

ANVISA



**Termo de Confidencialidade entre a Agência Nacional de Vigilância
Sanitária do Brasil**

E

**Da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde do
Reino Unido Grã Bretanha e Irlanda do Norte**

Introdução

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (A ANVISA) e a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde do Reino Unido - Grã-Bretanha e Irlanda do Norte (UK) (MHRA), são as autoridades reguladoras (aqui reconhecidas como Participantes) com responsabilidade em seus respectivos países para a autorização, concessão, renovação, alteração, suspensão e revogação de licenças, certificados ou outros mecanismos regulatórios relativos aos medicamentos e produtos médicos para uso humano que são clinicamente investigados, comercializados, distribuídos, fabricados ou montados no Reino Unido e no Brasil, respectivamente.

2. A ANVISA reconhece que o MHRA está autorizado, sujeito a requisitos de proteção de dados, a trocar informações e documentos relativos aos medicamentos e dispositivos médicos, de acordo com as leis nacionais sob a qual foi constituída.

3. Os participantes consideram que, de tempos em tempos, podem ocorrer circunstâncias em que a troca de informações entre as autoridades reguladoras irá auxiliar as atividades regulatórias de ambas em relação aos dispositivos médicos ou na garantia da segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos para uso humano que estejam sob investigação clínica, autorizados para comercialização, ou em análise para concessão de registro sanitário tanto no Reino Unido como no Brasil.

4. A ANVISA vai cooperar com a MHRA para facilitar o compartilhamento de documentos e informações não-públicas entre a ANVISA e o MHRA para efeitos de assistir a ANVISA no exercício das suas funções. Este acordo estabelece uma cooperação e um entendimento sobre a informação que a

ANVISA e o MHRA podem compartilhar um com o outro e sob qual base podem compartilhá-la. Documentos ou informações não-públicas significam qualquer documento ou informação que não é de domínio público que esteja sob a posse de um Participante e sejam tratados como confidenciais por esse Participante, em conformidade com as leis nacionais aplicáveis ao Participante.

5. Neste Acordo de Confidencialidade, o termo "medicamentos para uso humano" exclui todos os medicamentos sujeitos a avaliação ou autorizados pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) no âmbito do procedimento centralizado, bem como os medicamentos autorizados a nível nacional pelos Estados-Membros da União Europeia que estão sujeitos a arbitragem ou análise oficial da União Europeia.

Informações que podem ser compartilhadas entre o MHRA e a ANVISA:

6. O tipo de informação que pode ser compartilhada entre as autoridades reguladoras inclui, mas não está limitado a:

I. Dados de pós-comercialização e farmacovigilância mantidos por um Participante que suscita preocupações sobre a segurança de um produto fabricado ou distribuído no território da outra autoridade.

II. Informações sobre desvios de qualidade ou recolhimento de produtos por um Participante em relação aos medicamentos e dispositivos médicos que são distribuídos ou que tenham sido fabricados no território do outro Participante.

III. As informações contidas em dossiês de registro e alterações pós-registro recebidas por um Participante que são de interesse de saúde pública para o outro Participante para o qual serão divulgadas.

IV. As informações contidas nos relatórios de inspeções feitas por um Participante que são de interesse de saúde pública para o outro Participante para o qual elas serão divulgadas.

7. Os participantes, seus funcionários ou representantes, podem, em sua absoluta discricção, limitar a abrangência da informação acima, especialmente se a sua divulgação ou intercâmbio prejudicar os interesses comerciais de terceiros, violar o dever de confidencialidade ou privacidade inerente à informação, divulgar um segredo comercial ou seja contrária ao interesse público ou aos interesses do outro Participante. Em alguns casos, a troca de informações no âmbito do presente acordo pode estar sujeita a autorização prévia das empresas ou indivíduos concernentes.



A base sobre a qual esta informação é partilhada entre a ANVISA e o MHRA:

8. Os Participantes reconhecem como elemento essencial do presente acordo que as informações confidenciais disponibilizadas de um Participante para o outro continuarão sendo tratadas como tal pelo Participante receptor, e que, na medida do possível e na medida do permitido pelas suas respectivas leis, o Participante receptor manterá as informações trocadas em sigilo.

9. A ANVISA reconhece que algumas das informações que receberá do MHRA podem incluir informações não-públicas isentas de divulgação pública nos termos das leis e regulamentos pertinentes do Brasil, tais como informações confidenciais, informações comercialmente sensíveis, segredos comerciais, informações pessoais, informações de observância da lei ou informações de cunho pré-decisório interno. A ANVISA entende que esta informação não-pública é compartilhada em sua confiança, e que o MHRA considera fundamental que a ANVISA mantenha a confidencialidade das informações. A ANVISA entende que a MHRA avisará a ANVISA sobre o status de não-pública da informação no momento em que a mesma for compartilhada.

10. A ANVISA entende que o MHRA afirma ter a autoridade para proteger a informação não-pública que lhe foi fornecida (incluindo seus funcionários e representantes) pelo MHRA, e que irá proteger as informações como informação a não ser divulgada no âmbito do ato de liberdade de Informação no Reino Unido. A ANVISA considera crucial que a informação não-pública, não deve ser divulgadas sem o consentimento da ANVISA, e que a divulgação feita sem tal consentimento poderia pôr em risco as relações internacionais entre os Participantes e comprometer seriamente as interações regulatórias e científicas entre a ANVISA e o MHRA.

11. A ANVISA entende que o MHRA é de opinião que a divulgação pela ANVISA de qualquer informação não pública que lhe seja fornecida (incluindo seus funcionários e representantes) pelo MHRA poderá comprometer seriamente qualquer interação regulatória e científica entre a ANVISA e o MHRA e poderá prejudicar as relações internacionais entre o MHRA e a ANVISA. A ANVISA entende que o MHRA considera que é crucial que esta informação, não pública, seja protegida de divulgação e que a condição de compartilhar esta informação não-pública com a ANVISA é que seja realizada em total sigilo pela ANVISA.

12. A ANVISA afirma que tem a autoridade para proteger a informação não pública, incluindo informações confidenciais de caráter comercial, fornecidas aos seus funcionários ou representantes pelo MHRA, e tomará todas as medidas possíveis para proteger qualquer informação não-pública, de divulgação, a menos que o proprietário da informação forneça autorização escrita para tornar tal informação, pública ou, ao menos em relação às informações solicitadas, o MHRA informe a ANVISA que já não considera a informação sigilosa ou que já não considera que a divulgação

D

das informações não-públicas irá prejudicar as relações internacionais entre o MHRA e a ANVISA e ou se as informações não-públicas tiverem de ser divulgadas por força de lei brasileira.

13. Dentro de cinco dias úteis após o recebimento pela ANVISA de um pedido de divulgação por terceiros, o MHRA informará a ANVISA se o MHRA continua a considerar que a divulgação requerida não deve ser feita e que caso seja, irá quebrar a confiança e / ou colocar em risco as relações internacionais entre os Participantes.

14. Em cada ocasião em que a ANVISA receber um pedido de um terceiro para divulgação de informações não públicas recebidas pelo MHRA, a ANVISA irá consultar o MHRA sobre a divulgação e entende que a MHRA irá responder à ANVISA conforme o parágrafo 13.

15. Em cada ocasião em que o MHRA receber um pedido de um terceiro para divulgação de informações não públicas recebidas pela ANVISA, a ANVISA entende, que o MHRA vai consultá-la sobre a possibilidade de divulgação das informações solicitadas, e a ANVISA irá fornecer o MHRA sobre sua posição quanto à possibilidade de a informação não pública ser divulgada no prazo de 5 dias úteis após o recebimento do MHRA de qualquer pedido de divulgação de informação por um terceiro.

16. Os Participantes reconhecem que pode haver ocasiões em que o Participante com quem a informação confidencial é compartilhada pode, como resultado daquela informação, precisar tomar medidas para proteger a saúde pública, o que pode exigir o compartilhamento de algumas ou todas as informações confidenciais com outras agências. Nessas circunstâncias, os Participantes irão decidir sobre o compartilhamento de informações somente após consulta com o outro Participante.

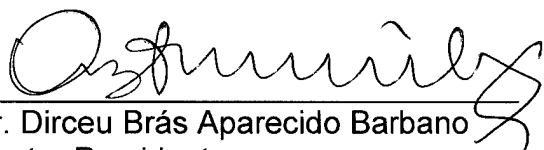
17. Tanto o MHRA como a ANVISA reconhecem que caso haja pedidos de informações sob sua posse (incluindo outras informações não públicas recebidas do outro Participante) por ordem judicial, parlamentar ou outra ordem emitida sob amparo legal, o Participante terá de entregar a informação ao tribunal, Legislativo ou pessoa concernentes. Se esta ordem for recebida para outras informações não públicas recebidas do outro Participante, o Participante que possui ordem para fornecer tal informação informará ao solicitante imediatamente e tomará todas as medidas possíveis para garantir que as informações serão divulgadas de forma a proteger as informações de divulgação pública.



Duração, mudança e término do Acordo:

18. Este acordo entrará em vigor na data de sua assinatura. Ele se destina a substituir qualquer acordo semelhante anterior entre os Participantes e continuará em vigor até que seja denunciado por qualquer Participante com 30 dias de antecedência por escrito ao outro Participante, ou se mutuamente decidido pelos Participantes a qualquer momento.

19. Os participantes podem alterar o presente Acordo a qualquer momento por decisão mútua e por escrito.



Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor Presidente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
26 Novembro de 2012