

## 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.

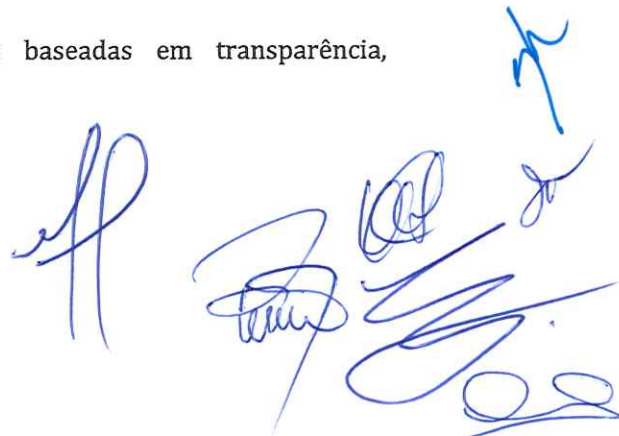
### I. Objetivo

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;

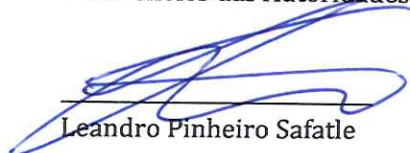
2. Reconhecem que uma cooperação regional sólida pode favorecer uma participação mais eficaz e equilibrada em iniciativas e mecanismos multilaterais, respeitando as decisões de cada país;

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 blue ink, located in the bottom right corner of the document. There are approximately six distinct signatures, some appearing to be initials or full names, written in a cursive 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.

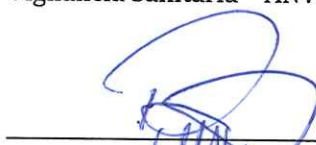
Adotada na cidade do Rio de Janeiro, Brasil, em 25 de março de 2026, na Reunião das Chefes e dos Chefes das Autoridades Reguladoras da América Latina abaixo assinantes.



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



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




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



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



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



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



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