

**MEMORANDO DE ENTENDIMENTO ENTRE O INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS E ALIMENTOS – INVIMA E A AGÊNCIA
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**

Entre os abaixo assinados, a saber:

Por um lado, o Dr. **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**, em sua qualidade de **DIRETOR-GERAL** do **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS E ALIMENTOS – INVIMA** da República da Colômbia;

E

Por outro lado, Dr. **LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**, em sua função de **DIRETOR-PRESIDENTE** da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA** da República Federativa do Brasil;

Doravante chamados de "**AS PARTES**", eles intervêm de acordo com suas respectivas posições e no exercício dos poderes conferidos a cada uma, com plena capacidade para formalizar este memorando de entendimento (MdE), e, portanto:

CONSIDERANDO

QUE o INVIMA é um estabelecimento público de ordem nacional, de natureza científica e tecnológica, com personalidade jurídica, autonomia administrativa e patrimônio independente, vinculado ao Ministério da Saúde e Proteção Social, e que faz parte do Sistema de Saúde da Colômbia.

QUE o INVIMA é Autoridade Nacional de Referência Reguladora – ARNr (Nível IV) para medicamentos, de acordo com o reconhecimento emitido pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em 2010 e 2016, que tem sob suas competências a vigilância e o controle sanitário, com abordagem técnica e científica, para promover e proteger a saúde pública por meio da gestão dos riscos associados aos alimentos, medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária sob suas competências.

QUE, de acordo com as disposições do Artigo 4 do Decreto 2078 de 2012, o Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA) tem entre suas funções realizar inspeção, vigilância e controle sanitário sobre os produtos sob sua jurisdição durante toda a sua cadeia de produção, importação, exportação e comercialização; adotar modelos de vigilância baseados na gestão de riscos; fornecer diretrizes técnicas para avaliação e controle sanitário; propor normas técnicas em matérias de sua competência; e realizar ações de coordenação e troca de informações com atores nacionais e internacionais, a fim de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e proteger a saúde pública;



QUE a ANVISA é uma autarquia pública federal brasileira, sob regime especial, com personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa, estabilidade de seus líderes e patrimônio próprio, vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil e parte do Sistema Único de Saúde (SUS). A ANVISA atua como a autoridade reguladora nacional de saúde do Brasil e é reconhecida pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) como Autoridade Nacional Reguladora de Referência - ARNr (Nível IV), na área de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

QUE, de acordo com as disposições da Lei nº 9.782, de 1999, a ANVISA tem, entre suas competências, regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que representem risco à saúde pública, ao longo de todo o seu ciclo de produção, fabricação, importação, exportação, distribuição e comercialização; emitir normas e regulamentos técnicos para avaliação e controle sanitário; bem como promover a articulação, cooperação e troca de informações com órgãos e autoridades nacionais e internacionais, a fim de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e proteger a saúde pública.

Portanto, AS PARTES assinam este memorando de entendimento com base no seguinte:

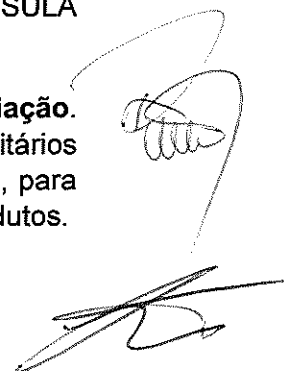
CLÁUSULAS

CLÁUSULA PRIMEIRA: OBJETO - O propósito deste MdE é expressar a intenção DAS PARTES de fortalecer os laços de cooperação entre o INVIMA e a ANVISA, de acordo com as áreas de cooperação indicadas na CLÁUSULA SEGUNDA, com o objetivo de facilitar o uso de mecanismos regulatórios de convergência, incluindo a confiança regulatória, no processo de avaliação e autorização de produtos farmacêuticos, que podem ser considerados por cada PARTE, de forma voluntária e caso a caso, de acordo com seus respectivos marcos legais e regulatórios, a fim de otimizar os tempos de decisão, reduzir duplicidade nos processos regulatórios e contribuir para garantir acesso oportuno a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, em benefício da saúde pública.

PARÁGRAFO ÚNICO: Este MdE não constitui um tratado ou acordo internacional, nem cria obrigações de direito internacional entre AS PARTES e será implementado de acordo com as leis e regulamentos de cada um dos dois países.

CLÁUSULA SEGUNDA: ÁREAS DE COOPERAÇÃO - AS PARTES se comprometem a explorar mecanismos de colaboração, de acordo com o propósito indicado na CLÁUSULA UM, nas seguintes áreas de cooperação:

1. **Intercâmbio de decisões regulatórias e relatórios de avaliação.**
Estabelecimento de canais seguros e oportunos para a troca de registros sanitários entre AS PARTES, juntamente com seus respectivos relatórios de avaliação, para que tais informações possam ser usadas nos processos de avaliação de produtos.



2. **Condições operacionais, tecnológicas e de confidencialidade para a troca de informações.** Definição de mecanismos operacionais e ferramentas tecnológicas para acesso, transmissão e uso de informações compartilhadas, bem como as salvaguardas de confidencialidade aplicáveis, em coerência com os arcabouços regulatórios DAS PARTES.

CLÁUSULA TERCEIRA: PLANO DE TRABALHO ESPECÍFICO ASSOCIADO À IMPLEMENTAÇÃO DO MEMORANDO DE ENTENDIMENTO - Quaisquer iniciativas de cooperação decorrentes da assinatura deste MdE devem ser previamente acordadas pelas PARTES e formalizadas por meio de um plano de trabalho específico que defina prioridades, atividades e mecanismos para a implementação deste MdE. A implementação dessas iniciativas estará sujeita ao interesse mútuo, bem como à disponibilidade de recursos humanos, materiais e financeiros pelas PARTES.

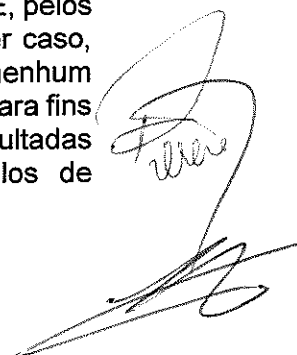
PARÁGRAFO ÚNICO – AS PARTES deverão definir e aprovar o plano de trabalho específico até, no máximo, seis (6) meses após a assinatura deste MdE. Da mesma forma, o plano de trabalho específico pode ser modificado de acordo com as necessidades DAS PARTES.

CLÁUSULA QUARTA: COORDENADORES - Para facilitar a cooperação entre AS PARTES previstas neste MdE, cada PARTE designa um coordenador cuja função será gerenciar, coordenar e supervisionar o progresso das atividades realizadas de acordo com o plano de trabalho específico.

1. O coordenador, em nome do INSTITUTO NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS E ALIMENTOS – INVIMA, será o(a) Chefe do Escritório de Assuntos Internacionais do INVIMA, com o e-mail de contato invimaoui@invima.gov.co
2. O coordenador, em nome da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - ANVISA, será o(a) Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais da ANVISA, com o e-mail de contato rel@anvisa.gov.br

CLÁUSULA QUINTA: RECURSOS E FINANCIAMENTO - Este MdE é assinado pelas PARTES a título gratuito. Os custos gerados por cada PARTE no desenvolvimento das atividades decorrentes deste MdE serão imputados ao orçamento de cada PARTE e de acordo com os meios disponíveis para cada uma, de acordo com seus procedimentos internos.

CLÁUSULA SEXTA: DIFUSÃO, DIVULGAÇÃO E USO DE LOGOTIPOS E NOMES - AS PARTES poderão difundir e divulgar as atividades e resultados derivados deste MdE, pelos meios e procedimentos que considerarem apropriados para tais fins. Em qualquer caso, salvo autorização expressa por escrito pelas PARTES, conforme aplicável, nenhum dirigente, contratado ou funcionário pode usar os logos ou nomes da outra PARTE para fins publicitários ou de qualquer tipo. Para esses fins, AS PARTES serão consultadas mutuamente por meio dos Coordenadores, a fim de cumprir seus protocolos de comunicação.



CLÁUSULA SÉTIMA: DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL - Os direitos morais que recaem sobre documentos e outras informações que têm proteção de direitos autorais serão reconhecidos e respeitados em favor de seu criador. AS PARTES concordam que, durante a validade deste MdE e após sua rescisão, não tomarão ações que possam afetar ou constituir violação ou prejuízo dos direitos morais do autor.

CLÁUSULA OITAVA: CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES – AS PARTES concordam em trocar informações necessárias para o desenvolvimento deste MdE, sem prejuízo de suas próprias regras e procedimentos, bem como de quaisquer restrições que qualquer uma DAS PARTES possa exigir para garantir a confidencialidade de parte ou de todas as informações compartilhadas, bem como a proteção adequada dos dados pessoais dos detentores. AS PARTES se comprometem a tratar as informações respeitando sua confidencialidade, no sentido de não divulgá-las nem fazer uso não autorizado, de acordo com as regras que regulam o assunto para AS PARTES. Nenhuma DAS PARTES utilizará as informações recebidas sob este MdE para qualquer propósito além dos indicados neste memorando. Salvo necessidade da lei aplicável ou de decisão judicial, nenhuma DAS PARTES compartilhará informações recebidas da outra PARTE sob este MdE, exceto com o consentimento escrito dessa PARTE. A obrigação indicada nesta cláusula permanecerá em vigor para AS PARTES após o término deste MdE.

CLÁUSULA NONA: SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS - Qualquer disputa relativa à interpretação e aplicação deste MdE será submetida ao julgamento DAS PARTES, com o objetivo de estabelecer uma solução mutuamente acordada. Caso a disputa não possa ser resolvida por acordo mútuo dentro de trinta (30) dias após a diferença ser levada ao conhecimento de uma PARTE para a outra, AS PARTES poderão recorrer à conciliação. Caso a disputa não possa ser resolvida por métodos alternativos de resolução de disputas, AS PARTES podem recorrer às vias estabelecidas nas normas aplicáveis de seus respectivos países.

CLÁUSULA DÉCIMA: MODIFICAÇÕES - Este MdE pode ser modificado por acordo mútuo com o consentimento por escrito DAS PARTES.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: RESCISÃO - Este MdE pode ser rescindido por:

1. Descumprimento de qualquer uma das cláusulas deste MdE por qualquer uma DAS PARTES.
2. Causas de força maior ou eventos fortuitos.
3. Acordo mútuo entre AS PARTES. Nesse caso, se houver atividades de cooperação em andamento, a rescisão do MdE entre AS PARTES ocorrerá assim que tais atividades forem concluídas, salvo acordo em contrário.
4. Porque uma DAS PARTES decide unilateralmente encerrá-la dando aviso prévio por escrito de 30 (trinta) dias.



CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DURAÇÃO – Este MdE entrará em vigor na data de sua assinatura por ambas AS PARTES e terá vigência de cinco (5) anos, com renovação automática por períodos sucessivos de cinco (5) anos, salvo se qualquer uma DAS PARTES notificar formalmente o coordenador da outra PARTE, indicado na CLÁUSULA QUARTA, a qualquer momento, por escrito, sua intenção de não renovar o MdE.

PARÁGRAFO ÚNICO - AS PARTES se comprometem a adotar as medidas apropriadas voltadas para a conclusão das atividades acordadas que haviam sido iniciadas antes do término da validade do MdE.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: LOCAL DE DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES. As atividades voltadas para a execução dos projetos derivados do MdE serão implementadas na República da Colômbia e na República Federativa do Brasil.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: RELAÇÃO LABORAL - Com a assinatura deste MdE, nenhum tipo de relação de trabalho é estabelecida entre AS PARTES ou seus funcionários, contratados e dependentes. AS PARTES atuam de forma independente, usando seus próprios meios e com total autonomia, não havendo subordinação de natureza laboral em relação a qualquer de seus funcionários, contratantes ou dependentes. Portanto, nenhuma DAS PARTES assumirá responsabilidade de natureza trabalhista pelas obrigações contraídas pela outra PARTE perante seus respectivos servidores, contratados e dependentes, seja de forma direta ou indireta, individual ou coletiva.

Para constar, o presente MdE é assinado na cidade de Buenos Aires, República Argentina, aos 24 dias do mês de junho de 2026, em dois exemplares originais, nos idiomas **PORTUGUÊS e ESPANHOL**, sendo ambos os textos igualmente autênticos.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente
ANVISA



FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA
Director General
INVIMA