

Cingapura

HSA

Troca de Informações sobre a regulação de
medicamentos e produtos para a saúde.

Acordo de Confidencialidade entre

A Autoridade de Ciências da Saúde,
Cingapura

E

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária,
Brasil

Sobre

Troca de informações sobre a regulação de medicamentos
e produtos para a saúde.

Artigo 1º - Objetivo do AC

Com este Acordo de Confidencialidade (AC), a Autoridade de Ciências da Saúde (HSA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), doravante referidas como as Partes, desejam promover a cooperação bilateral e facilitar o intercâmbio de informações e conhecimentos específicos sobre assuntos regulatórios relativos a medicamentos e produtos para a saúde.

As duas Partes deverão promover o intercâmbio e a cooperação com base na igualdade, reciprocidade e benefício mútuo.

Artigo 2º - Formas de Cooperação

Por meio das seguintes atividades, as Partes desenvolverão estreita cooperação na área de regulação de medicamentos e produtos para a saúde:

- Intercâmbio de informações, incluindo informações sobre melhores práticas;
- Intercâmbio de visitas de funcionários e profissionais de ambas as partes;

Outra forma de cooperação na área de medicamentos e Produtos para a saúde, a ser acordada por ambas as partes.

Artigo 3º – Compartilhamento de informações sobre medicamentos e produtos para a saúde de uso humano

As Partes consideram que ocasionalmente surgirão circunstâncias em que o compartilhamento de informações detidas por uma Parte auxiliará a outra Parte a cumprir suas funções regulatórias relativas a medicamentos, produtos para a saúde e sangue, ou a garantir a segurança, a qualidade e a eficácia de produtos medicinais de uso humano.

Dentro dos limites permitidos por lei nos respectivos países das Partes, e sem qualquer das Partes ser obrigada a compartilhar informações caso se considere que tal compartilhamento não é do interesse nacional, tipos diferentes de informações que podem ser compartilhados entre as Partes incluem, sem ser limitados a:

- Dados de vigilância pós-registro detidos por uma Parte, os quais geram preocupação quanto à segurança de um produto fabricado ou distribuído no território da outra Parte.
- Relatórios de inspeção elaborados por uma Parte, que sejam de significativo interesse da saúde pública para a outra Parte.
- Informações sobre defeito de qualidade ou recolhimentos de produtos, detidas por uma Parte, relativas a produtos medicinais e produtos para a saúde, que sejam distribuídos ou tenham sido fabricados no território da outra Parte.
- Informações contidas em petições de autorização de comercialização e petições para variar uma autorização de comercialização recebida por uma Parte, que sejam de significativo interesse da saúde pública para a outra Parte.

Artigo 4º – Compromisso de Confidencialidade

As duas Partes concordam que as informações compartilhadas entre elas podem ser confidenciais e não de domínio público no território da Parte que originou as informações. No momento da troca de informações, a Parte informará sobre a confidencialidade dessas informações. Nesse caso, cada Parte entende que as informações confidenciais serão compartilhadas de forma segura e em consonância com as leis aplicáveis, bem como as políticas e procedimentos permitidos em cada país. Cada Parte envidará esforços para evitar e sempre buscar a permissão prévia por escrito da outra Parte, caso haja:

- (a) Divulgação ao público de informações confidenciais que foram compartilhadas no âmbito deste Acordo; e
- (b) Qualquer outra divulgação de informações para fins não estabelecidos por este Acordo.

Artigo 5º – Despesas relativas a atividades no âmbito do AC

As despesas relativas às atividades no âmbito do AC serão arcadas pelas Partes individualmente.

As atividades de cooperação no âmbito do AC deverão ser coordenadas entre as Partes regularmente, após consultas mútuas e em consonância com os requerimentos de cada Parte.

As atividades de cooperação no âmbito do AC estarão sujeitas à disponibilidade dos fundos apropriados e outros Recursos, assim como à legislação aplicável e provisões legais do país de cada Parte.

Artigo 6º – Ponto Único de Contato

Cada Parte deverá designar um Ponto Único de Contato (PUC). O PUC atuará como o principal coordenador de informações e atividades entre as Partes.

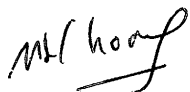
Artigo 7º – Entrada em vigor

Este AC entrará em vigor na data de sua assinatura por ambas as Partes, e permanecerá vigente até nova ordem. Este AC poderá ser modificado por escrito com consentimento mútuo, e poderá ser encerrado com um aviso prévio por escrito de seis meses, por qualquer das Partes.

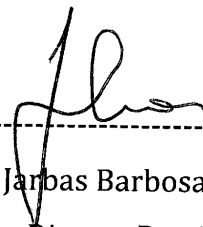
Este AC poderá receber emendas a qualquer momento, mediante o consentimento mútuo por escrito das Partes.

As Partes protegerão a confidencialidade das informações em consonância com suas respectivas legislações, bem como com as políticas e procedimentos permitidos por lei, e envidarão todos os esforços possíveis para informar a outra Parte sobre quaisquer alterações em suas leis, políticas ou procedimentos que possam afetar o tratamento de informações confidenciais recebidas no âmbito deste AC.

Assinado em dois originais, em Interlaken, no dia 12 de outubro de 2016, em inglês e português. A versão em inglês prevalecerá, em caso de inconsistência.



Dr^a Mimi Choong
Diretora Executiva
Autoridade de Ciências
da Saúde – HSA



Dr Jarbas Barbosa da Silva Jr
Diretor-Presidente
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária – ANVISA

Confidentiality Agreement between

**The Health Sciences Authority,
Singapore**

And

**The Brazilian Health Regulatory Agency,
Brazil**

On

**Information exchange relating to the field of health products
regulation.**

Article 1 – Purpose of the CA

With this Confidentiality Agreement (CA), the Health Sciences Authority (HSA) and the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), hereinafter referred to as the Parties, wishes to encourage bilateral cooperation and facilitate the mutual exchange of information and expertise on regulatory matters pertaining to health products, including medicines, medical devices and complementary health products.

Both Parties shall encourage exchanges and cooperation on the basis of equality, mutual benefit and reciprocity.

Article 2 – Forms of Cooperation

Through the following activities, the Parties will conduct close cooperation in the field of health products regulation:

- Exchange of information, including information on best practices;
- Exchange visits of staff and professionals from both parties;

Other cooperation in the area of health products to be agreed upon by both parties.

Article 3 – Sharing of information in relation to health products for human use

The Parties consider that from time to time, circumstances will arise where sharing of information held by one Party will assist the other Party in carrying out its regulatory functions in relation to health products, including medicines, medical devices and complementary health products, to ensure the safety, quality and efficacy of these products for human use.

To the extent permitted by the laws in the Parties' respective countries and without a Party being obliged to exchange information, if that Party providing and exchanging the information deems such exchange is not in its national interest, different types of information that may be shared between the Parties includes, but is not limited to:

- Post-authorization vigilance data held by one Party which raises safety concern about a product manufactured or distributed in the territory of the other Party.
- Inspection reports done by one Party which are of significant public health interest to the other Party.
- Information on quality defect or product recalls held by one Party in relation to medicinal products and medical devices which are distributed or have been manufactured in the territory of the other Party.
- Information contained in marketing authorization applications and applications to vary a marketing authorization received by one Party which are of significant public health interest to the other Party.

Article 4 – Confidentiality Commitment

Both Parties agree that the information exchanged among them may be confidential and not of public domain on the territory of the Participant that originated the information. At the moment of exchanging the information, the participant will inform of the confidentiality of this information. In this case, each participant understands that confidential information will be shared under a secure basis and in accordance to the applicable laws as well as policies and procedures allowed on each country. Each participant will make the best efforts to avoid and always seek the prior written permission of the other participant in case there should be:

- (a) Public disclosure of confidential information that has been exchanged under the present Agreement; and
- (b) Any other disclosure of information for purposes that are not established by this Agreement.

Article 5 – Cost related to activities under the CA

The cost related to activities under the CA is borne by the parties individually.

Cooperation activities under the CA are to be coordinated between the Parties on a regular basis, after mutual consultations and in accordance with the requirements of each Party.

Cooperation activities under the CA will be subject to the availability of the appropriate funds and other resources, as well as to the applicable laws and legal provisions of the country of each Party.

Article 6 – Single Point of Contact

Each Party shall designate a Single Point of Contact (SPOC). The SPOC shall serve as the principal coordinator of information and activities between the Parties.

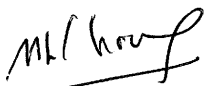
Article 7 – Entry into force

This CA will enter into force upon its signature by both Sides, and will remain in force until further notice. This CA may be modified in writing with the consent of both Sides and may be terminated, with six months’ written notice, by either Side.

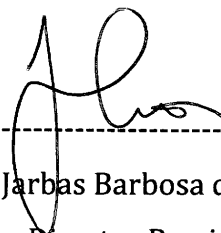
This CA may be amended at any time by mutual written consent of the Parties.

The Parties will protect the confidentiality of information in accordance with their respective laws as well as the policies and procedures permitted by those laws and will make all reasonable efforts to inform the other Party of any changes to their laws, policies or procedures that may affect the treatment of confidential information received under this CA.

Signed in duplicate, in Interlaken, on the 12 October 2016 in English and Portuguese.
The English version prevails in the event of inconsistency



Dr Mimi Choong
Chief Executive Officer
Health Sciences Authority - HSA



Dr Jarbas Barbosa da Silva Jr
Director President
Brazilian Health Regulatory
Agency - ANVISA