

31 de Agosto de 2012.

## ANVISA - WHO

### **ACORDO MÚTUO DE CONFIDENCIALIDADE E COMPROMISSO DE NÃO DIVULGAR PUBLICAMENTE INFORMAÇÃO COMPARTILHADA ENTRE A ANVISA E O DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO, VACINAS E BIOLÓGICOS (WHO/FWC/IVB) DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS)**

Considerando que, como partes e no curso da troca de opiniões, experiências e discussões entre a ANVISA e o Escritório do Gerente do Programa de Pré-Qualificação de vacinas da WHO/WFC/IVB/QSS, com o objetivo de coordenar e facilitar as atividades regulatórias da ANVISA e as atividades da WHO/WFC/IVB/QSS relacionadas com a avaliação quanto à aceitação, em princípio, das vacinas a serem supridas globalmente pelas Agências das Nações Unidas, cada parte poderá (enquanto “Parte Divulgadora”) divulgar à outra parte (enquanto “Parte Receptora”) certas informações relacionadas com as atividades supracitadas, consideradas como não-públicas, confidenciais ou de propriedade dela ou de partes que com ela colaboram.

Considerando que as informações supracitadas podem incluir produtos confidenciais e/ou informações comerciais confidenciais; informações comerciais sigilosas; informações pessoais privadas, informações relativas à observância da lei; e/ou informações internas prévias à tomada de decisão.

Considerando que a Parte Divulgadora informará à Parte Receptora a respeito da natureza não pública, protegida ou confidencial da informação que pretende divulgar, no momento da divulgação. Além disso, a Parte Divulgadora marcará a informação em questão como confidencial, ou em caso de divulgação oral, confirmará a natureza não pública, protegida ou confidencial da informação à Parte Receptora, por escrito, dentro de 15 (quinze) dias corridos após divulgação oral. Qualquer informação do tipo descrito no parágrafo anterior e designada pela ANVISA ou pela WHO/WFC/IVB/QSS, conforme o caso, como não-pública, protegida ou confidencial, segundo supracitado, é doravante referida como “Informação”.

Considerando que a ANVISA ou a WHO/WFC/IVB/QSS desejam divulgar informações uma para a outra com o único propósito de realizar discussões visando à coordenação e à facilitação das atividades regulatórias da ANVISA e das atividades de pré-qualificação da WHO/WFC/IVB/QSS (doravante referido como “o Objetivo”).

Considerando que a ANVISA e a WHO/WFC/IVB/QSS afirmam que possuem autoridade para proteger informações de divulgação pública.

Sendo assim, a ANVISA e a WHO/WFC/IVB/QSS acordam que, em aceitando a Informação, como Parte Receptora, da outra Parte Divulgadora, deverão obedecer ao seguinte:

- a. A Informação divulgada por uma parte (“Parte Divulgadora”) deverá ser tratada pela parte que recebe a Informação (“Parte Receptora”) como estritamente confidencial. A Parte Receptora



- deverá usar tal Informação somente para o Objetivo e não deverá utilizá-la para nenhum outro fim, a menos que e somente quando um novo acordo for executado com a Parte Divulgadora e/ou quando apropriado, o detentor da Informação em questão permitir outro uso dessa informação. Em conexão com o antecedente, a Parte Receptora deverá restringir o acesso à Informação recebida pela Parte Divulgadora, nos termos deste instrumento, estritamente a pessoas dentro de sua organização (ex: ANVISA ou WHO/WFC/IVB/QSS) as quais devam conhecê-la para o Objetivo e que estejam vinculadas às mesmas obrigações de confidencialidade e restrições de uso contidas nesse Acordo. Para evitar dúvidas e para os propósitos desse Acordo, “pessoas dentro da organização”, no caso da WHO/WFC/IVB/QSS, incluem especialistas e consultores temporários da WHO/WFC/IVB/QSS (desde que, é claro, esses peritos e consultores temporários tenham necessidade de conhecer para o Objetivo e que estejam vinculados às mesmas obrigações de confidencialidade e restrições de uso contidas nesse Acordo).
- b. A Parte Receptora não divulgará publicamente Informação da Parte Divulgadora sem autorização escrita do detentor de tal Informação, a autorização por escrito da pessoa que é sujeito da Informação pessoal privada, ou a declaração por escrito da Parte Divulgadora de que tal Informação não é mais sujeita às obrigações contidas neste Acordo.
- c. Nada no presente Acordo obsta a Parte Divulgadora de divulgar sua própria informação para terceiros.
- d. Nada no presente Acordo deve ser interpretado como uma concessão à Parte Receptora de quaisquer direitos à Informação.
- e. A Parte Receptora se compromete a manter a Informação recebida da Parte Divulgadora sob confidencialidade. A este respeito, a Parte Receptora deve tomar todas as medidas cabíveis para assegurar que a Informação não será usada para qualquer outro fim que não o do Objetivo, e que somente serão divulgadas para pessoas dentro de sua organização que tenham a necessidade de saber para o Objetivo e que estejam vinculadas às mesmas obrigações de confidencialidade e restrições de uso contidas nesse Acordo.
- f. As obrigações de confidencialidade e restrições ao uso acima referidas não se aplicam a qualquer parte da Informação que a Parte Receptora é claramente capaz de, e o faz, demonstrar à Parte Divulgadora que:
- i. estava legalmente sob sua posse e conhecida por ela (sem qualquer obrigação de confidencialidade) antes da divulgação pela Parte Divulgadora (conforme evidenciado por registros escritos ou outras provas pertinentes); ou
  - ii. estava no domínio público ou objeto de conhecimento público no momento da divulgação pela Parte Divulgadora; ou
  - iii. se torna parte do domínio público ou objeto do conhecimento público sem responsabilidade da Parte Receptora; ou
  - iv. se torna disponível para a Parte Receptora por um terceiro sem violação de uma obrigação legal de confidencialidade; ou



- v. foi desenvolvida posteriormente e independentemente por ou em nome da Parte Receptora sem acesso à Informação da Parte Divulgadora.
- g. Além disso, à Parte Receptora deve ser permitido divulgar a Informação recebida nos termos deste Acordo, quando estritamente necessário, por ordem de autoridades legislativas ou judiciais às quais esteja diretamente sujeita, desde que a Parte Receptora:
- i. notifique imediatamente a Parte Divulgadora, por escrito, sobre qualquer medida que possa ocorrer com a finalidade de obter a Informação da Parte Divulgadora por meio dessa ordem, e dê oportunidade adequada à Parte Divulgadora para fazer objeção ou restringir a divulgação ou requisitar tratamento confidencial desta; e
  - ii. tome todas as medidas cabíveis, no sentido de garantir que a Informação em questão será divulgada a essas autoridades legislativas ou judiciais competentes de maneira a proteger tal Informação da divulgação pública.

Após a conclusão do Objetivo, cada uma das Partes deve, mediante solicitação por escrito da outra Parte, devolver imediatamente à outra Parte, ou destruir, toda a Informação recebida da outra Parte, exceto pelo fato de que cada Parte pode manter uma cópia da Informação em seus arquivos confidenciais para fins de arquivamento apenas.

- h. Qualquer aviso a ser dado no âmbito do presente Acordo será considerado como satisfatoriamente feito para todos os efeitos se transmitida com sucesso por fac-símile e confirmada por email, ou se enviada por carta registrada ou postagem pré-paga dirigida à Parte a ser notificada, pelo seguinte endereço:

Caso o destinatário seja a WHO/FWC/IVB:  
Diretor  
Department of Immunization, Vaccines and Biologicals  
World Health Organization  
20, avenue Appia  
1211 Geneva 27  
Switzerland

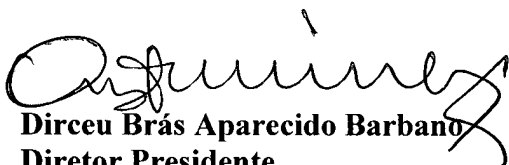
Caso o destinatário seja a ANVISA:  
Chefe  
Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais  
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial 57  
Brasília, DF  
Brazil  
CEP: 71.205-050

- i. Este Acordo constitui o entendimento total de suas Partes com relação à matéria ora tratada e não deve ser modificado, exceto mediante entendimento mútuo por escrito.

D

- j. A Parte Receptora informará prontamente à Parte Divulgadora de quaisquer circunstâncias ou mudanças que possam afetar sua capacidade de honrar com os compromissos assumidos no presente Acordo.
- k. Nada em/ou relativo a este Acordo deve implicar uma obrigação para a OMS de submeter-se à qualquer legislação ou jurisdição nacional, ou de terem renunciados seus privilégios e imunidades conferidas às Nações Unidas, sob qualquer lei nacional ou de Direito Público Internacional, convenção ou acordo.
- l. No caso improvável de que qualquer diferença surja na interpretação ou aplicação do presente Acordo, a questão deve ser submetida ao órgão jurídico da ANVISA/Ministério da Saúde e ao Diretor Geral Adjunto da WHO/FWC/IVB/QSS, que irão resolver a questão pessoalmente e conjuntamente, ou através de seus representantes devidamente autorizados.
- m. O presente Acordo entrará em vigor no dia de sua assinatura pelas partes envolvidas.
- n. As partes podem alterar o presente Acordo mediante seu consentimento mútuo por escrito.
- o. As partes podem rescindir este acordo por meio de uma notificação por escrito à outra Parte dentro de um prazo razoável, conforme determinado pelas Partes.

Concordo e aceito em nome da ANVISA:

  
**Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
**Diretor Presidente**

<Data>

Concordo e aceito em nome da WHO/FWC/IVB:

  
**Dr. Jean-Marie Okwo-Bele**  
**Diretor**

<Data> 15 oct 2012