



Memorando de Entendimento (MDE)
entre
o Conselho da Europa (Diretório Europeu para a Qualidade de
Medicamentos e Cuidados com a Saúde – EDQM)
e
a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
sobre
Cooperação entre as Farmacopeias

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante referida como "ANVISA") e o Conselho da Europa (Diretório Europeu para Qualidade de Medicamentos e Cuidados com a Saúde (doravante referida como EDQM)) a seguir conjuntamente referidas como "Partes"),

CONSIDERANDO a necessidade de reforçar as suas relações e promover atividades de cooperação no âmbito da farmacopeia;

CONSIDERANDO a necessidade de reforçar a sua cooperação nas trocas de informações para alcançar com êxito suas respectivas missões;

CONSIDERANDO que a Farmacopeia Brasileira é observadora da Comissão da Farmacopeia Europeia e considerando a boa relação de confiança e cooperação mútua entre as Partes;

PRETENDENDO estabelecer um enquadramento para a troca de informações entre as Partes;

DESEJANDO fortalecer a comunicação entre as Partes, a fim de proteger e melhorar a saúde pública e a segurança das pessoas em seus respectivos países, por meio do avanço de seus respectivos conhecimentos;

DESEJANDO facilitar e aumentar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade, e contribuir para a melhoria da qualidade e segurança em termos de controle, com a ajuda de eminentes especialistas de ambos os países na matéria; e

RECONHECENDO que a Farmacopeia Europeia e a Farmacopeia Brasileira (doravante referida como "Farmacopeias") contribuem para a qualidade dos medicamentos e seus componentes fabricados ou distribuídos em cada jurisdição,

Chegaram ao seguinte entendimento e estrutura:

Seção 1 Princípio Geral

1. Este Memorando de Entendimento (doravante referido como “MDE”) aplica-se à extensão do escopo decidido conjuntamente pelas Partes. As Partes reconhecem que cada Parte tem jurisdição sobre produtos específicos, para os quais podem ter diferentes definições.
2. Este MDE não se destina a criar quaisquer obrigações legais sob as leis nacionais ou internacionais entre as Partes. Este MDE não restringe as competências das Partes atribuídas pelas leis e regulamentos em seu respectivo país/região para cumprir as respectivas responsabilidades.
3. Este MDE será efetuado de acordo com as respectivas leis e regulamentos do respectivo país/região e sujeito à disponibilidade de fundos apropriados e de pessoal das Partes.
4. Nada neste MDE será interpretado como conferindo à Parte receptora quaisquer direitos sobre as informações transmitidas pela Parte divulgadora, quer essa informação seja confidencial ou não.

Seção 2 Objetivo e área de cooperação

5. O objetivo deste MDE é fortalecer as relações e promover a cooperação nos esforços de harmonização das farmacopeias.
6. No âmbito deste MDE, a colaboração abrange todos os produtos sob alcance de ambas as Partes e as suas atividades relevantes, incluindo, mas não limitados a:

- a. Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA);
- b. Excipientes;
- c. Produtos acabados;
- d. Monografias, capítulos gerais, métodos, testes e ensaios;
- e. Medicamentos sintéticos;
- f. Produtos fitoterápicos;
- g. Produtos do sangue;

[Handwritten signatures]

- h. Medicina alternativa, incluindo medicamentos homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos;
 - i. Medicamentos biológicos;
 - j. Radiofármacos;
 - k. Gases medicinais;
 - l. Produtos magistrais;
 - m. Padrões de referência; e
 - n. Testes laboratoriais.
7. As Partes podem, por mútuo acordo, adicionar ou excluir itens da lista aqui especificados.

Seção 3 Instituições e pontos de contato

8. As Partes são as instituições responsáveis pela gestão deste MDE. As Partes designam os seguintes pontos de contato, a fim de se comunicar e trocar informações sobre a estrutura:
- a. Para o EDQM:
Diretor(a) do EDQM
 - b. Para a ANVISA:
Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE
e
Coordenação da Farmacopeia – COFAR

9. As Partes acordam em criar um Plano de Trabalho que define as atividades da organização realizadas em conjunto, sob o escopo de cooperação descrito nas Seções 2 e 4 deste MDE.

Seção 4 Meios de cooperação

10. As Partes em geral concordam, sujeito à disponibilidade de fundos e de outros recursos, conforme determinado por cada Parte a seu exclusivo critério, a:
- a. Autorizar a adoção/adaptação de monografias, capítulos gerais, métodos, testes e ensaios descritos em uma farmacopeia pela outra;



- b. Proporcionar o acesso à edição mais recente dos compêndios de ambas as farmacopeias, nos termos em que as Partes concordem;
- c. Prestar assistência e apoio técnico e científico;
- d. Prestar assistência e apoio em questões de tradução;
- e. Organizar eventos científicos, seminários, conferências, reuniões, workshops e simpósios;
- f. Promover programas de estágios, visitas técnicas e treinamento, incluindo módulos *in loco*;
- g. Conforme permitido pelas regras de cada Parte, admitir a participação de representantes das Partes, como observadores ou assessores *ad hoc* nos comitês científicos e de especialistas ou grupos de trabalho;
- h. Conforme permitido pelas regras de cada Parte, compartilhar experiências e informações sobre o desenvolvimento de monografias e métodos;
- i. Desenvolver projetos em conjunto para o estabelecimento, desenvolvimento e/ou revisão de monografias e métodos;
- j. Conforme permitido pelas regras de cada Parte, compartilhar experiências e informações sobre o desenvolvimento de padrões de referência e executar projetos em conjunto para o estabelecimento, desenvolvimento e/ou testes destes padrões;
- k. Cooperar e compartilhar experiências em questões de nomenclatura, incluindo nomes genéricos, comerciais, não proprietários, rota, forma farmacêutica, drogas e nomes químicos e codificações;
- l. ~~Cooperar no contexto dos diálogos de saúde global e regulatórios para desenvolver e fortalecer abordagens políticas e regulatórias que destaquem a importância de padrões públicos de base científica.~~

Seção 5 Idioma

11. As atas das reuniões bilaterais e das reuniões de Grupos Técnicos de Trabalho serão elaboradas no idioma Inglês, no fim de cada reunião. Todas as informações e dados a serem trocados serão em inglês.

Seção 6 Acordos Financeiros

[Handwritten signatures]

12. Antes do início de quaisquer atividades no âmbito do MDE, as Partes devem elaborar um documento escrito que estabelece a responsabilidade, financeira e técnica, de cada Parte. As atividades podem começar somente após tal documentação ser aprovada por ambas as Partes.

Seção 7

Litígios

13. Quaisquer litígios resultantes da interpretação e/ou implementação deste MDE serão resolvidos amigavelmente por meio de consultas e negociação de boa-fé entre as Partes.

Seção 8

Confidencialidade

14. As Partes entendem que as informações trocadas no âmbito deste MDE podem incluir informação que não é pública no país/região da Parte divulgadora. As Partes informar-se-ão mutuamente sobre a natureza confidencial da informação no momento da troca.
15. Ambas as Partes entendem que as informações não públicas e confidenciais serão compartilhadas em confidencialidade, e é fundamental que a confidencialidade da informação seja mantida. No âmbito deste MDE, cada Parte compromete-se a proteger a confidencialidade de todas as informações confidenciais e não públicas recebidas da outra Parte, e não divulgar essa informação a terceiros.
16. Para efeitos do presente MDE, o termo "informação confidencial" significa informação apresentada e listada como confidencial pela Parte divulgadora, incluindo informações confidenciais comerciais e financeiras, informações sobre segredo comercial, informações de privacidade pessoal, informações sobre aplicação da lei ou informações e regras operacionais internas.
-
17. Quando a informação for trocada no âmbito deste MDE, entende-se que as Partes, bem como a respectiva equipe, membros de comitês consultivos e, quando adequado, especialistas externos ou organizações por eles designadas, podem ter acesso a informações que possam ser consideradas confidenciais.
18. O compromisso de proteger a confidencialidade das informações trocadas no âmbito do presente MDE não impedirá as Partes de usar essas informações para levar a cabo as tarefas que lhes são confiadas, desde que tal confidencialidade seja protegida. As Partes poderão utilizar as informações trocadas no âmbito do presente MDE para fundamentar as suas decisões de política de saúde.
19. As Partes confirmam que elas têm a autoridade para proteger as informações confidenciais recebidas durante a execução deste MDE.

20. Cada Parte tomará todas as medidas necessárias para informar a outra de qualquer esforço feito por uma autoridade, judicial, legal ou outra, para obter informações confidenciais fornecidas por uma Parte para a outra.
21. Se a divulgação ao público de informações confidenciais for exigida nos termos das leis e regulamentos do seu país/região ou organização, a Parte receptora pode decidir se tais informações serão divulgadas ou não por meio de consulta com a Parte fornecedora. Se tais informações forem divulgadas, a Parte receptora irá tomar todas as medidas legais necessárias para assegurar que a informação será divulgada de uma forma que proteja as informações de posterior divulgação não autorizada.
22. As Partes tomarão todas as medidas necessárias para informar-se mutuamente de quaisquer alterações nas leis, políticas ou procedimentos em seu respectivo país/região que possam afetar o processamento de informação confidencial recebida da outra Parte.
23. Os princípios de confidencialidade e de uso restrito mencionados acima não se aplicam às informações para as quais a Parte receptora possa indicar claramente e fornecer provas concretas para a Parte fornecedora de que:
- a. a informação estava legalmente na sua posse e que já era conhecida (sem qualquer compromisso de confidencialidade) antes da divulgação pela Parte divulgadora (conforme verificado por meio de relatórios escritos ou outras provas aceitáveis); ou
 - b. a informação já estava em domínio público ou era publicamente conhecida no momento da divulgação pela Parte divulgadora; ou
 - c. a informação entrou em domínio público, ou foi trazida à atenção pública na ausência de qualquer falha da Parte receptora; ou
 - d. a informação foi disponibilizada para a Parte receptora por um terceiro, sem violação de qualquer compromisso de confidencialidade legal; ou
-
- e. a informação é o resultado de atividades realizadas de forma independente por ou em nome da Parte receptora sem ter acesso às informações da Parte divulgadora.

Seção 9 Considerações Finais

24. As Partes observam que este Acordo:
- a. não afeta a autoridade das duas organizações para desempenhar suas responsabilidades regulatórias;
 - b. não cria nenhuma obrigação de compartilhar informações e que cada Parte pode recusar-se a fornecer informações à outra Parte.

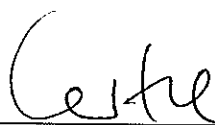
25. Qualquer controvérsia ou desentendimento com relação à interpretação ou implementação do presente Acordo será resolvido de forma amigável pelas negociações de boa-fé entre os Parceiros.
26. Esse Acordo deve começar na data em que as Partes troquem cópias assinadas deste documento, ambas em duas versões originais, nas línguas inglesa e portuguesa. Em caso de dúvidas entre as Partes, a versão em inglês prevalece.

Data:

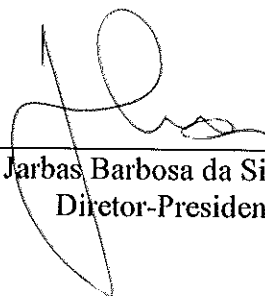
Data:

**Pelo Diretório Europeu para Qualidade
de Medicamentos e Cuidados com a Saúde
(EDQM)**

**Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (ANVISA)**



Dra. Susanne Keitel
Diretora



Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente