

**DECLARAÇÃO DE AUTORIDADE E COMPROMISSO DE  
CONFIDENCIALIDADE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA DO BRASIL DE NÃO DIVULGAR PUBLICAMENTE  
INFORMAÇÕES NÃO PÚBLICAS COMPARTILHADAS PELA  
ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTOS E MEDICAMENTOS DOS ESTADOS  
UNIDOS**

A Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) está autorizada conforme 21 C.F.R. § 20.89<sup>1</sup> a divulgar informações não públicas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA), sobre medicamentos regulados pela FDA, incluindo atividades pré e pós-mercado, conforme apropriado, como parte de atividades cooperativas de aplicação da lei ou regulatórias. A FDA está ainda autorizada nos termos da seção 708(c) do Ato Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos<sup>2</sup> a compartilhar com um governo estrangeiro, conforme considerar apropriado e em circunstâncias limitadas, certos tipos de informações secretas comerciais.

O Comissário de Alimentos e Medicamentos certificou a ANVISA como tendo a autoridade e a capacidade demonstrada de proteger informações secretas comerciais contra divulgação. Portanto, a FDA pode fornecer à ANVISA certos tipos de informações secretas comerciais a seu critério e mediante solicitação da ANVISA, com base nas seguintes certificações.

A ANVISA entende que algumas das informações que recebe da FDA podem incluir informações não públicas isentas de divulgação pública, como informações comercialmente confidenciais; informações secretas comerciais; informações de privacidade pessoal; informações de aplicação da lei; informações designadas de segurança nacional; ou informações internas e pré-decisórias. A ANVISA compreende que estas informações não públicas são compartilhadas em confiança e é fundamental que a ANVISA mantenha a confidencialidade das informações não públicas trocadas. A divulgação pública das informações não públicas trocadas pela ANVISA poderia comprometer seriamente quaisquer futuras interações científicas e regulatórias entre a ANVISA e a FDA. A FDA informará a ANVISA do status não público das informações no momento em que as informações forem compartilhadas.

Portanto, a ANVISA certifica que:

1. tem a autoridade para proteger contra divulgação pública tais informações não públicas fornecidas a ela em confiança pela FDA;
2. não divulgará publicamente tais informações não públicas fornecidas pela FDA sem a autorização por escrito do proprietário das informações, a autorização por escrito do indivíduo que é objeto das informações de privacidade pessoal, ou uma declaração por escrito da FDA informando que as informações não têm mais status não público;
3. protegerá as informações secretas comerciais que a FDA possa fornecer contra divulgação até que a ANVISA possua uma permissão por escrito para divulgação pelo

---

<sup>1</sup> Código de Regulamentos Federais dos Estados Unidos, Título 21, seção 20.89.

<sup>2</sup> Código de Regulamentos Federais dos Estados Unidos, Título 21, seção 379(c).

patrocinador das informações fornecidas pela FDA, ou alternativamente uma declaração do Comissário de Alimentos e Medicamentos de uma emergência de saúde pública nos termos da seção 319 do Ato de Serviço de Saúde Pública que seja relevante para as informações;

4. com relação às informações secretas comerciais referentes à inspeção de uma instalação de medicamentos, tem a autoridade para obter tais informações de outra forma e utilizar tais informações fornecidas pela FDA apenas para fins regulatórios civis, administrativos, no contexto de sua missão;
5. informará prontamente à FDA sobre qualquer esforço feito por mandado judicial ou legislativo para obter informações não públicas fornecidas pela FDA à ANVISA. Se tal mandado judicial ou legislativo exigir a divulgação de informações não públicas fornecidas pela FDA, a ANVISA tomará todas as medidas legais apropriadas para garantir que as informações sejam divulgadas de forma que as proteja contra a divulgação pública;
6. informará prontamente à FDA qualquer alteração nas leis do Brasil, ou em quaisquer políticas ou procedimentos relevantes, que possam afetar a capacidade da ANVISA de cumprir os compromissos deste documento;
7. estabeleceu e manterá a conformidade com padrões consistentes com os atuais quadros de Gerenciamento de Riscos e Segurança Cibernética do Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia (NIST) do governo federal dos Estados Unidos<sup>3</sup> e/ou diretrizes e padrões de segurança de tecnologia da informação da Organização Internacional de Normatização e Comissão Eletrotécnica Internacional (ISO/IEC)<sup>4</sup> que se concentram na proteção de sistemas de informação e informações sensíveis compartilhadas;
8. protegerá os sistemas de informação que contenham informações não públicas fornecidas pela FDA conforme os atuais padrões NIST e/ou ISO/IEC para garantir confidencialidade e integridade. Confidencialidade significa prevenir acesso não autorizado e divulgação de informações não públicas, e integridade significa proteger contra modificação ou destruição inadequadas de informações. Integridade inclui garantir a não repúdio e autenticidade das informações com base nos termos de segurança encontrados nesta Declaração de Autoridade e Compromisso de Confidencialidade, incluindo meios para proteger informações não públicas;
9. destruirá informações não públicas fornecidas pela FDA, seja em formato eletrônico ou impresso, assim que as informações forem utilizadas e não forem mais necessárias

---

<sup>3</sup> O Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia (NIST) de Gerenciamento de Riscos e Segurança Cibernética fornecem um processo que integra atividades de segurança, privacidade e gerenciamento de riscos de cadeia de suprimentos cibernética ao ciclo de vida do desenvolvimento do sistema e fornece orientações baseadas em padrões, diretrizes e práticas para organizações gerenciarem e reduzirem os riscos de segurança cibernética, respectivamente. Essas estruturas de trabalho são principalmente destinadas a gerenciar e mitigar os riscos de segurança cibernética para organizações de infraestrutura crítica com base em padrões, diretrizes e práticas.

<sup>4</sup> A Organização Internacional de Normatização e Comissão Eletrotécnica Internacional (ISO/IEC) é um padrão internacional que ajuda as organizações a gerenciarem a segurança de seus ativos de informação. Ela fornece uma estrutura de trabalho gerencial para implementar um sistema de gerenciamento de segurança da informação para garantir a confidencialidade de todos os dados corporativos. É fortemente encorajado que os parceiros estrangeiros atendam aos requisitos do padrão ISO 27001, ou ao padrão mais recente, e sejam certificados por um organismo de certificação credenciado.

para fins oficiais, em conformidade com os requisitos federais de retenção de registros;

10. restringirá o acesso a informações não públicas fornecidas pela FDA aos funcionários e oficiais da ANVISA que necessitam de acesso a tais informações não públicas para realizar suas funções oficiais de acordo com os usos autorizados das informações não públicas, a menos que autorizado por escrito pela FDA. A ANVISA informará a todos esses funcionários e oficiais (1) da natureza não pública das informações; e (2) da obrigação de manter tais informações não públicas; e
11. em caso de incidente ou violação suspeita ou confirmada<sup>5</sup>, incluindo um incidente de segurança cibernética<sup>6</sup> ou qualquer outro tipo de violação, seja intencional ou inadvertida:

(a) protegerá todas as informações não públicas fornecidas pela FDA, incluindo quaisquer informações não públicas criadas, armazenadas ou transmitidas para evitar um incidente secundário de informação;

(b) relatará todos os incidentes ou violações suspeitos e confirmados envolvendo informações não públicas fornecidas pela FDA em qualquer meio ou formato, incluindo papel, oral ou eletrônico, à FDA assim que possível e sem demora injustificada, no prazo máximo de um (1) dia após a descoberta ou detecção; e

(c) fornecerá à FDA avaliações de impacto e gravidade de incidentes ou violações, após sua ocorrência, incluindo uma descrição das ações tomadas, incluindo medidas de segurança preventivas empregadas para lidar e remediar o incidente.

Este texto não tem a intenção de criar direitos e obrigações sob leis internacionais ou de outro tipo.

Assinado em nome da ANVISA

\_\_\_\_\_/s/\_\_\_\_\_  
ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Endereço: SIA5, AE 57, 71205-050. Brasília/DF. Brasil.

\_\_\_\_\_/9/30/24\_\_\_\_\_  
Data

<sup>5</sup> Um incidente é definido como "um evento que (1) efetiva ou iminentemente coloca em risco, sem autoridade legal, a confidencialidade de informações ou de um sistema de informação; ou (2) constitui uma violação ou ameaça iminente de violação da lei, políticas de segurança, procedimentos de segurança ou políticas de uso aceitável". Incidentes podem ser eventos envolvendo ameaças de segurança cibernética e de privacidade, como vírus, atividade maliciosa do usuário, perda de confidencialidade ou integridade, divulgação não autorizada ou destruição de informações. Para os fins deste acordo, violação é definida como um comprometimento real da segurança que resulta na divulgação não autorizada, perda, destruição acidental ou ilegal, alteração ou acesso a dados protegidos transmitidos, armazenados ou de outra forma processados. As violações podem ser intencionais ou inadvertidas.

<sup>6</sup> A segurança cibernética é a prevenção de danos a, proteção de, e restauração de computadores, sistemas de comunicações eletrônicas, serviços de comunicações eletrônicas, comunicação por fio e comunicação eletrônica, incluindo informações neles contidas, para garantir sua disponibilidade, integridade, autenticação, confidencialidade e não repúdio.