

**Acordo de colaboração
sobre o Intercâmbio de Informações
entre
a Agência Nacional de Vigilância Sanitária da
República Federativa do Brasil
e
a Agence Nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé da República Francesa**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil (doravante denominada “Anvisa”) e a Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé da República Francesa (doravante denominada “ANSM”), doravante denominadas “as Partes”,

CONSIDERANDO a necessidade de fortalecer sua cooperação sobre o intercâmbio de informações para obter êxito em suas respectivas missões;

PRETENDENDO estabelecer uma estrutura para o intercâmbio de informações entre as Partes na área de saúde, incluindo matérias primas para uso farmacêutico, produtos biológicos (sangue, tecidos e células), produtos para a saúde e cosméticos, de forma a promover tais intercâmbios;

DESEJANDO fortalecer a comunicação entre as Partes de forma a proteger e melhorar a saúde pública e a segurança da população em seus respectivos países mediante o avanço de seus respectivos conhecimentos;
e

DESEJANDO facilitar e aumentar o acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de alta qualidade, bem como contribuir para a melhora da qualidade e da segurança em termos de controle, com o auxílio dos mais elevados especialistas dos dois países nessa área;

Chegaram ao seguinte entendimento:

Parágrafo 1: Princípio Geral

1. Este acordo de colaboração (doravante denominado “acordo de colaboração”) aplica-se ao intercâmbio de informações no âmbito decidido conjuntamente pelas Partes. Dentro da estrutura deste acordo de colaboração, a colaboração abrange todos os produtos regulados pelas duas Partes e suas atividades relevantes. As Partes reconhecem que cada Parte tem jurisdição sobre produtos específicos, para os quais podem ter definições distintas.
2. Este acordo de colaboração não pretende criar quaisquer obrigações juridicamente vinculativas de compartilhar informações confidenciais entre as Partes. Este acordo de colaboração não restringe os poderes das Partes concedidos pelas leis e normas em seus respectivos países para cumprir suas respectivas responsabilidades.
3. Este acordo de colaboração será executado em consonância com as respectivas leis e normas dos dois países e estará sujeito à disponibilidade de fundos e pessoal apropriados das Partes.
4. **Estão excluídos do âmbito do acordo de colaboração e em qualquer caso não farão parte do intercâmbio:**
 - **Informações relativas à privacidade pessoal de um indivíduo ou à confidencialidade de arquivos pessoais, como prontuários.**
5. Nada neste acordo de colaboração será interpretado como concessão à Parte recebedora de quaisquer direitos às informações transmitidas pela Parte fornecedora, sejam tais informações confidenciais ou não.

Parágrafo 2: Intercâmbio de informações

1. Quando houver intercâmbio de informações no âmbito deste acordo de colaboração, entende-se que as Partes, bem como seu respectivo pessoal, membros de comitês consultivos e, quando apropriado, especialistas externos ou organizações por eles nomeados, podem ter acesso a informações que podem ser consideradas confidenciais.
2. O compromisso de proteger a confidencialidade das informações trocadas no âmbito deste acordo de colaboração não evitará que as

Partes utilizem essas informações para realizar as tarefas a elas confiadas, desde que tal confidencialidade seja protegida.

3. As Partes podem usar as informações trocadas no âmbito deste acordo de colaboração para fundamentar suas decisões sobre políticas de saúde.
4. Serão realizadas reuniões oficiais de consulta anualmente, para discutir detalhes específicos do intercâmbio de informações por meio de consentimento mútuo das Partes, exceto no caso em que as Partes decidam de forma distinta com consentimento mútuo. Podem ser reuniões presenciais durante conferências internacionais, ou videoconferências, ou teleconferências.

Parágrafo 3: Definição de informações confidenciais

Para fins deste acordo de colaboração, o termo “informações confidenciais” significa informações submetidas e listadas como confidenciais pela Parte fornecedora, informações comerciais secretas, informações comerciais e financeiras e, em geral, informações protegidas pelas leis e normas brasileiras e francesas.

Parágrafo 4: Respeito pela confidencialidade das informações

1. As Partes entendem que as informações trocadas no âmbito deste acordo de colaboração podem incluir informações não-públicas no país da Parte fornecedora. As Partes informarão uma à outra sobre a natureza confidencial das informações no momento do intercâmbio. Dentro da estrutura deste acordo de colaboração, cada Parte se compromete a proteger a confidencialidade de todas as informações confidenciais recebidas da outra Parte, e a não revelar tais informações a quaisquer terceiros.
2. As Partes confirmam que têm autoridade para proteger as informações confidenciais recebidas durante a execução deste acordo de colaboração.
3. Cada Parte tomará todas as medidas necessárias para informar à outra sobre qualquer esforço de uma autoridade, de natureza jurídica, legal, ou outra, para obter informações confidenciais fornecidas por uma Parte à outra.

4. Caso as leis e normas do país da Parte recebedora exigirem a revelação de informações confidenciais, a Parte recebedora pode decidir se tais informações serão reveladas ou não, por meio de consulta com a Parte fornecedora. Se tais informações forem reveladas, a Parte recebedora tomará todas as medidas legais apropriadas para assegurar que as informações sejam reveladas de uma forma que proteja tais informações contra revelações subsequentes não autorizadas.
5. As Partes tomarão todas as medidas necessárias para informar uma à outra sobre quaisquer alterações nas leis, políticas ou procedimentos em seus respectivos países, que possam afetar o processamento das informações confidenciais recebidas da outra Parte.

Parágrafo 5: Pessoas ou instituições às quais podem ser transmitidas informações confidenciais

1. Desde que observado o disposto nos parágrafos 6 e 7 deste acordo de colaboração, as informações fornecidas por uma Parte à outra podem ser transmitidas ao pessoal e aos membros do comitê consultivo da Parte recebedora, ou a especialistas ou instituições externas nomeadas pela Parte recebedora.
2. A publicação de informações confidenciais deve ser estritamente limitada às pessoas ou instituições mencionadas no subparágrafo 1, que precisem estar cientes das informações confidenciais diretamente para fins de trabalho, para prestar consultoria, para fortalecer sua expertise, ou para trabalhar na questão que suscitou a solicitação de publicação de informações confidenciais.
3. Não se permitem quaisquer outros usos de informações confidenciais.

Parágrafo 6: Respeito à confidencialidade das informações pelas Partes e seus funcionários

1. As Partes garantirão que as informações confidenciais trocadas no âmbito deste acordo de colaboração não serão publicadas, circuladas ou comentadas de qualquer forma por seus funcionários.
2. As Partes garantirão que seus funcionários exercerão discrição profissional e cumprirão seu dever de confidencialidade.

Parágrafo 7: Respeito à confidencialidade por parte dos especialistas, organizações externas e seus funcionários

As Partes tomarão todas as medidas necessárias para evitar a publicação ou o uso de informações confidenciais por parte dos membros de comitês consultivos, especialistas ou organizações externas e seus funcionários, que tiverem sido nomeados pela Parte recebedora para o fim de cumprir sua missão, e que tiveram acesso às informações confidenciais transmitidas no âmbito deste acordo de colaboração.

Parágrafo 8: Limites à confidencialidade e uso restrito

Os princípios de confidencialidade e uso restrito mencionados acima não se aplicam às informações para as quais a Parte recebedora possa claramente indicar e fornecer provas concretas à Parte fornecedora que:

- a) As informações estavam em sua posse legal e já eram conhecidas (sem qualquer compromisso de confidencialidade) antes da publicação pela Parte fornecedora (conforme verificado em relatórios escritos ou outras evidências aceitáveis); ou
- b) As informações já eram de domínio público ou conhecidas publicamente no momento da publicação pela Parte fornecedora; ou
- c) As informações vieram a domínio público ou foram trazidas à atenção pública na ausência de qualquer falha da Parte recebedora; ou
- d) As informações foram disponibilizadas à Parte recebedora por terceiros, sem quebra de qualquer compromisso legal de confidencialidade; ou
- e) As informações resultam de atividades realizadas independentemente pela Parte recebedora ou em nome dela, sem ter acesso às informações da Parte fornecedora.

Parágrafo 9: Duração do compromisso de confidencialidade

1. O compromisso de confidencialidade em relação às informações confidenciais transmitidas no âmbito deste acordo de colaboração não tem limite de tempo.

2. Não obstante o término deste acordo de colaboração, as Partes continuarão a proteger as informações confidenciais contra publicação ou uso não autorizados.

Parágrafo 10: Discrição sobre informações confidenciais

As Partes protegerão todas as informações recebidas no âmbito deste acordo de colaboração, as quais não são consideradas informações confidenciais, mas não são de domínio público, contra qualquer publicação não autorizada. Tais informações não serão publicadas de qualquer forma, inclusive na internet.

Parágrafo 11: Consultas sobre informações

As Partes enviarão suas consultas sobre informações aos seguintes representantes:

- a) Para a Parte francesa, a pessoa encarregada da relação com o Brasil na Diretoria de Estratégia e Assuntos Internacionais,
- b) Para a Parte brasileira, a Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais.

Parágrafo 12 : Área de cooperação

Os Participantes, tendo chegado ao entendimento acima, irão:

estabelecer vias de comunicação para facilitar o intercâmbio de informações sobre a regulação de produtos terapêuticos por cada Parte, incluindo: políticas, práticas, padrões, testes de laboratório, avaliação pré-mercado, vigilância pós-mercado, conformidade com o mercado, regulação de fabricantes, regulação de ensaios clínicos e exigências para a regulação de produtos terapêuticos; e

empreender atividades de colaboração, quando apropriado e, após a aprovação de cada Parte para cada solicitação, o intercâmbio de pessoal.

Parágrafo 13: Disposições financeiras

Cada Parte será unicamente responsável pela administração e pelo gasto de seus próprios recursos relativos às atividades conduzidas no âmbito deste acordo de colaboração.

No caso de intercâmbio de pessoal, as Partes assinarão um acordo específico por escrito acerca dos gastos associados a cada missão.

Parágrafo 14: Resolução de disputas

Quaisquer disputas acerca da interpretação e/ ou implementação deste acordo de colaboração serão resolvidas amigavelmente por meio de consultas entre as Partes.

Parágrafo 15: Emendas

Quaisquer emendas a este acordo de colaboração serão feitas por consentimento mútuo das Partes por escrito.

Parágrafo 16: Entrada em vigor, duração e renovação

Este acordo de colaboração entrará em vigor na data de sua assinatura pelas duas Partes, e permanecerá vigente por três (3) anos, sendo renovável por períodos sucessivos de três anos, por meio da simples troca de cartas confirmando que as duas Partes desejam tal extensão.

Parágrafo 17: Término

1. Este acordo de colaboração pode ser rescindido a qualquer tempo, por qualquer Parte, mediante um aviso prévio de dois (2) meses, por meio de entrega registrada com confirmação de recebimento.
2. Este acordo de colaboração será encerrado automática e imediatamente no caso de novas leis e normas que afetem sua implementação ou a tornem incompatível com a situação das respectivas Partes. Qualquer encerramento dessa natureza será imediatamente notificado à outra Parte.


Assinado no dia 10 de abril de 2015 em duas vias para cada idioma, nos idiomas francês, inglês e português, todos os textos tendo igual validade. No caso de qualquer divergência de interpretação deste acordo de colaboração, o texto em inglês prevalecerá.

Em Saint-Denis

Em Saint-Denis



**Pela Agência Nacional de
Vigilância Sanitária da
República Federativa do
Brasil
Dr Ivo Bucaresky**



**Pela Agence Nationale de
sécurité du médicament et
des produits de santé da
República Francesa
Dr Dominique Martin**