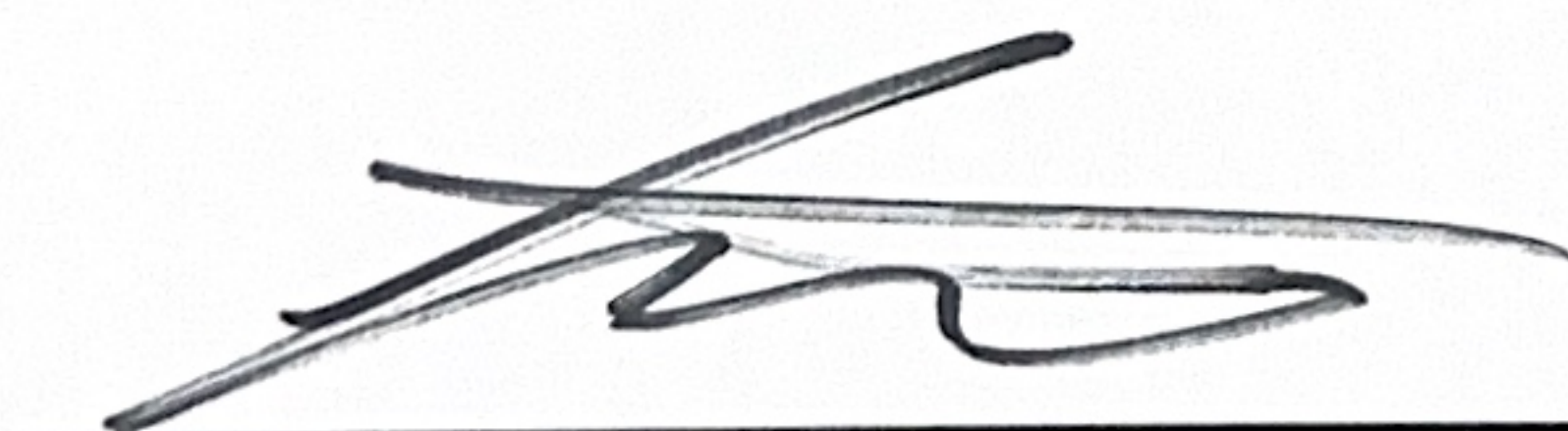
Quaisquer disputas que surjam da interpretação e/ou implementação deste MdE serão resolvidas de forma colaborativa entre os Participantes.

Parágrafo IX : Entrada em vigor, duração, renovação e emendas

1. Este MdE entrará em vigor na data de sua assinatura pelos dois Participantes.
2. Este MdE é válido por cinco (5) anos após sua assinatura e será automaticamente renovado por mais cinco (5) anos, a menos que qualquer dos Participantes notifique o ponto de contato do outro Participante, indicado no Parágrafo VI, sobre sua decisão de não renovar o MdE.
3. Quaisquer emendas a este MdE serão feitas como consentimento mútuo por escrito dos Participantes e entrarão em vigor na data decidida conjuntamente pelos Participantes
4. Este MdE pode ser encerrado a qualquer momento por qualquer um dos Participantes mediante trinta (30) dias de aviso prévio por escrito ao ponto de contato do outro Participante designado no Parágrafo VI.

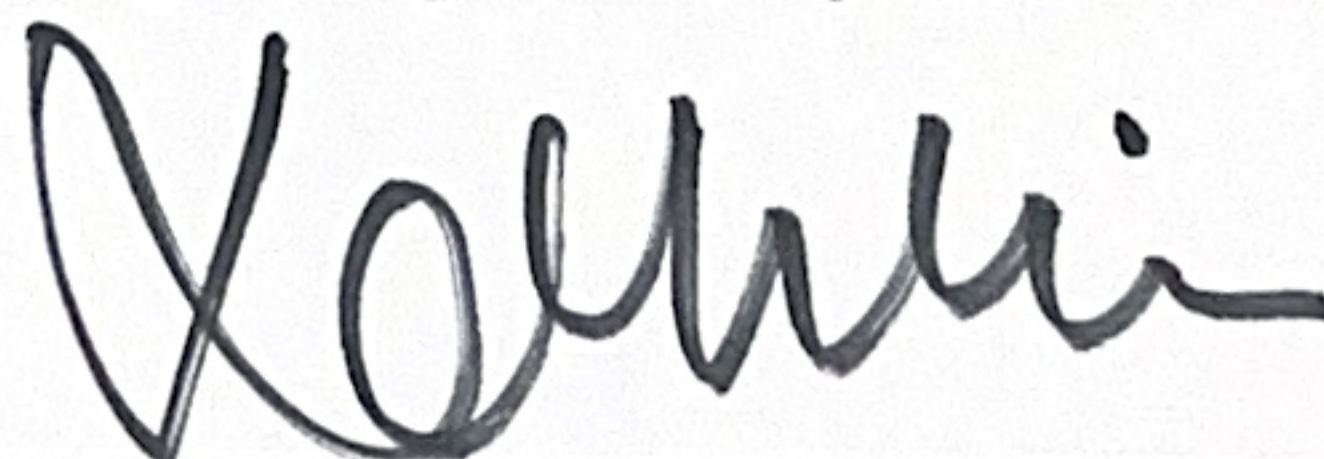
Assinado no dia **23 de setembro de 2026**, com duas cópias originais em português e inglês, todos os textos sendo igualmente autênticos. Em caso de qualquer divergência de interpretação deste MdE, o texto em inglês prevalecerá.

**Pela Agência Reguladora de Saúde do Brasil
da República Federativa do Brasil**



Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente

**Pelo Departamento de Saúde) do Governo
da Região Administrativa Especial de Hong
Kong da República Popular da China**



Dr. Lam Man Kin, Ronald
Diretor de Saúde