

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO SOBRE COOPERAÇÃO NO CAMPO DA REGULAÇÃO SANITÁRIA ENTRE A SECRETARIA DE SAÚDE DOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, POR MEIO DA COMISSÃO FEDERAL PARA A PROTEÇÃO CONTRA RISCOS SANITÁRIOS, E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

A Secretaria de Saúde dos Estados Unidos Mexicanos, por meio da Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS), e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da República Federativa do Brasil, doravante denominadas em conjunto "os Signatários";

MOVIDOS pelo desejo de estreitar suas relações de amizade e cooperação;

DESEJANDO promover o intercâmbio de informações e a cooperação em áreas relativas à regulação sanitária de produtos de competência comum "dos Signatários"

RECONHECENDO a importância de promover mecanismos que contribuam para o desenvolvimento e o fortalecimento do marco de cooperação bilateral com base na igualdade, no benefício e no respeito mútuos; bem como fomentar a execução de projetos e atividades que tenham efetiva incidência no desenvolvimento do setor saúde, protegendo as populações de seus respectivos países de quaisquer riscos sanitários aos quais estejam expostas;

CONSCIENTES de que a convergência regulatória desempenha papel fundamental para o entendimento e a otimização de nossos processos associados à regulação de produtos de consumo humano;

INTERESSADOS em contribuir para a construção de confiança nas decisões das autoridades competentes, dando continuidade aos esforços de cooperação técnica para fortalecer as capacidades regulatórias em nossos países e em toda a Região das Américas;

COM A INTENÇÃO de renovar o diálogo e reativar o marco de cooperação bilateral em matéria de regulação de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos e bebidas;

CONSIDERANDO os antecedentes do Memorando de Entendimento entre a Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Brasil, assinado na Cidade do México em 7 de setembro de 2005;

Chegaram ao seguinte entendimento:

SEÇÃO I **OBJETIVO**

O presente Memorando de Entendimento (MdE) tem por objetivo atualizar as bases e os mecanismos de cooperação que permitirão aos Signatários fortalecer a proteção contra riscos sanitários em seus respectivos países e facilitar o diálogo construtivo sobre suas leis e regulações aplicáveis a medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos e bebidas, incluindo matérias-primas para uso farmacêutico, produtos biológicos, alimentos processados, suplementos alimentares e bebidas alcoólicas, bem como sobre outras áreas inerentes à regulação sanitária.

SEÇÃO II **MODALIDADES DE COOPERAÇÃO**

A cooperação que os Signatários desenvolvam com base no presente MdE deve fundamentar-se no marco de suas respectivas legislações, por meio das seguintes modalidades:

- a) Fomento ao entendimento mútuo no âmbito de suas respectivas atribuições, marcos regulatórios, requisitos e processos;
- b) Intercâmbio de informações ou desenvolvimento de estratégias de controle naquelas matérias em que haja interesse particular de qualquer dos Signatários, que podem incluir, sem se limitar a: avaliação sobre Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas Clínicas (BPC), Boas Práticas de Fabricação (BPF), Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFV); visitas de inspeção, verificação e recolhimentos de produtos; certificados e autorizações; publicidade, comércio eletrônico, farmacovigilância, tecnovigilância, alertas sanitários, resultados analíticos, produtos falsificados, resistência antimicrobiana; rastreabilidade e processos aduaneiros; entre outros temas que possam ser identificados quanto às competências comuns em que coincidam os Signatários;
- c) Promoção de iniciativas de fortalecimento nesses âmbitos, bem como em matéria de sistemas de gestão da qualidade;
- d) Apoio à construção de capacidades para o melhor desempenho de sua função reguladora e nas áreas específicas que ambos os Signatários decidam mutuamente;

- e) Participação em conferências, simpósios, seminários, cursos, oficinas, capacitações e fóruns científicos e práticos organizados pelos Signatários, de forma independente ou conjunta, quando as condições o permitirem;
- f) Coordenação em fóruns internacionais, sempre que possível, sem contrariar seus interesses próprios ou regionais;
- g) Desenvolvimento e agilização de procedimentos de certificação e autorizações sanitárias aplicáveis, mais eficientes, voltados a compartilhar boas práticas e aplicar mecanismos que promovam o aproveitamento de decisões regulatórias na avaliação da conformidade;
- h) Qualquer outra modalidade de cooperação que os Signatários identifiquem de maneira conjunta.

Os Signatários concordam em levar a cabo as atividades de cooperação referidas no presente MdE nos termos de sua normatividade aplicável.

SEÇÃO III

PROTEÇÃO ÀS INFORMAÇÕES

Em conformidade com sua respectiva legislação aplicável, cada Signatário concorda em respeitar as normas, políticas e diretrizes organizacionais relativas à propriedade intelectual no que diz respeito aos materiais compartilhados ou fornecidos com base no presente MdE. Os Signatários esperam que a cooperação ao amparo deste MdE não interfira com responsabilidades, privilégios ou prerrogativas existentes dos Signatários, seus agentes ou afiliados.

De acordo com o disposto em sua legislação aplicável, os Signatários concordam em proteger as informações que se originem ou se troquem em razão da execução do presente MdE, com caráter de reservadas ou confidenciais.

Os Signatários não poderão difundir, total ou parcialmente, as informações passíveis de classificação como confidenciais, derivadas das atividades de cooperação ao amparo do presente MdE, sem o consentimento prévio e por escrito do outro Signatário.

Se, durante a implementação das atividades de cooperação estabelecidas no presente MdE, forem identificadas informações passíveis de classificação como reservadas ou confidenciais,

de acordo com este MdE, os Signatários devem informar as autoridades competentes e estabelecer por escrito as medidas correspondentes.

SEÇÃO IV COORDENADORES

Os Signatários designam como coordenadores do presente MdE as seguintes entidades:

- Pela **ANVISA**, a Coordenação de Cooperação Internacional (cooperacao@anvisa.gov.br).
- Pela **COFEPRIS**, a Operação Internacional (internacional@cofepris.gob.mx).

SEÇÃO V VINCULAÇÃO E FINANCIAMENTO

O presente MdE não cria obrigações juridicamente vinculantes entre os Signatários, nem direitos e obrigações para seus países em virtude do direito internacional, e não compromete gasto atual ou futuro de recursos.

Os Signatários entendem que todas as atividades derivadas do presente MdE estarão sujeitas à disponibilidade de recursos atribuídos a cada um deles.

Ademais, os Signatários concordam que cada um assumirá os custos de sua participação nos projetos e programas de cooperação a serem desenvolvidos no marco deste MdE, de acordo com a disponibilidade dos recursos atribuídos em seus respectivos orçamentos e conforme sua legislação nacional aplicável.

Os Signatários poderão identificar, de forma individual ou conjunta, financiamento externo para a execução de atividades específicas de cooperação, sujeito ao que for definido conjuntamente entre eles e em conformidade com a legislação aplicável.

SEÇÃO VI RELAÇÃO DE TRABALHO

Os Signatários concordam que seu pessoal designado para realizar atividades de cooperação ao amparo do presente MdE continuará empregado pela instituição a que pertence. Não se

gerará qualquer relação de trabalho do pessoal de qualquer dos Signatários com o outro Signatário em decorrência deste MdE.

SEÇÃO VII

ENTRADA E SAÍDA DE PESSOAL

Cada um dos Signatários, em conformidade com suas leis e regulamentos nacionais, envidará seus melhores esforços para apoiar o outro Signatário, na medida de suas atribuições, para que sejam fornecidas as facilidades necessárias para a entrada, estada e saída do território de seu respectivo país do pessoal do outro Signatário que, de forma oficial, participe das atividades de cooperação do presente MdE.

Os Signatários concordam que a entrada, permanência e saída de seu respectivo país do pessoal que, de forma oficial, participe das atividades relativas ao presente MdE deve ser gerida perante as autoridades competentes do país do Signatário receptor, de acordo com as normas e procedimentos aplicáveis.

A entrada, permanência e saída desse pessoal estão submetidas às disposições migratórias, fiscais, aduaneiras, sanitárias e de segurança nacional vigentes no país do Signatário receptor, não podendo dedicar-se a nenhuma atividade alheia às suas funções.

SEÇÃO VIII

RESPONSABILIDADE CIVIL

Os Signatários concordam que não terão responsabilidade civil por danos e prejuízos que possam advir como consequência de caso fortuito ou força maior, que possam impedir o cumprimento do objetivo do presente MdE.

SEÇÃO IX

CONSULTAS

Os Signatários poderão comunicar-se a qualquer momento para resolver dúvidas, diferenças ou controvérsias sobre a interpretação ou aplicação do presente MdE, dando prioridade às consultas diretas por escrito por meios oficiais.

SEÇÃO X DISPOSIÇÕES FINAIS

O presente MdE entrará em vigor na data de sua assinatura e permanecerá válido por um período de cinco (5) anos, podendo ser prorrogado automaticamente por períodos sucessivos de cinco (5) anos, a menos que qualquer dos Signatários comunique por escrito ao outro Signatário sua decisão de encerrá-lo, com seis (6) meses de antecedência.

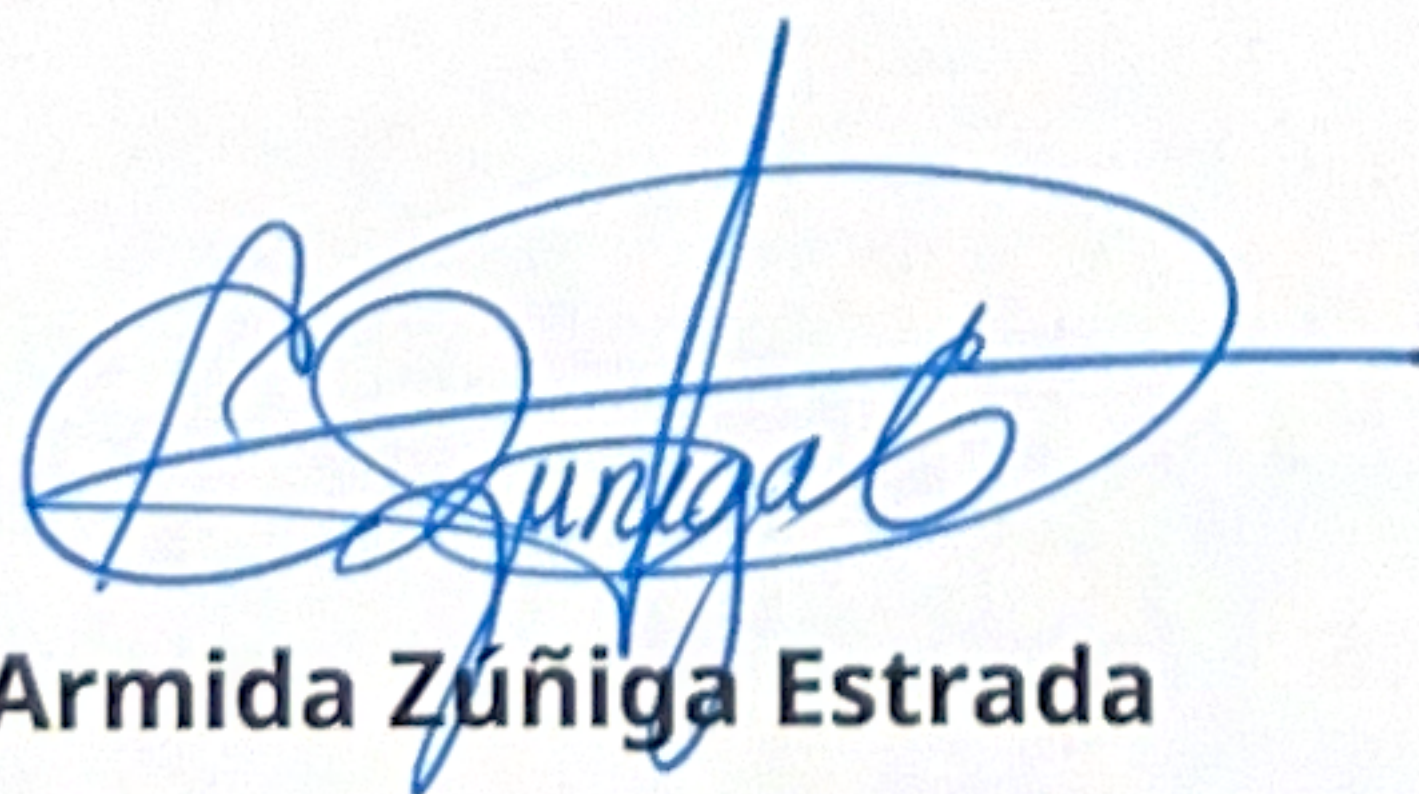
O presente MdE poderá ser modificado a qualquer momento por consentimento mútuo dos Signatários, formalizado por meio de comunicações escritas nas quais se especifique a data a partir da qual tais modificações serão efetivas.

A denúncia ou o encerramento do presente MdE não afetará a conclusão das atividades de cooperação que tenham sido formalizadas durante sua vigência, a menos que os Signatários decidam de outra forma, por escrito.

O presente MdE deixa sem efeito o Memorando de Entendimento entre a Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Brasil, assinado na Cidade do México, em 7 de setembro de 2005.

Assinado em duplicado, na Cidade do México, em 28 de agosto de 2025, nos idiomas espanhol e português, sendo ambos os textos igualmente válidos.

**PELA SECRETARIA DE SAÚDE DOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**



Armida Zúñiga Estrada
Comissária Federal para a Proteção
contra Riscos Sanitários

**PELA AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**



Rômison Rodrigues Mota
Diretor-Presidente Substituto