

**Protocole de collaboration  
sur l'échange d'informations  
entre  
l'Agência Nacional de Vigilância Sanitária de la  
République fédérative du Brésil  
et  
l'Agence nationale de sécurité du médicament et des  
produits de santé de la République française**

L'Agência Nacional de Vigilância Sanitária de la République fédérative du Brésil (ci-après dénommée l'« ANVISA ») et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de la République française (ci-après dénommée l'« ANSM »)  
(ci-après conjointement dénommées les « Parties »),

CONSIDÉRANT la nécessité de renforcer leur coopération sur l'échange d'informations pour mener à bien leurs missions respectives ;

ENTENDANT établir un cadre pour l'échange d'informations entre les Parties dans le domaine des médicaments, y compris les matières premières à usage pharmaceutique, les produits biologiques (sang, tissus et cellules), les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques, afin de promouvoir les échanges y afférents ;

SOUHAITANT renforcer la communication entre les Parties afin de protéger et d'améliorer la santé publique et la sécurité des populations de leur pays respectif en faisant avancer leur savoir-faire respectif ; et

SOUHAITANT faciliter et développer l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de grande qualité, et contribuer à améliorer la qualité et la sécurité en matière de contrôle, avec l'assistance des principaux experts des deux pays dans ce domaine ;

conviennent de ce qui suit :

## **Paragraphe 1 : Principe général**

1. Le présent protocole de collaboration (ci-après dénommé le « protocole de collaboration ») s'applique à l'échange d'informations dans la mesure conjointement convenue par les Parties. Dans le cadre de ce protocole de collaboration, la collaboration couvre tous les produits régulés par les Parties et leurs activités connexes. Les Parties reconnaissent que chaque Partie a compétence sur des produits spécifiques, pour lesquels elles peuvent avoir des définitions différentes.
2. Le présent protocole de collaboration ne vise pas à créer d'obligations juridiquement contraignantes de partage d'informations confidentielles entre les Parties. Le présent protocole de collaboration ne restreint pas les pouvoirs conférés aux Parties par les lois et les réglementations de leur pays respectif en vue de s'acquitter de leurs obligations respectives.
3. Le présent protocole de collaboration est mis en œuvre conformément aux lois et réglementations respectives des deux pays et dépend de la disponibilité des fonds et du personnel adéquats des Parties.
4. **Sont exclues du champ d'application du protocole de collaboration et ne peuvent en aucun cas être échangées :**
  - les informations relatives à la vie privée d'un individu ou au secret des dossiers personnels tels que les dossiers médicaux.
5. Aucune des dispositions du présent protocole de collaboration ne saurait être interprétée comme conférant à la Partie récipiendaire des droits sur les informations transmises par la Partie divulgatrice, que ces informations soient ou non de nature confidentielle.

## **Paragraphe 2 : Échange d'informations**

1. Lorsque des informations sont échangées en vertu du présent protocole de collaboration, il est entendu que les Parties, de même que leur personnel, les membres de leur comité consultatif et, le cas échéant, les experts ou organisations externes qu'ils ont respectivement nommés, sont susceptibles d'accéder à des informations considérées comme confidentielles.

2. L'engagement à protéger la confidentialité des informations échangées en vertu du présent protocole de collaboration n'empêchera pas les Parties d'utiliser ces informations pour s'acquitter de la mission qui leur a été confiée, dans la mesure où ladite confidentialité est respectée.
3. Les Parties peuvent utiliser les informations échangées aux termes du présent protocole de collaboration pour fonder leurs décisions en matière de politique de santé publique.
4. Des réunions de travail auront lieu chaque année pour débattre de points spécifiques relatifs à l'échange d'informations par consentement mutuel des Parties, à moins que les Parties n'en décident autrement d'un commun accord. Ces réunions auront lieu en présentielles dans le cadre de conférences internationales, ou par vidéoconférence ou téléconférence.

### **Paragraphe 3 : Définition des informations confidentielles**

Pour les besoins du présent protocole de collaboration, le terme « informations confidentielles » désigne les informations qui sont soumises et classées comme confidentielles par la Partie divulgateuse, les secrets commerciaux, les informations commerciales et financières et, de façon générale, les informations protégées par les lois et réglementations brésiliennes ou françaises.

### **Paragraphe 4 : Respect de la confidentialité des informations**

1. Les Parties comprennent que les informations échangées en vertu du présent protocole de collaboration peuvent inclure des informations qui ne sont pas accessibles au public dans le pays de la Partie divulgateuse. Les Parties s'informeront mutuellement de la nature confidentielle des informations au moment de l'échange. Dans le cadre du présent protocole de collaboration, chaque Partie s'engage à protéger la confidentialité de toutes les informations confidentielles reçues de l'autre Partie, et à ne divulguer ces informations à aucun tiers.
2. Les Parties confirment disposer du pouvoir de protéger les informations confidentielles reçues dans le cadre du présent protocole de collaboration.
3. Chaque Partie prendra toutes les mesures nécessaires pour informer l'autre Partie des initiatives prises par une autorité judiciaire, juridique ou

autre, pour accéder à des informations confidentielles fournies par une Partie à l'autre.

4. Si la Partie récipiendaire est tenue par les lois et réglementations de son pays de rendre des informations confidentielles accessibles au public, elle doit statuer sur leur divulgation après consultation avec la Partie divulgateuse. Si ces informations sont divulguées, la Partie récipiendaire prendra toutes les mesures juridiques appropriées pour s'assurer que les informations sont divulguées d'une manière qui les protège contre tout risque de divulgation ultérieure non autorisée.
5. Les Parties prendront toutes les mesures nécessaires pour s'informer mutuellement des modifications éventuelles dans les lois, politiques ou procédures de leur pays respectif, qui pourraient affecter le traitement des informations confidentielles reçues de l'autre Partie.

**Paragraphe 5 : Personnes ou établissements à qui les informations confidentielles peuvent être transmises**

1. Sous réserve des dispositions des Paragraphes 6 et 7 du présent protocole de collaboration, les informations fournies par une Partie à l'autre peuvent être transmises au personnel et aux membres des commissions ou groupes de travail de la Partie récipiendaire, ou aux experts ou établissements externes désignés par celle-ci.
2. La divulgation d'informations confidentielles doit être strictement limitée aux personnes ou établissements visés au point 1, qui doivent avoir accès aux informations confidentielles directement à des fins professionnelles, pour émettre des avis, pour renforcer leur savoir-faire ou pour travailler sur la question ayant entraîné la demande de divulgation d'informations confidentielles.
3. Toute autre utilisation des informations confidentielles est interdite.

**Paragraphe 6 : Respect de la confidentialité des informations par les Parties et leurs collaborateurs**

1. Les Parties veilleront à ce que les informations confidentielles échangées aux termes du présent protocole de collaboration ne soient pas divulguées, diffusées ou commentées de quelque façon que ce soit par leurs collaborateurs.

2. Les Parties veilleront à ce que leurs collaborateurs fassent preuve de discrétion professionnelle et respectent leur devoir de confidentialité.

**Paragraphe 7 : Respect de la confidentialité des informations par les experts, les organisations externes et leur personnel**

Les Parties prendront toutes les mesures nécessaires pour empêcher la divulgation ou l'utilisation d'informations confidentielles par les membres des commissions ou groupes de travail, les experts ou les organisations externes et leur personnel qui ont été désignés par la Partie récipiendaire en vue de s'acquitter de sa mission et qui ont eu accès aux informations confidentielles transmises dans le cadre du présent protocole de collaboration.

**Paragraphe 8 : Limites à la confidentialité et à l'utilisation restreinte**

Les principes de confidentialité et d'utilisation restreinte mentionnés ci-dessus ne s'appliquent pas aux informations pour lesquelles la Partie récipiendaire peut clairement indiquer et prouver concrètement à la Partie divulgatrice que :

- a) les informations étaient légalement en sa possession et déjà connues (sans aucun engagement de confidentialité) avant leur divulgation par la Partie divulgatrice (comme l'attestent des rapports écrits ou autres pièces justificatives acceptables) ; ou
- b) les informations étaient déjà accessibles au public ou publiquement connues au moment de leur divulgation par la Partie divulgatrice ; ou
- c) les informations sont devenues accessibles au public ou ont été portées à l'attention du public sans que la Partie récipiendaire n'ait commis aucune infraction ; ou
- d) les informations ont été divulguées à la Partie récipiendaire par un tiers, sans violation d'un quelconque engagement de confidentialité ; ou
- e) les informations découlent d'activités conduites indépendamment par ou pour le compte de la Partie récipiendaire, sans avoir eu accès aux informations de la Partie divulgatrice.

### **Paragraphe 9 : Durée de l'engagement de confidentialité**

1. L'engagement de confidentialité relatif aux informations confidentielles transmises dans le cadre du présent protocole de collaboration n'est pas limité dans le temps.
2. Nonobstant la résiliation du présent protocole de collaboration, les Parties continueront de protéger les informations confidentielles contre tout risque de divulgation ou d'utilisation non autorisée.

### **Paragraphe 10 : Principe de discrétion applicable aux informations non confidentielles**

Les Parties protégeront contre la divulgation non autorisée au public toutes les informations reçues dans le cadre du présent protocole de collaboration qui ne sont pas classées comme confidentielles mais qui ne sont pas accessibles au public. Ces informations ne devront faire l'objet d'aucune publication sous quelque forme que ce soit, y compris sur Internet.

### **Paragraphe 11 : Demandes d'informations**

Les Parties doivent envoyer leurs demandes d'informations aux représentants suivants :

- a) pour la Partie française, au responsable des relations avec le Brésil de la Direction de la stratégie et des affaires internationales ;
- b) pour la Partie brésilienne, au directeur du Bureau des affaires internationales.

## **Paragraphe 12 : Domaine de coopération**

Les Participants ayant convenu de ce qui précède s'engagent à :

établir des voies de communication pour faciliter l'échange d'informations sur la réglementation des produits thérapeutiques par chaque Partie, notamment : les cadres réglementaires, les pratiques, les normes, les essais en laboratoire, l'évaluation préalable à la mise sur le marché, la pharmacovigilance, la conformité au marché, la réglementation des fabricants, la réglementation des essais cliniques et les exigences en termes de réglementation des produits thérapeutiques ; et

appliquer des principes de collaboration tels que, le cas échéant et après accord de chaque Partie pour chaque demande, l'échange de personnel.

## **Paragraphe 13 : Dispositions financières**

Chaque Partie sera seule responsable de l'administration et de l'engagement de ses propres ressources relatives aux activités conduites dans le cadre du présent protocole de collaboration.

En cas d'échange de personnel, un accord écrit spécifique relatif aux dépenses liées à chaque mission sera signé par les deux Parties.

## **Paragraphe 14 : Résolution des litiges**

Tout litige découlant de l'interprétation et/ou de la mise en œuvre du présent protocole de collaboration sera résolu à l'amiable par le biais de consultations entre les Parties.

## **Paragraphe 15 : Modification**

Toute modification du présent protocole de collaboration doit se faire par écrit, d'un commun accord entre les Parties.

## **Paragraphe 16 : Prise d'effet, durée et renouvellement**

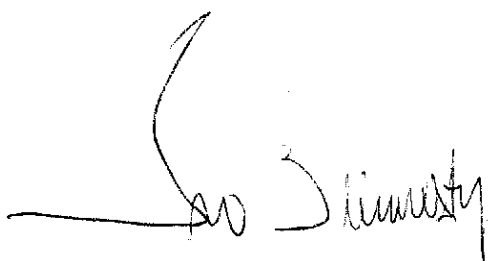
Le présent protocole de collaboration prend effet à la date de signature par les deux Parties pour une période de trois (3) ans, renouvelable pour des périodes successives de trois ans par simple échange de lettres confirmant la volonté de reconduction des deux Parties.

## Paragraphe 17 : Résiliation

1. Le présent protocole de collaboration peut être résilié à tout moment, par l'une ou l'autre des Parties, moyennant un préavis de deux (2) mois transmis par courrier recommandé avec accusé de réception.
2. Le présent protocole de collaboration est automatiquement et immédiatement résilié en cas de nouvelles lois ou réglementations affectant son application ou le rendant incompatible avec la situation des Parties respectives. Une telle résiliation doit être immédiatement notifiée à l'autre Partie.

Signé en double exemplaire de chaque version, le 10 avril 2015, en français, en anglais et en portugais, les textes dans chaque langue ayant la même validité. En cas de divergence d'interprétation du présent protocole de collaboration, le texte en anglais prévaudra.

À Saint-Denis



**Pour l'Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária de la  
République fédérative du  
Brésil  
Dr Ivo BUCARESKY**

À Saint-Denis



**Pour l'Agence nationale de  
sécurité du médicament et  
des produits de santé de la  
République française  
Dr Dominique MARTIN**