

Prof. John Skerritt
Gerente Nacional
Administração de Produtos Terapêuticos da Austrália

Prezado Prof. Skerritt,

**ENTENDIMENTO ENTRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A
ADMINISTRAÇÃO DE PRODUTOS TERAPÊUTICOS DA AUSTRÁLIA EM RESPEITO À TROCA DE
INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL**

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Administração de Produtos Terapêuticos da Austrália (TGA) (coletivamente referidos como "os Participantes"), sendo as respectivas autoridades envolvidas com a regulação de produtos terapêuticos (entendido neste instrumento como todas as classes de medicamentos e produtos médicos) no Brasil e na Austrália, bem como responsáveis por tal regulação, reconheceram a necessidade de estreitar as relações e a cooperação por meio da troca de cartas (igualmente referida como "este Acordo"), para facilitar a troca de informação confidencial.

Histórico

2. Os Participantes compartilham o objetivo comum de proteger a saúde e a segurança da população de seus respectivos países por meio da regulação da qualidade, segurança e eficácia ou desempenho dos produtos terapêuticos produzidos no território ou fornecidos para este, importados ou exportados. Os Participantes têm, igualmente, uma história de cooperação e grande consideração pelos sistemas e práticas regulatórias um do outro.
3. Este Acordo reconhece que cada Participante tem jurisdição sobre produtos específicos, que cada um define tais produtos diferentemente e que essas definições são alteradas de tempos em tempos. A colaboração no marco deste Acordo deve abranger todos os produtos terapêuticos (todas as classes de medicamentos e produtos médicos) regulados e comuns aos Participantes, sob a vigência da Lei de Produtos Terapêuticos da Austrália e da Lei Brasileira nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

Objetivos

4. Os objetivos deste Acordo são:
 - a) facilitar a troca de informação e documentação relativa à regulação de produtos terapêuticos;
 - b) permitir que a informação e documentação trocada seja utilizada pelos Participantes no desempenho de suas tarefas e funções regulatórias;
 - c) fortalecer a comunicação entre os Participantes;
 - d) aumentar a capacidade dos Participantes de proteger e promover a saúde e a segurança da população de seus respectivos países; e
 - e) permitir melhor desempenho e maior segurança como resultado da troca das melhores práticas regulatórias de ambos os países.
5. Este Acordo não tem o escopo de comprometer a Autoridade Regulatória de cada Participante a assumir responsabilidades, tampouco criar direitos ou obrigações vinculantes.
6. Cada Participante arcará com os custos associados às atividades desempenhadas no escopo deste Acordo.

The Brazilian Health Surveillance Agency – ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento – S.I.A. – Trecho 5 – Área Especial 57 – Lote 200 – Bloco “D”, 2º andar.
CEP: 71.205-050 – Brasília / DF
Phone #: (55 61) 3462-5402 – Fax #: (55 61) 3462-5414 – e-mail: unico@anvisa.gov.br / rel@anvisa.gov.br



Tipo de informação que pode ser compartilhada

7. Os Participantes entendem que o tipo de informação que eles podem compartilhar inclui, mas não está limitado a:
- a) documentos de orientação, políticas, procedimentos e outros documentos técnicos, incluindo rascunhos e documentos finais;
 - b) informações sobre pedidos de registro e outras aprovações regulatórias, além de avaliações de pré e pós-mercado e análises de produtos terapêuticos;
 - c) sem limitar o previsto na alínea b), no caso de pedidos de registro relativos a medicamentos órfãos, este item inclui informações (como relatórios de avaliação) que lidam com, mas não são limitadas a: dados de qualidade (sejam informações de natureza química, farmacêutica ou biológica, relevante ao pedido), dados não clínicos (sendo dados farmacotoxicológicos relevantes ao pedido), dados clínicos e o resumo e análise dos relatórios (incluindo os que revisam algum plano de gerenciamento de risco e informações de rotulagem, além dos que demonstram a argumentação da decisão tomada);
 - d) planos de gerenciamento de risco;
 - e) dados de vigilância pós-mercado, particularmente aqueles de natureza urgente, assim como questões de segurança derivadas de relatórios periódicos de atualização de segurança e obrigações pós-autorização e outros assuntos relativos à cadeia de fornecimento ou monitoramento dos produtos terapêuticos;
 - f) informações sobre atividades pós-autorização e atividades de grande interesse para a saúde pública;
 - g) informações relativas a regulação e avaliação de fabricantes de produtos terapêuticos;
 - h) informações relativas a testes laboratoriais de produtos terapêuticos, incluindo metodologias de testes ou algoritmos, e resultados dos testes;
 - i) informações relativas a quaisquer casos, ou possíveis casos, de produtos falsificados ou adulterados;
 - j) informações relativas a questões administrativas, incluindo taxas e cobranças; e
 - k) sistemas de tecnologia da informação que apoiam os processos regulatórios.
8. Os Participantes podem limitar o escopo da informação trocada no marco deste Acordo quando a divulgação ou troca de certas informações infringir alguma política governamental, interesses específicos, incluindo segredo comercial, industrial ou profissional, a proteção do indivíduo e da privacidade, o interesse público da Austrália ou do Brasil, ou a proteção dos interesses dos Participantes na confidencialidade de seus procedimentos.

Tratamento da informação trocada

9. Os Participantes:
- a) entendem que a informação trocada entre eles pode incluir informações que não estão em domínio público no país do Participante que fornece a informação;
 - b) devem tratar a informação recebida no marco deste Acordo como confidencial e, exceto quando mencionado diferentemente neste Acordo, devem mantê-la para seu próprio uso;
 - c) devem tratar a informação de acordo com suas respectivas leis, políticas e procedimentos nacionais;
 - d) devem, de acordo com o previsto nos parágrafos 13 a 15, empreender todos os esforços necessários para evitar:
 - i. a divulgação pública de informação confidencial; e



- ii. qualquer outra divulgação de informação confidencial com propósito diferente do disposto neste Acordo;
- e) devem proteger a confidencialidade das informações de acordo com suas respectivas leis, assim como políticas e procedimentos dispostos nessas leis. Os Participantes consideram crucial para a sustentabilidade deste Acordo e futuras cooperações que a informação confidencial trocada entre suas respectivas Agências ou escritórios seja protegida contra o uso e a divulgação não autorizados, de acordo com as respectivas leis;
- f) devem empreender todos os esforços necessários para informar o outro Participante de quaisquer mudanças em suas respectivas leis, políticas ou procedimentos nacionais que possam afetar o tratamento da informação confidencial trocada no marco deste.

Informações de Terceiros

10. As informações confidenciais compartilhadas no marco deste Acordo por um Participante com o outro (o "Participante receptor") podem ser:
- a) usadas pelo Participante receptor para os propósitos descritos neste Acordo;
 - b) compartilhadas pelo Participante receptor com terceiros, obedecido o disposto no parágrafo 13; ou
 - c) divulgadas pelo Participante receptor no escopo dos parágrafos 13, 14 ou 15;
- sem o consentimento prévio por escrito da entidade comercial ou entidade a quem a informação se refere (embora no caso do parágrafo 14 a divulgação pode estar sujeita a consulta e aprovação de terceiros), desde que tal divulgação ou uso esteja em conformidade com este Acordo ou com as leis e procedimentos nacionais do Participante receptor da informação. Entretanto, um Participante trocando informações com o Participante receptor pode notificar ou pedir consentimento de qualquer terceiro comercial ou entidade a quem a informação se refere antes de trocar informação com o outro Participante.
11. No caso de informação pessoal (por ex. nomes, detalhes de contato ou outras informações que podem identificar pessoas referidas nos documentos), os Participantes empreenderão esforços para apagar qualquer informação pessoal (por ex. o nome dos funcionários do terceiro comercial/ entidade ou detalhes do paciente) antes de encaminhar tal informação.
12. Os Participantes podem trocar informações de nomes e detalhes de contatos de trabalho dos funcionários e terceirizados dos Participantes quando apropriado, por exemplo, para discutir informações compartilhadas. Nesses casos, o Participante que fornecer informações pessoais deve empreender esforços para informar o indivíduo em questão:
- a) que sua informação pessoal foi fornecida ao outro Participante sob o escopo do Acordo;
 - b) sobre o objetivo com o qual a informação foi fornecida (por exemplo, como ponto de contato para discutir a informação compartilhada); e
 - c) qualquer outra questão que os Participantes possam solicitar uns dos outros, incluindo conforme for requerido pelas suas respectivas leis, políticas e procedimentos nacionais.

Divulgação para funcionários, terceirizados, etc.

13. Um Participante que tenha recebido uma informação confidencial no marco deste Acordo pode divulgá-la para seus funcionários, agentes ou terceirizados que:
- a) requeiram a informação exclusivamente para finalidades de trabalho relacionadas com este Acordo;
 - b) usá-la-ão somente para as finalidades contempladas por este Acordo; e



- c) terão uma obrigação determinada por lei, tal como, mas não limitada a, contrato de trabalho, acordo de agências, contrato de confidencialidade ou outro documento que possibilite a essas pessoas usarem a informação somente para as finalidades previstas neste Acordo e exija que essas pessoas protejam a confidencialidade da informação em conformidade com as leis que se aplicam para o Participante que recebe a informação.

Divulgação da informação confidencial

14. De acordo com o parágrafo 15, se o Participante contemplar:

- a) divulgação pública de informação confidencial recebida do outro Participante no marco deste Acordo;
- b) divulgação para terceiros, em resposta a um pedido feito ao TGA relacionado com a Lei de Liberdade da Informação de 1982 ou em resposta a um pedido feito à ANVISA relacionado com a Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527) de 2011, de informação confidencial recebida do outro Participante no marco deste Acordo; ou
- c) qualquer outra divulgação para terceiros não mencionada anteriormente neste Acordo;

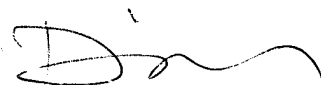
tal Participante consultará o Participante que forneceu a informação antes da divulgação. Os Participantes podem decidir, por escrito, no momento do envio da informação (a qual pode estar sujeita a consulta a terceiros e/ ou sua aprovação) se ela está de acordo com suas respectivas leis, políticas e procedimentos nacionais.

15.

- a) Cada Participante empreenderá todos os esforços necessários para informar ao outro sobre qualquer esforço feito em cumprimento a um mandato judicial, legislativo ou outro para obter informação confidencial que foi recebida do outro Participante no marco deste Acordo.
- b) Se a divulgação for requerida em cumprimento a este mandato, o outro Participante empreenderá esforços para consultar o Participante que forneceu a informação antes da sua divulgação e envidará todos os esforços necessários para assegurar que a informação seja divulgada de maneira a protegê-la de qualquer divulgação subsequente que não tenha sido autorizada por mandato judicial, legislativo ou outro. Cada Participante envidará todos os esforços necessários para informar ao outro sobre qualquer esforço feito em cumprimento a um mandato judicial, legislativo ou outro para obter informação confidencial que foi recebida do outro Participante no marco deste Acordo.

Questões administrativas, incluindo pontos de contato, cronograma e idioma

16. Os Participantes requisitarão informações por meio de seus servidores designados responsáveis pela gestão deste Acordo.
17. Os Participantes designam os seguintes servidores:
 - a) Por parte da ANVISA, o chefe da Assessoria Internacional; e
 - b) Por parte do TGA, o chefe da Assessoria Parlamentar e de Apoio Estratégico.
18. Cada Participante irá, em resposta ao pedido do outro Participante, esforçar-se em fornecer a informação relevante por ela detida em até 30 dias corridos.
19. Cada Participante deverá, em resposta a uma solicitação do outro Participante, sempre que possível, fornecer informações em inglês. No caso de uma solicitação de relatório de avaliação:
 - a) quando um Participante tiver um relatório de avaliação relevante que não estiver em inglês, o Participante empreenderá esforços para traduzir o relatório de avaliação completo para o idioma inglês, quando possível; e

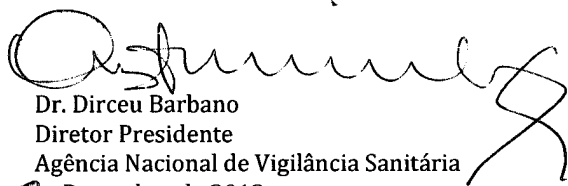


- b) se solicitado pelo outro Participante, e se for possível, fornecerá uma tradução oficial certificada pelo Governo, confirmando que o relatório é uma tradução fiel e correta do original.

Entrada em vigor, emenda e rescisão

20. Este Acordo, que consiste em cartas trocadas entre os Participantes, entrará em vigor a partir da data da última assinatura da carta.
21. Os Participantes poderão emendar este Acordo a qualquer momento, por escrito, mediante consentimento mútuo.
22. Os Participantes conduzirão uma revisão conjunta da atualização e efetividade deste Acordo em prazo inferior a 3 (três) anos de sua data de entrada em vigor, ou em outra data que eles decidam.
- 23.
- a) Cada Participante poderá rescindir este Acordo mediante envio de aviso prévio de 30 dias ao outro Participante;
 - b) Os Participantes poderão rescindir este Acordo a qualquer momento, mediante entendimento mútuo;
 - c) A partir da rescisão deste Acordo, os Participantes continuarão a proteger a informação confidencial intercambiada em seu marco contra divulgação e uso não autorizados, conforme previsto nos termos deste Acordo.
15. Aguardamos com grande interesse a entrada em vigor deste Acordo, que possibilitará a troca de informações confidenciais e a continuidade da cooperação entre a ANVISA e o TGA, nos melhores interesses da saúde pública.

Atenciosamente,


Dr. Dirceu Barbano
Diretor Presidente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
3 Dezembro de 2013