

Declaração do Rio de Janeiro sobre Confiança e Cooperação Regulatória

Preâmbulo

As Chefes e os Chefes das Autoridades Reguladoras da América Latina abaixo assinantes, Reafirmando seu compromisso com a proteção da saúde pública e com o fortalecimento de sistemas regulatórios eficazes, transparentes e baseados em evidência científica;

Reconhecendo a diversidade de contextos institucionais, níveis de desenvolvimento regulatório e marcos jurídicos na região;

Destacando a importância da cooperação técnica, do intercâmbio de informações e da confiança entre as autoridades regulatórias;

Considerando relevantes os princípios internacionais de boas práticas regulatórias, governança, integridade e gestão de riscos;

Adotam a presente Declaração do Rio de Janeiro sobre Confiança e Cooperação Regulatória como marco comum para orientar o diálogo e a cooperação regional.


I. Objetivo

Estabelecer princípios comuns para promover a confiança entre as autoridades reguladoras da América Latina abaixo assinantes, aprofundar a cooperação técnica e fortalecer as capacidades existentes na região. Ademais, fomentar a resiliência dos sistemas de saúde e o desenvolvimento das capacidades produtivas, preparando a Região para responder de forma rápida, coordenada e eficaz a emergências de saúde pública, respeitando as competências e prioridades de cada país.

II. Princípios Orientadores

As autoridades acordam que a cooperação regulatória regional será orientada, entre outros, pelos seguintes princípios:

1. Soberania e Autonomia Regulatória. Respeito às competências legais e às decisões de cada autoridade nacional.
2. Confiança Mútua e Boa-fé Institucional. Relações baseadas em transparência, previsibilidade, integridade e responsabilidade.



3. Boas Práticas Regulatórias. Processos baseados em evidência científica, análise de riscos, proporcionalidade, rastreabilidade e gestão da qualidade.
4. Transparência e Intercâmbio de Informações. Intercâmbio voluntário, oportuno e seguro de informações técnicas, experiências e lições aprendidas, conforme a legislação aplicável.
5. Eficiência e Uso Responsável das Capacidades Regulatórias. Aproveitamento de avaliações, inspeções, decisões e conhecimentos técnicos de outras autoridades da Região, quando adequado e compatível.
6. Respeito à Confidencialidade das Informações Compartilhadas. Proteção das informações intercambiadas, garantindo seu uso adequado, seguro e conforme os marcos legais aplicáveis.

III. Cooperação Regulatória e Confiança

As autoridades entendem que:

A cooperação regional fortalece as instituições, melhora a eficiência das decisões e contribui para a proteção da saúde pública;

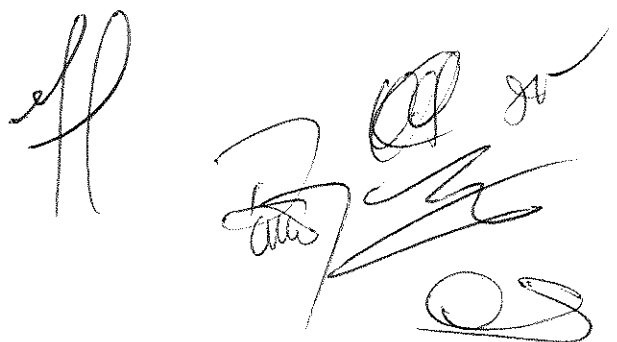
A confiança é construída com processos consistentes, decisões tecnicamente sólidas e um histórico de cooperação;

O uso voluntário de informações, análises e decisões de outras autoridades pode apoiar a tomada de decisões regulatórias, quando apropriado.

IV. Diálogo Regional e Projeção Multilateral

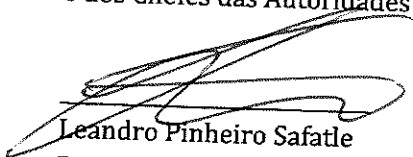
As Autoridades Reguladoras:

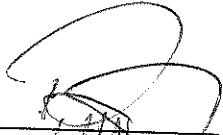
1. Comprometem-se a promover a continuidade de um diálogo regional estruturado para fortalecer os sistemas regulatórios;
2. Reconhecem que uma cooperação regional sólida pode favorecer uma participação mais eficaz e equilibrada em iniciativas e mecanismos multilaterais, respeitando as decisões de cada país;
3. Reafirmam seu compromisso de atuar de forma conjunta, coordenada e solidária para promover medidas regulatórias e sanitárias destinadas a prevenir e mitigar emergências de saúde pública.

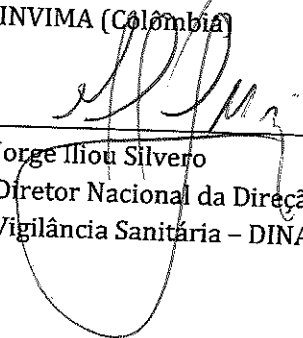
The image shows several handwritten signatures in black ink. On the left, there is a single signature that appears to be 'H'. To the right, there is a cluster of multiple overlapping signatures, including one that looks like 'P' and another that looks like 'S'. The signatures are written in a cursive, fluid style.

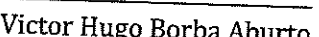
As reguladoras e os reguladores abaixo assinantes reafirmam que, em nossa diversidade, a cooperação é nossa maior fortaleza, e que somente unidos poderemos proteger com eficiência a saúde de nossos países e construir um futuro mais seguro e resiliente para a Região.


Adotada na cidade do Rio de Janeiro, Brasil, em 25 de março de 2026, na Reunião das Chefes e dos Chefes das Autoridades Reguladoras da América Latina abaixo assinantes.

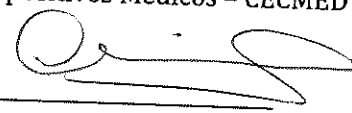

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária - ANVISA (Brasil)

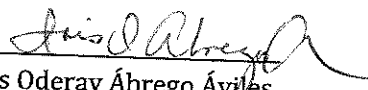

Francisco Rossi Buenaventura
Diretor-Geral do Instituto Nacional de
Vigilância de Medicamentos e Alimentos -
INVIMA (Colômbia)


Jorge Iliou Silvero
Diretor Nacional da Direção Nacional de
Vigilância Sanitária - DINAUSA (Paraguai)


Victor Hugo Borba Aburto
Comissário da Comissão Federal para a
Proteção contra Riscos Sanitários -
COFEPRIS (México)


Olga Jacobo Casanueva
Diretora do Centro para o Controle Estatal
de Medicamentos, Equipamentos e
Dispositivos Médicos - CECMED (Cuba)


Catterina Ferreccio Read
Diretora Nacional do Instituto de Saúde
Pública - ISP (Chile)


Iris Oderay Ábrego Áviles
Chefe da Unidade de Registro de
Medicamentos, Cosméticos e Produtos
Similares da Direção Nacional de Farmácia
e Drogas - DNFD (Panamá)