

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 na Área de Alimentos, Dispositivos Médicos e Medicamentos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da República Federativa do Brasil e o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS) da República da Coreia, doravante referidos como “Participantes”,

No desejo de promover a cooperação bilateral e facilitar o intercâmbio de informações e expertise em assuntos de alimentos, dispositivos médicos e medicamentos;

Na intenção de promover intercâmbio e cooperação com base nos princípios de igualdade, benefício mútuo e reciprocidade;

Chegaram ao seguinte entendimento:

Parágrafo 1 – Formas de Cooperação

A cooperação entre os Participantes nas áreas de alimentos, dispositivos médicos e medicamentos pode ter as seguintes formas:

- (a) intercâmbio de informações, incluindo informações sobre melhores práticas;
- (b) intercâmbio de visitas de oficiais e especialistas de ambos Participantes; e
- (c) quaisquer outras formas de cooperação nas áreas de alimentos, dispositivos médicos e medicamentos, as quais possam ser decididas conjuntamente pelos Participantes.

Parágrafo 2 - Compartilhamento de Informações

Os Participantes consideram que, ocasionalmente, surgirão circunstâncias em que o compartilhamento de informações em poder de um Participante auxiliará o outro Participante a desempenhar suas funções regulatórias quanto a alimentos ou dispositivos médicos, ou a garantir a segurança, a qualidade e a eficácia de medicamentos de uso humano.

As informações que podem ser compartilhadas entre os Participantes incluem, mas não são limitadas a:

- (a) dados de vigilância pós-registro em poder de um Participante, que gerem preocupações sobre um produto fabricado ou distribuído no território do outro Participante;
- (b) relatórios de inspeções realizadas por um Participante, que sejam de interesse de saúde pública significativo para o outro Participante;
- (c) informações sobre defeitos identificados na qualidade ou recolhimentos de produtos realizados por um Participante, relativos a medicamentos e dispositivos médicos distribuídos ou fabricados no território do outro Participante; e
- (d) informações contidas em solicitações de autorização de comercialização e solicitações de variação de autorização de comercialização recebidas por um Participante, que sejam de interesse de saúde pública significativo para o outro Participante.

Parágrafo 3 - Confidencialidade

Os Participantes reconhecem que as informações compartilhadas no âmbito deste Memorando de Entendimento (ME) podem ser confidenciais e não ser de domínio público no território do Participante que originou essas informações. No momento do intercâmbio das informações, o Participante fornecedor informará o Participante receptor sobre a confidencialidade de tais informações. Nesse caso, cada Participante entende que as informações confidenciais serão compartilhadas de forma segura e em conformidade com a legislação, as políticas e os procedimentos aplicáveis em cada país. Cada Participante envidará seus melhores esforços para evitar:

- (a) divulgação pública de informações confidenciais que foram compartilhadas no âmbito do ME; e

(b) qualquer outra divulgação de informações para fins não estabelecidos neste ME.

Parágrafo 4 - Implementação

1. Cada Participante arcará com os próprios custos das atividades realizadas no âmbito deste ME.
2. As atividades de cooperação realizadas no âmbito deste ME devem ser coordenadas entre os Participantes regularmente, após consultas mútuas e em consonância com as necessidades de cada Participante.
3. As atividades de cooperação realizadas no âmbito deste ME estarão sujeitas a disponibilidade de fundos adequados e outros recursos dos Participantes, bem como às leis e regulamentos aplicáveis em cada país.

Parágrafo 5 - Único Ponto de Contato

Cada Participante designará um único ponto de contato (SPOC). O SPOC atuará como o principal coordenador do intercâmbio de informações e atividades de cooperação entre os Participantes.

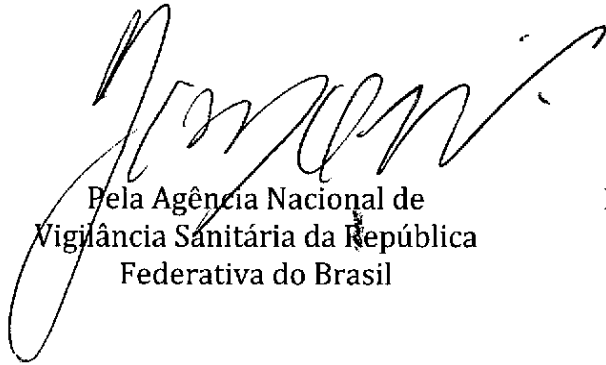
Parágrafo 6 - Resolução de Disputas

Quaisquer diferenças que surgirem da interpretação ou implementação deste ME serão resolvidas por meio de consultas entre os Participantes.

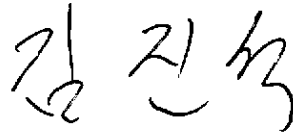
Parágrafo 7 - Entrada em Vigor, Término e Alteração

1. Este ME entrará em vigor na data de assinatura por parte dos dois Participantes, e permanecerá válido até decisão em contrário. Qualquer um dos Participantes pode terminar o presente ME, mediante notificação prévia de seis meses.
 2. Este ME pode ser alterado a qualquer momento com o consentimento mútuo por escrito dos Participantes.
-

Assinado em duas cópias em Pequim, no dia 18 de Novembro de 2014, em coreano português e inglês, todos os textos igualmente válidos. Em caso de divergência de interpretação, o texto em inglês prevalecerá.



Pela Agência Nacional de
Vigilância Sanitária da República
Federativa do Brasil



Pelo Ministério da Segurança de
Alimentos e Medicamentos da
República da Coreia

**Memorandum of Understanding between
the Brazilian Health Surveillance Agency of the Federative Republic of Brazil
and
the Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea
on Cooperation in the Field of Food, Medical Devices and Drugs**

The Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA) of the Federative Republic of Brazil and the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of the Republic of Korea (hereinafter referred to as the "Participants")

Desiring to encourage bilateral cooperation and facilitate the mutual exchange of information and expertise on matters pertaining to food, medical devices and drugs;

Intending to encourage exchanges and cooperation on the basis of the principles of equality, mutual benefit and reciprocity;

Have reached the following understanding:

Paragraph 1 - Forms of Cooperation

Cooperation between the Participants in the fields of food, medical devices and drugs may take the following forms:

- (a) exchange of information, including information on best practices;
- (b) exchange of visits of staff and experts from both Participants; and
- (c) any other forms of cooperation in the fields of food, medical devices and drugs that may be jointly decided upon by the Participants.

Paragraph 2 - Sharing of Information

The Participants consider that from time to time circumstances will arise where the sharing of information held by one Participant will assist the other Participant in carrying out its regulatory functions in relation to food or medical devices, or to ensure the safety, quality and efficacy of drugs for human use.

Information that may be shared between the Participants includes, but is not limited to:

- (a) post-authorization vigilance data held by one Participant which raises safety concerns about a product manufactured or distributed in the territory of the other Participant;
- (b) inspection reports done by one Participant which are of significant public health interest to the other Participant;
- (c) information on quality defects identified or product recalls made by one Participant in relation to drugs and medical devices which are distributed or have been manufactured in the territory of the other Participant; and
- (d) information contained in marketing authorization applications and applications to vary a marketing authorization received by one Participant which are of significant public health interest to the other Participant.

Paragraph 3- Confidentiality

The Participants acknowledge that the information exchanged under this Memorandum of Understanding (MOU) may be confidential and not in the public domain in the territory of the Participant that originated the information. At the moment of exchanging the information, the originating Participant will inform the receiving Participant of the confidentiality of such information. In this case each Participant understands that confidential information will be shared on a secure basis and in accordance with the applicable laws, policies and procedures of each country. Each Participant will make its best efforts to avoid:

- (a) public disclosure of confidential information that has been exchanged under MOU; and

(b) any other disclosure of information for purposes that are not established by this MOU.

Paragraph 4 - Implementation

1. Each Participant will bear its own costs arising from activities under this MOU.
2. Cooperative activities under this MOU are to be coordinated between the Participants on a regular basis, after mutual consultations and in accordance with the needs of each Participant.
3. Cooperative activities under this MOU will be subject to the availability of appropriated funds and other resources of the Participants, as well as to the applicable laws and regulations of each country.

Paragraph 5 - Single Point of Contact

Each Participant will designate a single point of contact (SPOC). The SPOC will serve as the principal coordinator for the sharing of information and cooperative activities between the Participants.

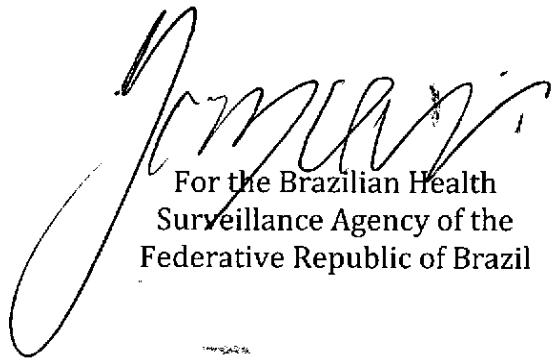
Paragraph 6 - Dispute Resolution

Any differences arising from the interpretation or implementation of this MOU will be resolved through consultations between the Participants.

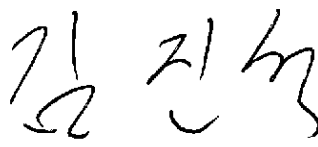
Paragraph 7 - Entry into Effect, Termination and Amendment

1. This MOU will come into effect upon its signature by both Participants, and will remain in effect until further notice. This MOU may be terminated, with six months' written notice, by either Participant.
 2. This MOU may be amended at any time by mutual written consent of the Participant.
-

Signed in duplicate in Beijing, on the 18th day of November, 2014 in the Korean, Portuguese and English languages, all texts having equal validity. In case of any divergence of interpretation, the English text will prevail.



For the Brazilian Health
Surveillance Agency of the
Federative Republic of Brazil



For the Ministry of Food and
Drug Safety of the Republic of
Korea