

대한민국 식품의약품안전처와 브라질 위생감시청 간 보건 관련 제품 분야 규제 협력에 관한 양해각서

대한민국 식품의약품안전처(이하 “식약처”라 칭함)와 브라질 위생감시청(이하 “감시청”이라 칭함)(이하 “양 기관”으로 칭함)은,

보건 관련 제품(식품, 원료의약품, 의약품, 바이오의약품, 의료기기, 화장품 포함) 규제당국의 업무에서 국제협력이 중요한 역할을 수행함을 고려하여,

보건 관련 제품 분야에서 정보 교환을 위한 체계를 구축하고,

양국 내에서 안전하고, 효과적이며 우수한 품질의 보건 관련 제품에 대한 접근성을 증진하기 위해 양측 간 소통을 강화하기를 희망하며,

현재 치료가 불가능한 질병에 대한 해결책을 마련하고, 기존 치료법의 부작용을 완화하며, 환자의 삶의 질을 실질적으로 개선하기 위하여 현재의 보건 과제를 해결하기 위한 근본적인 축으로 전 세계 보건을 증진하고 보건의료 분야에서 근본적 혁신을 촉진하려는 양 기관 상호 간의 확고한 의지를 인식하며,

다음과 같이 합의하였다.

제 1 항 협력 분야

1. 동 양해각서는 보건 관련 제품 규제에 관한 정보 교환 및 상호협력을 촉진하기 위한 것이다. 동 양해각서의 협력 분야는 다음을 포함 한다.
 - 정책, 지침, 표준, 실험실 테스트, 시판 전 평가, 판매 허가, 시판 후 감시, 집행, 우수 제조 및 품질관리 기준, 임상 시험 평가 관련 정보 교환
 - 양 기관의 법적, 규제적 체계에 따라 규제신뢰경로를 촉진하기 위한

- 상호 협력
- 화장품 제도(e-표시, 기능성화장품 등) 도입 관련 기술교류 및 규제조화를 위한 상호 협력
 - 양 기관이 공동으로 결정할 수 있는 그 밖의 협력 분야
2. 양 기관은 그 관할권 하에서 미충족 의료 수요를 해결하거나 국민의 건강과 삶의 질을 실질적으로 개선할 수 있는 신제품의 개발과 혁신을 지원하기 위한 규제 이니셔티브 경험을 교환하는 데 협력한다.

제 2 항 정보 교환

양 기관은 동 양해각서 이행에 필요한 관련 정보 및 문서를 교환하기로 합의한다. 단, 이는 각자의 법률, 규정 및 절차, 그리고 정보 및 문서의 비밀 유지를 보장하고 개인정보 보호 규정을 준수하기 위해 양 기관이 요구하는 제한 또는 조항을 침해하지 아니한다. 양 기관은 관련 법률 조항에 따라 정보를 적절히 비밀로 취급하고, 양 기관이 명시적으로 달리 합의하지 않는 한, 해당 정보를 공개하거나 무단 또는 부적절하게 사용하지 않을 것을 약속한다.

제 3 항 비밀 유지

1. 각 기관은 동 업무협약의 이행을 위해 교환, 수신 또는 제공된 문서, 정보 및 기타 모든 자료를 양 기관이 서면으로 합의하여 달리 정하지 않는 한 비밀로 취급한다.
2. 정보 수신기관은 정보 공개 기관의 사전 서면 동의 없이 해당 비밀 정보를 제3자에게 양도하지 않는다.
3. 양 기관은 제3자가 양 기관 간에 교환된 비밀 정보에 접근할 수 있도록 허용하는 모든 입법 또는 사법 결정이 있을 때 서로에게 통보한다. 그러한 입법 또는 사법 결정이 양 기관 중 한쪽이 제공한 비밀 정보의 공개를 명령하는 경우, 정보 수신기관은 정보 공개에 앞서 합법적이고 실행 가능한 범위 내에서 정보 공개 기관에 해당 요구 사항을 즉시 통보하여 공개 기관이 그러한 공개에 이의를 제기하거나 정보 공개의 시기와 내용에 동의할 기회를 제공한다.
4. 양 기관은 국 국가의 법률, 규정, 정책 또는 절차의 변경 사항으로 인해

동 양해각서의 조항을 이행하는 능력에 영향을 미칠 수 있는 경우 지체 없이 통보한다.

5. 양 기관은 동 양해각서가 만료 또는 종료되는 경우, 동 양해각서에 따라 이미 공유한 비밀 정보는 합의 없이 공개하지 않도록 지속적으로 보호하며 동 양해각서에 따라서만 사용한다는 점을 이해한다.

제 4 항 연락 담당자

양 기관은 동 양해각서의 지속적인 소통과 적절한 이행을 보장하기 위해 다음의 연락 담당자를 지정한다.

- 대한민국 식품의약품안전처: 국제협력담당관(intmfsd@korea.kr)
- 브라질 위생감시청: 국제관계담당관 (rel@anvisa.gov.br)

제 5 항 비용부담

각 기관은 동 양해각서에 따라 수행되는 활동과 관련된 자체 자원의 관리 및 지출을 전적으로 책임진다.

제 6 항 협력 계획

동 양해각서의 체결로 인해 발생하는 모든 협력 계획은 양 기관이 사전에 합의하고 공동으로 개발된 특정 작업 계획을 통해 공식화 한다. 이러한 계획의 이행은 양 기관의 인적, 물적, 재정적 자원의 가용성뿐만 아니라 상호 이해관계에 따른다.

제 7 항 이견의 해결

동 양해각서의 해석, 적용 또는 이행에 있어서 양 기관 간 이견이 있는 경우에는 이를 양 기관의 협의를 통하여 우호적으로 해결한다.

제 8 항 일반 규정

1. 동 양해각서는 국제법에 따른 법적 구속력이 있는 권리나 의무를 창출하지 않는다.

2. 동 양해각서는 양국의 각 법률 및 규정에 따라 이행되며, 양 기관의 적절한 자금과 인적 자원의 가용성에 따라 달라진다.

제 9 항 효력, 기간, 개정 및 종료

1. 동 양해각서는 양 기관이 서명한 날로부터 효력을 지닌다.
2. 동 양해각서는 서명된 날로부터 5년간 유효하며, 어느 한 기관이 동 양해각서를 종료하겠다는 의사를 적어도 3개월 전에 서면으로 통보하지 않는 한 향후 5년 단위로 자동 연장된다.
3. 동 양해각서의 모든 개정은 양 기관의 상호 서면 동의 하에 이루어진다.
4. 어느 한 기관이 상대 기관에게 3개월 전에 서면으로 통보하는 경우 언제든지 동 양해각서를 종료할 수 있다.
5. 동 양해각서가 발효됨에 따라, 2014년 11월 18일에 체결된 대한민국 식품의약품안전처와 브라질 위생감시청 간 식품, 의료기기, 의약품 부문 협력에 대한 양해각서는 종료되고 동 양해각서로 대체된다.

동 양해각서는 서울에서 2026년 2월 23일에 한국어, 포르투갈어, 영어로 작성된 각 2부의 원본에 서명하였으며, 모든 원본은 동등하게 유효하다. 해석상 불일치가 있는 경우, 영어본이 우선한다.

대한민국 식품의약품안전처를
대표하여

오 유 경

오유경
처장

브라질 위생감시청을
대표하여



Leandro Pinheiro Safatle
청장

Memorandum of Understanding
between
the Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea
and
the Brazilian Health Regulatory Agency of the Federative Republic of Brazil
on Regulatory Cooperation in the Field of Health-Related Products

The Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea (hereinafter referred to as the “MFDS”) and the Brazilian Health Regulatory Agency (hereinafter referred to as the “ANVISA”), (hereinafter jointly referred to as the “Participants”);

Considering the important role of international cooperation in the work of regulatory authorities for health-related products (including food, pharmaceutical ingredients, drugs, biological products, medical devices, and cosmetics);

Intending to establish a framework for the exchange of information in the field of health-related products;

Desiring to strengthen their communication to facilitate and promote access to safe, effective and quality health-related products within their countries; and

Recognizing the mutual commitment of the Participants to promote global health and foster radical innovation in healthcare as a fundamental pillar for addressing contemporary health challenges, with a view to developing solutions for currently incurable diseases, mitigating the side effects of existing treatments, and substantially improving patients' quality of life;

Have reached the following understanding:

PARAGRAPH 1
Areas of Cooperation

1. This Memorandum of Understanding (hereinafter referred to as the “MoU”) is intended to facilitate the exchange of information and cooperation regarding the regulation of health-related products. The areas of cooperation under this MoU may include:
 - a) exchange of information on relevant policies, guidelines and standards, laboratory testing, pre-market assessment, market authorization, post-market vigilance, enforcement, good manufacturing practices, and assessment of clinical trials;
 - b) mutual cooperation to facilitate the reliance pathways of the Participants, in accordance with their respective legal and regulatory frameworks;

- c) mutual cooperation to promote technical exchange and regulatory harmonization for the introduction of cosmetics regulatory systems (including those for e-labeling and functional cosmetics); and
 - d) any other forms of cooperation that may be jointly decided upon by the Participants.
2. The Participants will cooperate in exchanging experiences on regulatory initiatives aimed at supporting innovation and the development of new products in their respective jurisdictions that address unmet medical needs and significantly improve people's health and quality of life.

PARAGRAPH 2

Information Exchange

The Participants will exchange the relevant information and documents necessary for the implementation of this MoU, without prejudice to their own laws, regulations, and procedures, and any restrictions or provisions that either Participant may require to ensure the confidentiality of information and documents, in compliancy with personal data protection regulations. The Participants will commit to handling the information with due protection of confidentiality, refraining from disclosing or making unauthorized or improper use of such information, in accordance with the applicable legal provisions, laws, regulations, and procedures, unless otherwise jointly decided in writing by the Participants.

PARAGRAPH 3

Confidentiality

1. Each Participant will treat documents, information, and any other data exchanged, received, or supplied for the implementation of this MoU as confidential, unless otherwise jointly decided in writing by the Participants.
2. The receiving Participant of confidential information will not transfer such confidential information to any third party without the prior written consent of the disclosing Participant.
3. Each Participant will inform the other Participant of any legislative or judicial decision that may give third parties access to confidential information exchanged between the Participants. Should any such legislative or judicial decision require the disclosure of confidential information provided by the disclosing Participant, the receiving Participant will, so far as it is lawful and practical to do so, prior to disclosure, promptly notify the disclosing Participant of such requirement with a view to providing the opportunity for the disclosing Participant to contest the disclosure or to otherwise consent to the timing and content thereof.
4. The Participants will inform each other, without delay, of any changes in their respective national laws, regulations, policies or procedures which may affect their capacity to implement the provisions of this MoU.

- The Participants understand that, in the case of the expiration or termination of this MoU, confidential information already shared under this MoU will continue to be protected from unauthorized disclosure and will only be used in accordance with the provisions of this MoU.

PARAGRAPH 4

Contact Points

For the effective implementation of the cooperative activities under this MoU, the Participants will designate the following contact points to facilitate communication between the Participants:

- For the MFDS: the Director of the International Cooperation Office (intmfds@korea.kr);
- For the ANVISA: the Head of the International Affairs Office (rel@anvisa.gov.br).

PARAGRAPH 5

Financing

Each Participant will be solely responsible for the administration and expenditure of its own resources associated with the activities conducted under this MoU.

PARAGRAPH 6

Cooperative initiatives

Any cooperative initiatives arising from the signing of this MoU will be jointly decided upon in advance by the Participants and formalized through a specific work plan, jointly developed by the Participants. The implementation of such initiatives will be subject to mutual interest, as well as the availability of human, material, and financial resources of the Participants.

PARAGRAPH 7

Resolution of Differences

Any differences arising from the interpretation, application, or implementation of this MoU will be resolved amicably through consultations between the Participants.

PARAGRAPH 8

General Provisions

- This MoU is not intended to create any legally binding rights or obligations under international laws.

2. This MoU will be carried out in accordance with the respective laws and regulations of the two countries and subject to the availability of appropriated funds and human resources of the Participants.

PARAGRAPH 9

Entry into Effect, Duration, Amendment and Termination

1. This MoU will become effective on the date of signature by the Participants.
2. This MoU will remain in effect for five (5) years after signature and will be automatically renewed for successive periods of five (5) years, unless either Participant formally notifies the other Participant, in writing, of its intention not to renew this MoU, provided that such notice is communicated at least three (3) months in advance.
3. Any amendment to this MoU will be made with the mutual written consent of the Participants.
4. Either Participant may also terminate this MoU at any time, upon (3) months' written notification to the other Participant.
5. Upon the entry into effect of this MoU, the Memorandum of Understanding between the Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea and the Brazilian Health Surveillance Agency of the Federative Republic of Brazil on Cooperation in the Field of Food, Medical Devices and Drugs, signed on the 18th day of November, 2014, will be terminated and replaced by this MoU.

Signed in duplicate at Seoul, on the 23rd day of February, 2026, in the Korean, Portuguese, and English languages, all texts being equally valid. In case of any divergence of interpretation, the English text will prevail.

For the Ministry of Food and Drug
Safety of the Republic of Korea

For the Health Regulatory Agency of the
Federative Republic of Brazil

오 유 경



Yu-Kyoung OH
Minister

Leandro Pinheiro Safatle
Director-President

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 Regulatória no campo de Produtos Relacionados à
Saúde

O Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos da República da Coreia (doravante referido como “MFDS”) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante referida como “ANVISA”) (doravante referidas conjuntamente como “Participantes”);

Considerando o papel importante da cooperação internacional no trabalho das autoridades regulatórias de produtos relacionados à saúde (incluindo alimentos, insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos e cosméticos);

Pretendendo estabelecer um marco para o intercâmbio de informações no campo de produtos relacionados à saúde;

Desejando fortalecer a comunicação a fim de facilitar e promover o acesso, em seus respectivos países, a produtos relacionados à saúde seguros, eficazes e de qualidade; e

Reconhecendo o compromisso mútuo dos Participantes em promover a saúde global e em fomentar a inovação radical na área da saúde como pilar fundamental para enfrentar os desafios sanitários contemporâneos, visando o desenvolvimento de soluções para doenças atualmente incuráveis, a mitigação de efeitos colaterais de tratamentos existentes e a melhoria substancial da qualidade de vida dos pacientes;

Chegaram ao seguinte entendimento:

PARÁGRAFO 1
Áreas de Cooperação

1. Este Memorando de Entendimento (doravante denominado “MdE”) tem por objetivo facilitar o intercâmbio de informações e a cooperação mútua no que se refere à regulação de produtos relacionados à saúde. As áreas de cooperação no âmbito deste MdE podem incluir:

- a) intercâmbio de informações sobre políticas, diretrizes e padrões, testes laboratoriais, avaliação pré-mercado, autorização de comercialização (registro), vigilância pós-mercado, fiscalização, boas práticas de fabricação e avaliação de ensaios clínicos;
 - b) cooperação mútua para facilitar a utilização de mecanismos de confiança regulatória (*reliance*) dos Participantes, em conformidade com seus respectivos marcos legais e regulatórios;
 - c) cooperação mútua para promover o intercâmbio técnico e a harmonização regulatória voltados à implementação de sistemas regulatórios de cosméticos (inclusive aqueles relativos à rotulagem eletrônica e a cosméticos funcionais); e
 - d) quaisquer outras formas de cooperação que venham a ser conjuntamente acordadas pelos Participantes.
2. Os Participantes cooperarão na troca de experiências em iniciativas regulatórias que visem apoiar a inovação e o desenvolvimento de novos produtos em suas respectivas jurisdições, que atendam a necessidades médicas ainda não atendidas, e melhorem significativamente a saúde e a qualidade de vida das pessoas.

PARÁGRAFO 2

Troca de Informações

Os Participantes trocarão as informações e documentos relevantes necessários à implementação deste MdE, sem prejuízo de suas próprias leis, regulamentos e procedimentos, bem como de quaisquer restrições ou disposições que cada Participante possa exigir para garantir a confidencialidade das informações e documentos, em conformidade com as normas de proteção de dados pessoais. Os Participantes comprometem-se a tratar tais informações com a devida proteção da confidencialidade, abstenendo-se de divulgá-las ou delas fazer uso não autorizado ou indevido, em conformidade com as disposições legais, leis, regulamentos e procedimentos aplicáveis, salvo se de outra forma acordado por escrito, de comum acordo, entre os Participantes.

PARÁGRAFO 3

Confidencialidade

1. Cada Participante tratará como confidenciais documentos, informações e quaisquer outros dados trocados, recebidos ou fornecidos para a implementação deste MdE, salvo se de outra forma acordado por escrito, de comum acordo, entre os Participantes.
2. O Participante receptor de informações confidenciais não transferirá tais informações a terceiros sem o prévio consentimento por escrito do Participante divulgador.
3. Cada Participante informará ao outro sobre qualquer decisão legislativa ou judicial que possa conceder a terceiros acesso a informações confidenciais trocadas entre os Participantes. Caso qualquer decisão legislativa ou judicial exija a divulgação de informações confidenciais fornecidas pelo Participante divulgador, o Participante receptor, na medida em que seja legal e viável, notificará prontamente o Participante divulgador sobre tal exigência antes da divulgação, a fim de proporcionar oportunidade para contestar a divulgação ou, alternativamente, consentir quanto ao momento e ao conteúdo da divulgação.

4. Os Participantes informarão uns aos outros, sem demora, sobre quaisquer alterações em suas respectivas leis nacionais, regulamentos, políticas ou procedimentos que possam afetar sua capacidade de implementar as disposições deste MdE.
5. Os Participantes compreendem que, em caso de término ou expiração deste MdE, as informações confidenciais já compartilhadas permanecerão protegidas contra divulgação não autorizada e somente poderão ser utilizadas em conformidade com as disposições deste MdE.

PARÁGRAFO 4

Pontos de Contato

Para a efetiva implementação das atividades de cooperação no âmbito deste MdE, os Participantes irão designar os seguintes pontos de contato, com o objetivo de facilitar a comunicação entre eles:

- a) Pela MFDS: o Diretor do Departamento de Cooperação Internacional (intmfds@korea.kr);
- b) Pela ANVISA: a Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (rel@anvisa.gov.br).

PARÁGRAFO 5

Financiamento

Cada Participante será o único responsável pela administração e pelos gastos de seus próprios recursos relacionados às atividades realizadas no âmbito deste MdE.

PARÁGRAFO 6

Iniciativas de Cooperação

Quaisquer iniciativas de cooperação decorrentes da assinatura deste MdE serão previamente decididas em conjunto pelos Participantes e formalizadas por meio de um plano de trabalho específico, elaborado conjuntamente pelos Participantes. A implementação dessas iniciativas estará sujeita ao interesse mútuo, bem como à disponibilidade de recursos humanos, materiais e financeiros dos Participantes.

PARÁGRAFO 7

Resolução de Diferenças

Quaisquer divergências decorrentes da interpretação, aplicação ou implementação deste MdE serão resolvidas de forma amigável por meio de consultas entre os Participantes.

PARÁGRAFO 8

Disposições Gerais

1. Este MdE não tem a intenção de criar quaisquer direitos ou obrigações legalmente vinculantes nos termos do direito internacional.

2. Este MdE será implementado em conformidade com as leis e regulamentos de cada um dos dois países e estará sujeito à disponibilidade de recursos humanos e financeiros apropriados pelos Participantes.

PARÁGRAFO 9

Entrada em Vigor, Duração, Emendas e Término

1. Este MdE entrará em vigor na data de sua assinatura pelos Participantes.
2. Este MdE permanecerá em vigor por cinco (5) anos a partir da assinatura e será automaticamente renovado por períodos sucessivos de cinco (5) anos, salvo se qualquer dos Participantes notificar formalmente, por escrito, o outro Participante sobre a intenção de não renovar o MdE, desde que tal notificação seja comunicada com pelo menos três (3) meses de antecedência.
3. Qualquer emenda a este MdE será realizada mediante consentimento mútuo por escrito dos Participantes.
4. Qualquer Participante poderá rescindir este MdE a qualquer tempo, mediante notificação por escrito ao outro Participante, com antecedência mínima de três (3) meses.
5. Com a entrada em vigor deste MdE, o Memorando de Entendimento entre o Ministério de Segurança Alimentar e de Medicamentos da República da Coreia e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária da República Federativa do Brasil sobre Cooperação no Campo de Alimentos, Dispositivos Médicos e Medicamentos, assinado em 18 de novembro de 2014, será encerrado e substituído por este MdE.

Assinado em duas vias, em Seul, em 23 de fevereiro de 2026, nos idiomas coreano, português e inglês, sendo todos os textos igualmente válidos. Em caso de qualquer divergência na interpretação, prevalecerá o texto em inglês.

Ministério da Segurança de Alimentos e
Medicamentos da República da Coreia

Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária da República Federativa do
Brasil



Yu-Kyoung OH
Minister



Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente