

Memorando de Entendimento entre
o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos da República da Coreia
e
a Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil
sobre Cooperação na Área de Alimentos, Dispositivos Médicos e Medicamentos

O Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS) da República da Coreia e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da República Federativa do Brasil, doravante referidos como “Participantes”,

No desejo de promover a cooperação bilateral e facilitar o intercâmbio de informações e expertise em assuntos de alimentos, dispositivos médicos e medicamentos;

Na intenção de promover intercâmbio e cooperação com base nos princípios de igualdade, benefício mútuo e reciprocidade;

Chegaram ao seguinte entendimento:

Parágrafo 1 - Formas de Cooperação

A cooperação entre os Participantes nas áreas de alimentos, dispositivos médicos e medicamentos pode ter as seguintes formas:

- (a) intercâmbio de informações, incluindo informações sobre melhores práticas;
- (b) intercâmbio de visitas de oficiais e especialistas de ambos Participantes; e
- (c) quaisquer outras formas de cooperação nas áreas de alimentos, dispositivos médicos e medicamentos, as quais possam ser decididas conjuntamente pelos Participantes.

Parágrafo 2 - Compartilhamento de Informações

Os Participantes consideram que, ocasionalmente, surgirão circunstâncias em que o compartilhamento de informações em poder de um Participante auxiliará o outro Participante a desempenhar suas funções regulatórias quanto a alimentos ou dispositivos médicos, ou a garantir a segurança, a qualidade e a eficácia de medicamentos de uso humano.

As informações que podem ser compartilhadas entre os Participantes incluem, mas não são limitadas a:

- (a) dados de vigilância pós-registro em poder de um Participante, que gerem preocupações sobre um produto fabricado ou distribuído no território do outro Participante;
- (b) relatórios de inspeções realizadas por um Participante, que sejam de interesse de saúde pública significativo para o outro Participante;
- (c) informações sobre defeitos identificados na qualidade ou recolhimentos de produtos realizados por um Participante, relativos a medicamentos e dispositivos médicos distribuídos ou fabricados no território do outro Participante; e
- (d) informações contidas em solicitações de autorização de comercialização e solicitações de variação de autorização de comercialização recebidas por um Participante, que sejam de interesse de saúde pública significativo para o outro Participante.

Parágrafo 3 - Confidencialidade

Os Participantes reconhecem que as informações compartilhadas no âmbito deste Memorando de Entendimento (ME) podem ser confidenciais e não ser de domínio público no território do Participante que originou essas informações. No momento do intercâmbio das informações, o Participante fornecedor informará o Participante receptor sobre a confidencialidade de tais informações. Nesse caso, cada Participante entende que as informações confidenciais serão compartilhadas de forma segura e em conformidade com a legislação, as políticas e os procedimentos aplicáveis em cada país. Cada Participante envidará seus melhores esforços para evitar:

- (a) divulgação pública de informações confidenciais que foram compartilhadas no âmbito do ME; e

(b) qualquer outra divulgação de informações para fins não estabelecidos neste ME.

Parágrafo 4 - Implementação

1. Cada Participante arcará com os próprios custos das atividades realizadas no âmbito deste ME.
2. As atividades de cooperação realizadas no âmbito deste ME devem ser coordenadas entre os Participantes regularmente, após consultas mútuas e em consonância com as necessidades de cada Participante.
3. As atividades de cooperação realizadas no âmbito deste ME estarão sujeitas a disponibilidade de fundos adequados e outros recursos dos Participantes, bem como às leis e regulamentos aplicáveis em cada país.

Parágrafo 5 - Único Ponto de Contato

Cada Participante designará um único ponto de contato (SPOC). O SPOC atuará como o principal coordenador do intercâmbio de informações e atividades de cooperação entre os Participantes.

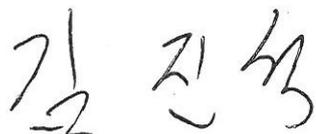
Parágrafo 6 - Resolução de Disputas

Quaisquer diferenças que surgirem da interpretação ou implementação deste ME serão resolvidas por meio de consultas entre os Participantes.

Parágrafo 7 - Entrada em Vigor, Término e Alteração

1. Este ME entrará em vigor na data de assinatura por parte dos dois Participantes, e permanecerá válido até decisão em contrário. Qualquer um dos Participantes pode terminar o presente ME, mediante notificação prévia de seis meses.
 2. Este ME pode ser alterado a qualquer momento com o consentimento mútuo por escrito dos Participantes.
-

Assinado em duas cópias em Pequim, no dia 18 de Novembro de 2014, em coreano português e inglês, todos os textos igualmente válidos. Em caso de divergência de interpretação, o texto em inglês prevalecerá.



Pelo Ministério da Segurança de
Alimentos e Medicamentos da
República da Coreia



Pela Agência Nacional de
Vigilância Sanitária da República
Federativa do Brasil