

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO (MoU) ENTRE A AGÊNCIA SUECA DE PRODUTOS MÉDICOS - MPA E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA BRASILEIRA - ANVISA

RECONHECENDO que Suécia e Brasil desejam avançar na cooperação relativa a produtos médicos entre os dois Países, além de outros temas de saúde, incluindo o desenvolvimento sustentável através de múltiplas agências.

RECORDANDO o acordo de cooperação no âmbito de comércio e investimento; ciência, inovação e alta tecnologia; bioenergia e biocombustíveis; mudanças climáticas e desenvolvimento sustentável; defesa; e intercâmbio nos setores de educação e cultura, entre Brasil e Suécia, assinado em 6 de outubro de 2009, o qual encoraja o desenvolvimento e fortalece a cooperação, no benefício das sociedades brasileira e sueca, e

AFIRMANDO o interesse demonstrado por ambas as Partes no desenvolvimento da cooperação bilateral e recíproca amizade em temas relevantes para ambas as instituições;

Pelo presente manifestam sua intenção de aprimorar a cooperação bilateral e confiança entre ambas as Partes, de maneira a proteger e promover a saúde e segurança de suas respectivas populações, no que respeita a produtos submetidos à jurisdição regulatória da ANVISA e da MPA.

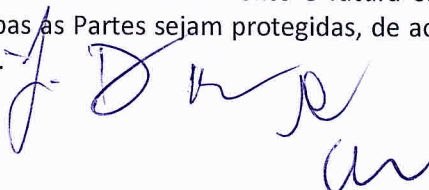
Também concordam em priorizar a cooperação no que concerne ao uso racional de medicamentos, desenvolvimento sustentável, resistência a antibióticos, farmacovigilância, dispositivos médicos e kits diagnóstico, peticionamento eletrônico, farmacopéia e outras áreas de interesse comum.

A cooperação será complementar à cooperação já em andamento entre ambos os Países e dirá respeito ao setor saúde, incluídos aspectos de desenvolvimento sustentável. A cooperação poderá ser implementada por meio da realização de reuniões bilaterais, coordenação e consultas, quando necessário, a fim de promover a troca de informações e experiências. Mediante acordo, atividades e projetos de cooperação específicos podem ser realizados.

ANVISA e MPA entendem que algumas informações recebidas por meio da troca de informações entre ambas as Instituições pode incluir informações confidenciais a serem protegidas de divulgação, tais como informações comerciais confidenciais; informações relativas a segredo de negócios; informações pessoais de caráter privado; informações relativas ao cumprimento da lei; ou informações internas, de caráter prévio às decisões. Ambas as instituições entendem que tais informações de caráter sigiloso serão compartilhadas de forma confidencial. Ambas as Instituições alertarão sua Contraparte quanto ao *status* de confidencialidade de suas informações no momento de seu compartilhamento.

Dessa forma, ANVISA e MPA asseguram que:

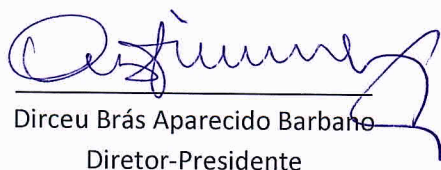
1. zelarão pela confidencialidade da informação de acordo com suas respectivas legislações, assim como procederão de acordo com as políticas e procedimentos permitidos por suas leis. ANVISA e MPA consideram crucial para a sustentabilidade deste Memorando de Entendimento e futura cooperação que informações confidenciais compartilhadas entre ambas as Partes sejam protegidas, de acordo com as leis de seus Países, de uso não-autorizado e divulgação.



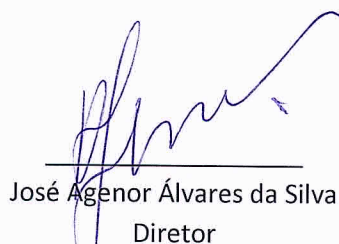
2. informarão prontamente a outra Agência de qualquer iniciativa, por meio de instrumento judicial ou legislativo, que visem à obtenção de informações confidenciais fornecidas sob os auspícios deste Memorando de Entendimento. Se os referidos instrumentos judiciais ou legislativos determinarem a divulgação de informação confidencial fornecida, a outra Agência adotará todas as medidas legais apropriadas, envidando esforços que garantam que a informação seja fornecida de maneira a preservá-la da divulgação ao público; e
3. informarão prontamente a outra Agência acerca de quaisquer modificações na legislação, ou em qualquer política ou procedimento relevantes, que possam afetar a habilidade, seja da ANVISA seja do MPA, de honrar os compromissos previstos no presente Acordo.

Assinado em Brasília, no 21 dia do mês de junho do ano de 2011.

Pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Brasileira - ANVISA

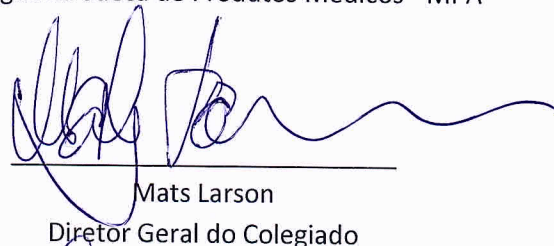

Dirceu Brás Aparecido Barbaño
Diretor-Presidente

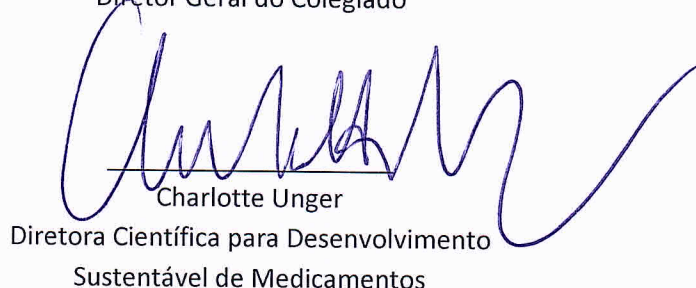

Maria Cecília Martins Brito
Diretora


José Agenor Álvares da Silva
Diretor


Jaime César de Moura Oliveira
Diretor

Pela Agência Sueca de Produtos Médicos - MPA


Mats Larson
Diretor Geral do Colegiado


Charlotte Unger
Diretora Científica para Desenvolvimento
Sustentável de Medicamentos