



Memorandum of Understanding

I. The Parties. This document constitutes an agreement between the United States Farmacopéia Brasil Ltda. – USP-Brazil, located at Av. Ceci, 820 - Tamboré CEP 06460-120 - Barueri – SP, a subsidiary of The United States Pharmacopeial Convention (US Pharmacopeia), an American not-for-profit organization located at 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, Maryland 20852, USA and Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - Sindusfarma, a Brazilian not-for-profit entity, located at Rua Alvorada, nº 1.280 – Vila Olímpia, São Paulo, Estado de São Paulo, CEP 04550-004;

II. Purpose. The Parties to this agreement:

Recognize the important role that medicines play in saving life, restoring health, treating and preventing disease;

Understand the need for increasing awareness of the importance of quality, safety and efficacy of medicines through advocacy and promotion;

Recognize the importance to develop long-term strategies to ensure that medicines of assured quality, safety, and efficacy are made available to the public;

Share a common goal of improving the quality of medicines in the Americas, in particular Brazil;

Believe that coordination of complementary activities of the Parties could facilitate the achievement of that goal.

III. Objectives. The objectives of the Parties are to (a) increase awareness of the importance of the quality, safety and efficacy of medicine; (b) promote cooperation between national organizations, government agencies, associations in Brazil to improve the quality of medicines; (c) improve transfer and exchange of information between the parties; (d) facilitate the harmonization of pharmacopeial standards; and (e) establish a basis and mechanisms of cooperation between the parties.

IV. Responsibilities of the Parties. In the spirit of continued collaboration between USP-Brazil and Sindusfarma, subject to the availability of human and financial resources and alignment with management priorities, and where possible and appropriate, the parties agree:



Memorando de Entendimentos

I. As Partes. Este documento constitui um acordo entre a United States Farmacopéia Brasil Ltda. – USP-Brazil, estabelecida à Av. Ceci, 820 - Tamboré CEP 06460-120 - Barueri – SP, subsidiária da United States Pharmacopeial Convention (US Pharmacopeia), organização americana sem fins lucrativos, estabelecida em 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, Maryland 20852, Estados Unidos e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - Sindusfarma, uma entidade brasileira sem fins lucrativos, com sede à Rua Alvorada, nº 1.280 – Vila Olímpia, São Paulo, Estado de São Paulo, CEP 04550-004;

II. Propósito. As Partes neste acordo:

Reconhecem a importante função que os medicamentos desempenham ao salvar vidas, restaurar a saúde, tratar e prevenir doenças;

Entendem a necessidade de expandir o conhecimento sobre a qualidade, segurança, eficácia e racionalidade dos medicamentos, através do apoio e da promoção de programas educacionais;

Reconhecem a importância de desenvolver estratégias de médio e longo prazo para garantir que medicamentos com qualidade, segurança e eficácia estejam sendo disponibilizados para a coletividade;

Compartilham o objetivo comum em aperfeiçoar a qualidade dos medicamentos nas Américas, e em particular no Brasil;

Acreditam que a coordenação de atividades complementares pelas Partes poderá facilitar a conquista deste objetivo comum.

III. Objetivos. Os Objetivos das Partes são (a) aumentar o conhecimento sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos; (b) promover a cooperação entre as organizações nacionais, agências governamentais, associações brasileiras para aumentar o nível de qualidade dos medicamentos; (c) aperfeiçoar a transferência e intercâmbio de informações entre as partes; (d) promover e facilitar a harmonização dos padrões farmacopéicos; e (e) estabelecer as bases e mecanismos de cooperação entre as Partes.

IV. Responsabilidade das Partes. No espírito da colaboração contínua entre a USP-Brazil e o Sindusfarma, por meio da disponibilização de recursos humanos e financeiros e alinhamento com as prioridades gerenciais, onde necessário e apropriado, as partes concordam em desenvolver e implementar atividades de interesse mútuo, a seguir relacionadas:

It is incumbent upon Sindusfarma:

- To suggest themes that can give rise to 3 (three) workshops of regulatory affairs that call for technological and scientific knowledge related to the USP/NF compendia;
- To manage, according to item V, the events under its responsibility;
- To suggest topics and speakers for the Scientific Meetings held at the USP-Brazil site, and when appropriate, in neighboring countries;
- To evaluate the relevance of the USP-Brazil proposals in the Public Consultations in order to promote the harmonization between the monographs of the United States Pharmacopeia (USP/NF) and Brazilian Pharmacopeia;
- To convey the needs of Sindusfarma-affiliated organizations to USP-Brazil, as related to USP monographs and reference standards;
- To offer its facilities as accommodations for the annual events of both parties, without obligation of USP-Brazil;
- To promote activities aimed at the qualification and training of professionals to characterize the authenticity of medicines;
- To promote the programs and events organized by both parties.
- To establish, annually, activities of cooperation to attend to the ongoing objectives of the article III.

It is incumbent upon USP-Brazil:

- To suggest themes that can give rise to 3 (three) scientific workshops related to USP/NF matters;
- To manage, according to item V, the events under its responsibility;
- To nominate speakers for the workshops under Sindusfarma's management;
- To suggest topics and speakers for the Sindusfarma Educational Program towards the implementation of the pharmaceutical industry regulation;
- To offer some discounts on registration fees for companies associated to Sindusfarma in order to increase their participation in the USP-Brazil events;
- To promote the programs and events organized by both parties;
- To establish, annually, activities of cooperation in pursuit of the constant objectives of the article III, annually.

V. Management: All events and activities are subject to the availability of human and financial resources, as determined by each party in their sole discretion. Before beginning any event or activity under this Agreement, the responsible parties should establish the budget describing the costs and expenses as they pertain to guests, flight-tickets, lodgings and food involved in each educational event and other activities. The costs and the revenues will be assumed by the party which will manage the event/activity.

VI. Confidentiality. The parties acknowledge that confidential information may be disclosed in connection

Compete ao Sindusfarma:

- Sugerir temas para que possam compor 3 (três) eventos de natureza regulatória que requerem conhecimentos científicos e tecnológicos relacionados ao compêndio USP/NF;
- O gerenciamento, conforme item V, dos eventos sob sua responsabilidade.
- Sugerir temas e palestrantes para as reuniões científicas; a serem realizadas na USP-Brasil e em países vizinhos, quando apropriado;
- Avaliar a relevância do posicionamento da USP-Brasil nas Consultas Públicas para harmonização entre as monografias da Farmacopéia dos Estados Unidos (USP/NF) e da Farmacopéia Brasileira;
- Encaminhar as necessidades das empresas associadas ao Sindusfarma para a USP-Brasil, relacionados às monografias e padrões de referência da UNITED STATES PHARMACOPEIA;
- Oferecer suas instalações para a realização dos eventos anuais das partes, sem ônus para a USP-Brasil.
- Promover atividades orientadas à qualificação e capacitação de profissionais para caracterizar a autenticidade de medicamentos.
- Promover a divulgação dos programas e eventos organizados pelas partes.
- Estabelecer, anualmente, atividades de cooperação para atender aos objetivos constantes do item III.

Compete à USP-Brasil:

- Sugerir temas que possam compor até 3 (três) eventos de natureza científica relacionados com os assuntos do compêndio USP/NF;
- O gerenciamento, conforme item V, dos eventos sob sua responsabilidade;
- Nomear palestrantes para os eventos sob gerenciamento do Sindusfarma;
- Sugerir temas e palestrantes para os eventos do Programa Educacional do Sindusfarma, com vistas à implementação da regulamentação industrial farmacêutica;
- Oferecer alguns descontos nas taxas de inscrição para empresas associadas ao Sindusfarma, a fim de aumentar a sua participação nos eventos da USP-Brasil;
- Promover a divulgação dos programas e eventos organizados pelas partes;
- Estabelecer, anualmente, atividades de cooperação para atender aos objetivos constantes do item III.

V. Gerenciamento: Todos os eventos e atividades estão sujeitos a disponibilidade de recursos humanos e financeiros, conforme critério determinado por cada uma das partes. Antes de dar início a qualquer atividade sob este Acordo, os responsáveis devem estabelecer orçamento descrevendo os custos e as despesas com hóspedes, com passagens aéreas, hospedagens e alimentação envolvida em cada evento educacional e demais atividades. Os custos e as receitas serão assumidos pela parte que gerenciará o evento/atividade.

VI. Confidencialidade. As Partes reconhecem que informações confidenciais podem ser disponibilizadas por

with this agreement. If USP or Sindusfarma receives confidential information from the other party or from third parties it shall: (a) maintain the confidential information in strict confidence; (b) use at least the same degree of care in maintaining the secrecy of the confidential information as it uses in maintaining the secrecy of its own proprietary, secret, or confidential information, but in no event less than a reasonable degree of care; (c) use confidential information only to fulfill its obligation under this Agreement; and (d) prevent the unauthorized dissemination or disclosure of confidential information. Confidential information will include (i) non-public financial information concerning either party, (ii) either party's product line (both current and planned), research, development, and marketing plans; and (iii) any information designated as confidential in writing at or prior to disclosure. Confidential information shall not include information which (i) has become publicly known without breach of the agreement or any other confidentiality obligation by the receiving party; (ii) has been given to the receiving party by a third party with a legal right to so disclose; and (iii) was known to the receiving party at the time of disclosure as evidenced by its written records; or (iv) was independently developed by the receiving party.

VII. Period of Agreement. This MOU shall commence on the date of last signature and continue for three years. It may be modified by mutual written consent by both Parties. The agreement may be terminated by any party upon thirty (30) days written notice to the other party.

VIII. Relationship of Parties. Nothing in this agreement shall be construed to constitute or appoint either party as the agent, partner, or representative of the other party.

IX. Execution. Each party will present a yearly workplan for consideration and endorsement by their respective managements. The second signatories or their designees shall be responsible for execution thereafter.

meio deste acordo. Caso a USP ou o Sindusfarma recebam informações confidenciais uma da outra ou de uma terceira parte, deverão: (a) manter as informações confidenciais em estrito sigilo; (b) usar no mínimo o mesmo grau de cuidado para manter o segredo das informações confidenciais deste Acordo, tal como é feito para manter o segredo de suas próprias informações secretas ou confidenciais, mas de modo algum abaixo do grau usual de cuidados mínimos; (c) usar a informação confidencial somente para cumprir os objetivos estabelecidos neste Acordo, e (d) prevenir a disseminação ou revelação não autorizada de informação confidencial. A informação confidencial incluirá (i) informação financeira privada concernente a cada Parte, (ii) a linha de produção de cada Parte (tanto atual quanto futura), sua pesquisa, seu desenvolvimento, e seus planos de marketing; e (iii) qualquer informação designada como confidencial, por escrito ou antes da revelação. As informações confidenciais não incluem as informações que (i) tenham se tornado de conhecimento público sem quebra do acordo ou qualquer outra obrigação confidencial da Parte receptora; (ii) tenham sido enviadas para a Parte receptora por uma terceira Parte com direito legal de revelação; e (iii) eram conhecidas pela Parte receptora no tempo da revelação, como evidenciado pelos seus registros escritos, ou (iv) estavam sendo desenvolvidas de forma independente pela Parte receptora.

VII. Período do Acordo. Esta Memorando de Entendimento irá entrar em vigor na data da última assinatura e vigorará por um período de 3 (três) anos. Poderá ser modificada mediante expressa manifestação escrita em consenso mútuo entre as duas partes. Este Acordo pode ser desfeito por qualquer uma das Partes, sendo obrigatória comunicação com até 30 dias de antecedência.

VIII. Relacionamento das Partes. Nada neste acordo deverá ser feito para constituir ou apontar uma das Partes como Agente, Sócio, ou Representante da outra Parte.

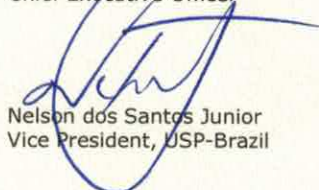
IX. Execução. Cada parte apresentará um plano de trabalho anual para análise e aprovação de suas respectivas Diretorias. Os segundos signatários, ou pessoas por eles designadas, serão responsáveis pela sua execução.

Barueri – São Paulo

August 5, 2014
United States Pharmacopeial Convention

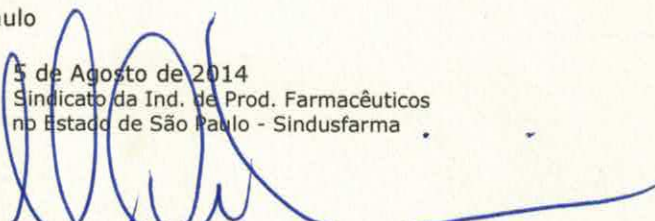


Ronald T. Piervincenzi, Ph.D.
Chief Executive Officer




Nelson dos Santos Junior
Vice President, USP-Brazil

5 de Agosto de 2014
Sindicato da Ind. de Prod. Farmacêuticos
no Estado de São Paulo - Sindusfarma



Nelson A. Mussolini
Vice-Presidente Executivo



Lauro D. Moretto
Vice-Presidente Executivo